



Maria do Céu Lopes de Sousa Ferreira

Mestre Engenharia Industrial

AVALIAÇÃO DA PERCEÇÃO DA METROLOGIA NA SAÚDE

Dissertação para obtenção do Grau de Doutor em
Engenharia Industrial

Orientador: Prof. Doutora Ana Sofia L. Vilela de Matos
Professora Auxiliar, Faculdade de Ciências e Tecnologia,
Universidade Nova de Lisboa

Júri

Presidente: Prof. Doutor Fernando José Pires Santana
Arguentes: Prof. Doutor Carlos Alberto Nieto de Castro
Prof. Doutor António Manuel Ramos Pires
Vogais: Prof. Doutor Virgílio António Cruz Machado
Prof. Doutor José António Mendonça Dias
Prof. Doutora Ana Sofia Leonardo Vilela Matos
Prof. Doutor António Fernando Caldeira Lagem Abrantes
Doutora Isabel Palmira Joaquim Castanheira



Setembro de 2013

AVALIAÇÃO DA PERCEÇÃO DA METROLOGIA NA SAÚDE

© 2013 Maria do Céu Lopes de Sousa Ferreira
Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa

Copyright

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

À minha família

AGRADECIMENTOS

Várias foram as pessoas que contribuíram para a criação das condições que permitiram a concretização do presente trabalho.

Deste modo, gostaria de expressar a minha eterna gratidão à Professora Doutora Zulema Pereira, que apesar de já não estar entre nós, o seu apoio e incentivo foi fundamental e determinante para iniciar este trabalho de investigação.

Ao Instituto de Soldadura e Qualidade, e em particular ao Eng.º Joaquim Guedelha, o meu reconhecimento de gratidão por todo o apoio que foi concedido na fase inicial deste projeto, sem o qual, o mesmo não teria sido possível.

À Professora Ana Sofia, o meu agradecimento muito especial, pela sua disponibilidade e dedicada orientação, possibilitando a realização das metas alcançadas. As suas preciosas sugestões e incansável ajuda foram fundamentais para o resultado final deste trabalho.

Ao Professor Henrique Santos, o meu obrigada pelo apoio técnico e incentivo concedido durante a fase experimental deste projeto.

À Dr^a Maria do Rosário, o meu reconhecimento pelo seu profissionalismo e dedicação. A sua ajuda foi marcante em algumas etapas desta difícil caminhada.

Ao António Neves e à Isabel Inocentes, pela colaboração e ajuda numa importante etapa deste percurso.

Ao Instituto Português da Qualidade, por me ter proporcionado desempenhar a minha atividade profissional, e em particular aos Diretores do Departamento de Metrologia e de Unidade de Metrologia Legal, designadamente Eng.º António Cruz, Eng.^a Eduarda Filipe e Eng.º Cartaxo Reis, com quem tive o privilégio de, ao longo dos últimos dezoito anos, aprender, desenvolver e aplicar a ciência da medição em diversas áreas da sociedade, apresento a minha profunda gratidão. Incontornavelmente, os seus ensinamentos e comprovada competência foram fatores cruciais para a consolidação de um percurso profissional, e que se encontra refletido na presente tese de doutoramento.

Para a minha família, não existem palavras que possam descrever o quanto lhes devo por esta realização: ao meu esposo companheiro e amigo, José, que me encorajou, apoiou e acompanhou na realização deste trabalho, permitindo-me superar os momentos mais difíceis com a sua amizade, amor, dedicação e estímulo. Ao meu filho Pedro, o meu especial obrigada pela sua compreensão nos momentos em que não foi possível proporcionar o devido acompanhamento. Aos meus pais, um agradecimento especial pelo carinho e apoio sempre demonstrado, e que me proporcionaram ser quem sou!

A todos, um agradecimento muito especial.

RESUMO

No setor da saúde, por razões inerentes, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel fundamental na sociedade.

O estudo desenvolvido no presente trabalho baseia-se na importância que a metrologia e a saúde desempenham na vida dos cidadãos. A primeira disciplina, presente no cotidiano da sociedade desde os primórdios da civilização humana e com raízes seculares na história portuguesa, permitiu uniformizar as medições, as grandezas e as unidades de medida. A disciplina da saúde, naturalmente ligada à história da medicina, tem um valor insubstituível e de vital importância para a vida da humanidade. Em complemento, a crescente preocupação com os assuntos relacionados com a qualidade na saúde tem feito emergir áreas de intervenção com repercussões nos cuidados de saúde. Assim, a conjugação destas três dimensões, designadamente metrologia, saúde e qualidade foi alvo de particular atenção.

Para explorar a interoperabilidade entre essas disciplinas, analisou-se a hipótese de que a perceção dos serviços de saúde para a importância da metrologia no desempenho dos equipamentos médicos encontra-se refletida no exercício clínico e na política da qualidade dos estabelecimentos de saúde.

A investigação foi preconizada através de uma abordagem exploratória qualitativa, cuja informação consubstanciou o estabelecimento das respetivas hipóteses de investigação e o desenvolvimento do instrumento de medida, inquérito por questionário. Posteriormente, aplicou-se uma abordagem quantitativa que incluiu a análise dos dados, utilizando-se metodologias oriundas da estatística inferencial. Dessa análise resultou a elaboração de um conjunto de linhas orientadoras, com recomendações direcionadas aos principais atores dos sistemas de saúde. Foi também proposta uma abordagem metrológica para as boas práticas em saúde.

A investigação permitiu concluir que a tipologia de hospitais e os sistemas de gestão da qualidade implementados influenciam a perceção da importância da metrologia em saúde, sendo essa relação também influenciada por um conjunto de variáveis exógenas ao processo, devidamente identificadas. Em complemento, verificou-se também que a monitorização dessas variáveis poderão constituir indicadores a utilizar na otimização dos serviços de saúde.

O presente trabalho contribui ainda para sensibilizar e complementar a informação em ciência da medição, através da investigação e da identificação dos principais fatores que influenciam a perceção da metrologia nos serviços de saúde.

Termos chave: Metrologia, Rastreabilidade Metrológica, Equipamentos Médicos, Saúde, Qualidade.

ABSTARCT

The science of measurement, as a field of technical and scientific activity, has a range of activities with a key role in all sectors of society. In the health sector, due to the inherent risk of life it is necessary to measure quantities as accurate as possible. Such measurements and measuring instruments are present in the everyday life of people and are fundamental processes in prevention, diagnosis and treatment of disease.

Based on that assumption, this thesis focused a research that was developed by covering the relevance of metrology on the health subject matter. In addition, it was evaluated the growing interest by issues related to quality of health care and it's engaged in metrology. In fact, the combination of these three dimensions- metrology, health and quality - was the aim of this work. To explore this kind of interoperability, it was evaluated the health services perception for the role of metrology in the field of medical equipment, engaging the clinical practice and the quality policy of the health facilities.

The startup of this doctoral research was input by a qualitative exploratory approach. The information's collected was the support for the initial research hypotheses and the development of the inquiry by questionnaire. Thereafter, it was applied a quantitative approach that included a descriptive and inferential statistical analysis of experimental data. By this way, it was developed a set of guidelines that includes recommendations and new approaches to get the best practices in health care.

This research concluded that the hospital's typology and the systems of quality management can influence the key role of metrology' perception in the health services and this relationship is also affected by a number of external variables. Highlighting the relevance that was given to metrological issues, however the lack of resources to do better and more it was prominent.

The dissertation contributes to raising awareness the scope of the science of measuring through research and identifying the principal components which contribute to the perception of the metrology on the health services.

Keywords: Metrology; Metrological Traceability; Medical Devices, Health, Quality

ÍNDICE DE MATÉRIAS

CAPÍTULO 1

Introdução	1
1.1 Âmbito	1
1.2 Objetivo da Investigação	2
1.3 Relevância da investigação	3
1.4 Metodologia	3
1.5 Estrutura da tese	4

CAPÍTULO 2

Revisão da Literatura	5
2.1 A ciência da medição	5
2.1.1 Enquadramento histórico da metrologia	6
2.1.2 Sistema Internacional de Unidades, SI	8
2.1.2.1 A redefinição do SI	10
2.1.3 Estrutura organizacional da metrologia	13
2.1.3.1 A Metrologia Legal	16
2.1.4 O processo de medição	21
2.1.4.1 Rastreabilidade metrológica	22
2.1.4.2 Erro e incerteza	23
2.1.4.3 Calibrações	25
2.1.4.4 Operações de controlo metrológico	27
2.1.4.5 Certificado de calibração vs Certificado de verificação	27
2.1.5 Avaliação de conformidade	29
2.1.5.1 Avaliação de conformidade metrológica	30
2.2 Sistemas de Saúde	33
2.2.1 O Sistema de Saúde Português	35
2.2.1.1 O subsistema hospitalar	36
2.2.2 A organização hospitalar na perspetiva da Qualidade	38
2.2.3 A Gestão da Qualidade nos serviços de saúde	39
2.2.4 Qualidade na saúde	40
2.2.4.1 Certificação dos serviços de saúde	42
2.2.4.2 Acreditação dos serviços de saúde	43
2.2.5 Acreditação vs Certificação dos serviços de saúde	46
2.3 Enquadramento da metrologia na saúde	48
2.3.1 Dispositivos médicos versus tecnologias da saúde	49
2.3.1.1 O estado da arte dos dispositivos médicos	50

2.3.1.2	Novas tecnologias da saúde no contexto Europeu e Internacional	61
2.3.2	Garantia metrológica dos instrumentos médicos com função de medição	65
2.3.3	A importância das normas em metrologia da saúde	87
2.3.3.1	Articulação entre normas, recomendações e legislação	88
2.3.4	Conclusões	90
CAPÍTULO 3		
Metodologias de Investigação		91
3.1	Considerações prévias	91
3.2	Objeto de investigação	92
3.3	Métodos quantitativos vs qualitativos	94
3.4	Hipóteses de investigação	96
3.5	Caracterização da população e da amostra	101
3.6	Conceção e materialização do instrumento de medição	103
3.6.1	Questionário	103
3.6.1.1	Estrutura do questionário	105
3.6.1.2	Envio dos questionários	111
3.6.2	Pré-testes	112
3.7	Ferramentas de análise	114
3.7.1	Validade e Fidelidade do questionário	115
3.7.2	Análise exploratória dos dados	116
3.7.3	Técnicas de inferência estatística	117
3.8	Conclusões	122
CAPÍTULO 4		
Análise e Discussão dos Resultados		123
4.1	Constituição da amostra	125
4.1.1	Caracterização geral dos respondentes	125
4.2	Avaliação e caracterização dos estabelecimentos de saúde	126
4.2.1	Implementação de sistemas de gestão da qualidade com qualificação	127
4.2.1.1	Caracterização do sistema de qualificação	133
4.2.2	Procedimentos relevantes para a aquisição de equipamentos médicos	138
4.2.2.1	Tipologia dos hospitais versus aquisição de equipamento médico	144
4.2.2.2	Documentação metrológica na fase de aquisição	145
4.2.3	Enquadramento da metrologia na gestão do risco e na segurança do doente	152
4.2.3.1	Relação inter itens	156
4.2.4	Rubricas orçamentais na vertente metrológica	158
4.2.4.1	Avaliação inter itens	165

4.3	Fatores metrológicos relevantes	168
4.3.1	Análise inter-item	172
4.3.2	Formação específica em metrologia	174
4.3.3	Influência do rigor da medição na economia	176
4.4	Conclusões	177
CAPÍTULO 5		
Abordagem Metrológica às Boas Práticas em Saúde		179
5.1	Implicações gerais	179
5.2	Aquisição de equipamentos médicos	181
5.3	Manutenção versus Metrologia	182
5.4	Erro e incerteza	183
5.5	Harmonização dos protocolos	183
5.6	Normas e saúde	184
5.7	Requisitos metrológicos	187
5.8	Conclusões	190
CAPÍTULO 6		
Conclusões		191
6.1	Principais conclusões	191
6.2	Contribuições da investigação	196
6.3	Limitações do estudo	198
6.4	Sugestões para trabalhos futuros	199
Bibliografia		201
Anexos		215
Anexo A : Requisitos técnicos e metrológicos_ normas regulamentadas		216
Anexo B: Normas de Equipamentos Médicos		217
Anexo C: OIML R vs NE		220
Anexo D: Caracterização das Unidades Hospitalares		221
Anexo E: Guia de entrevistas		222
Anexo F: Carta de Apresentação_ Questionário		223
Anexo G: Matriz de dados		229
Anexo H: Dados do Questionário		232
Anexo I: Organizações Internacionais com assento na OIML		247

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 2. 1 As unidades de base do SI	9
Tabela 2. 2: Unidades de base e unidades derivadas	11
Tabela 2. 3: Controlo metrológico vs calibração	28
Tabela 2. 4: Classe de risco vs Sistema da Qualidade	57
Tabela 2. 5: Classificação de risco	59
Tabela 2. 6: Causalidade da rastreabilidade dos equipamentos médicos	61
Tabela 2. 7: Principais diferenças entre normas e regulamentos	89
Tabela 3. 1: Estrutura do questionário	106
Tabela 3. 2: Síntese do inquérito	110
Tabela 3. 3: Valor de alfa de Cronbach para as variáveis ordinais	116
Tabela 3. 4: Métodos e técnicas estatísticas	118
Tabela 4. 1: Inquiridos e respondentes	124
Tabela 4. 2: Constituição da amostra	125
Tabela 4. 3: Estabelecimentos de saúde com qualificação reconhecida	127
Tabela 4. 4: Qualificação dos hospitais_teste Binomial	128
Tabela 4. 5: Tabela cruzada Q 2.3 vs Q 2.1	129
Tabela 4. 6: Tabela cruzado Q 2.3 vs Q 2.2	130
Tabela 4. 7: Medidas de discriminação por componente principal	131
Tabela 4. 8: Agregação das categorias das variáveis por dimensão	132
Tabela 4. 9: Serviços qualificados	133
Tabela 4. 10: relação sobre a independência das variáveis	136
Tabela 4. 11: Percentagem de respostas	138
Tabela 4. 12: correlações ρ s	141
Tabela 4. 13: Parâmetros da AF	143
Tabela 4. 14: Análise descritiva das respostas	146
Tabela 4. 15: Medidas de discriminação por componente principal	148
Tabela 4. 16: Categorias das variáveis por dimensão	149
Tabela 4. 17: Relação inferencial χ^2 entre tipologia de hospitais e variáveis Q5	151
Tabela 4. 18: Avaliação <i>Odds Ratio</i> tipologia de hospital vs Relatório de avaliação	151
Tabela 4. 19: Caracterização da questão nº 6	152
Tabela 4. 20: Caracterização das respostas_Q6	153
Tabela 4. 21: Componentes principais extraídos da análise MCA	155
Tabela 4. 22: Correlações_Q7	161
Tabela 4. 23: Componentes principais extraídos da análise MCA	162
Tabela 4. 24: Frequencias_Q7	164
Tabela 4. 25: K-S bilateral Q 7.3_Q 5.1	166
Tabela 4. 26: Correlações Q6_Q4	166
Tabela 4. 27: Teste Binomial_Q8	169
Tabela 4. 28: Análise dos componentes principais_Q8	170
Tabela 4. 29: Variáveis cruzadas_Q8	171
Tabela 4.30: Avaliação <i>Odds Ratio</i> _	173

Tabela 4.31: Cruzamento de variáveis dicotômicas	174
Tabela 4.32: Técnicos de metrologia	175
Tabela 4.33: Frequências observadas_Q10.1	176
Tabela 5. 1: Relação causa- efeito nas dimensões da harmonização dos resultados	184
Tabela 5. 2: Principais normas IEC aplicadas aos ensaios de equipamentos médicos	185
Tabela 5. 3: Principais normas ISO aplicadas ao sistema da qualidade dos fabricantes	187
Tabela 5. 4: Requisitos metrológicos de instrumentos	188
Tabela 6. 1: Resposta às hipóteses de investigação	195
Tabela 6. 1: Continuação da Resposta às Hipóteses de Investigação	200
Tabela A1: Lista de Recomendações OIML vs Normas Europeias	216
Tabela B1: Lista de normas regulamentadas	217
Tabela C1: Lista de normas não regulamentadas	220
Tabela D1: Unidades Hospitalares existentes em 2010	221
Tabela H 1:Caracterização geral dos respondentes	232
Tabela H 2: Teste Binomial_Q2	233
Tabela H 3:Tabela cruzada Q2.3_Q2.1	233
Tabela H 4: Qui-quadrado (χ^2) Q2.3_Q 2.1	234
Tabela H 5: Tabela Cruzada Q2.3_Q 2.2	234
Tabela H 6: Qui-quadrado (χ^2) Q2.3_Q 2.2	235
Tabela H 7: <i>Odds Ratio</i> Q2.3_Q 2.2	235
Tabela H 8: MCA_Q2	235
Tabela H9: Histórico de qualificações por tipologia de hospital	236
Tabela H 10: Tabela Cruzada Q2a_Q1	236
Tabela H 11: Tabela cruzada Q2b_Q1	237
Tabela H 12: Tabela cruzada Q2c_Q1	237
Tabela H 13: Estatística descritiva Q4	238
Tabela H 14: Testes de normalidade_ Q4	239
Tabela H 15: Análise Fatorial_ Q4	239
Tabela H 16: Resumo de dados_Q6	240
Tabela H 117: MCA_Q5	240
Tabela H 18: teste χ^2 Q 5.1/Q1_	241
Tabela H 19: teste χ^2 Q 5.2/Q1	241
Tabela H 20: teste χ^2 Q 5.3/Q1	241
Tabela H 21: teste χ^2 Q 5.4/Q1	242
Tabela H 22: teste χ^2 Q 5.5/Q1	242
Tabela H 23: Estatística descritiva_ Q6	243
Tabela H 24: MCA Q6	244
Tabela H 25: tabela Cruzada Q 5.1_Q 6.2	244
Tabela H 27: Estatística descritiva_Q7	245
Tabela H 28: MCA_ Q7	246
Tabela H 29: MCA _Q8	246

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2. 1: Organização Internacional da Convenção do metro	8
Figura 2. 2: Estrutura organizacional da metrologia	14
Figura 2. 3: Modelo de um processo de medição	21
Figura 2. 4: Rastreabilidade Metrológica	23
Figura 2. 5: Rastreabilidade metrológica dos Padrões	26
Figura 2. 6: Limites de tolerância e de aceitação	32
Figura 2. 7: Abordagem holística à disciplina dos equipamentos médicos	65
Figura 2. 8: Etapas para a otimização das medições	67
Figura 2. 9: Rastreabilidade das medições com termómetros clínicos auriculares	76
Figura 2. 10: Estrutura para validação de espirómetro	78
Figura 2. 11: Abrangência das recomendações técnicas	82
Figura 2. 12: Cooperação para a rastreabilidade metrológica dos laboratórios clínicos	84
Figura 3. 1 Modelo de investigação	93
Figura 3. 2 Hipóteses de investigação	96
Figura 3. 3 Tipologia de hospitais	102
Figura 4. 1: Quantificação da tipologia dos respondentes	125
Figura 4. 2: Distribuição dos Hospitais respondentes por distrito e por tipologia	126
Figura 4. 3: Representação bidimensional das variáveis dicotómicas	132
Figura 4. 4: Número de hospitais qualificados (1998-2011)	134
Figura 4. 5: Tipologia de hospitais vs sistemas de qualificação	137
Figura 4. 6: Tipologia de hospitais vs renovações	137
Figura 4. 7: Q 4_ Dispersão de resultados	140
Figura 4. 8: Estrutura correlacionável entre as variáveis das dimensões da Q4	144
Figura 4. 9: Indicadores considerados pelos hospitais privados	144
Figura 4. 10: Indicadores considerados pelos hospitais oficiais	144
Figura 4. 11: Indicadores hospitais públicos com alguns serviços qualificados	145
Figura 4. 12: Valores próprios vs componentes principais	147
Figura 4. 13: Avaliação das variáveis dicotómicas para os hospitais privados	149
Figura 4. 14: Avaliação das variáveis dicotómicas para os hospitais oficiais	150
Figura 4. 15: Representação das variáveis nas respetivas dimensões	156
Figura 4. 16: Variáveis de acordo com a tipologia dos hospitais	157
Figura 4. 17: Frequências obtidas Q 5.1_Q 6.1	158
Figura 4. 18: Representação gráfica da classificação das variáveis	159
Figura 4. 19: Medidas de localização e de simetria	162
Figura 4. 20: Representação das variáveis e dos respondentes nas dimensões retidas	163
Figura 4. 21: % de respostas em função do número de equipamentos	165
Figura 4. 22: Tipologia de hospitais vs orçamentação metrológica	165
Figura 4. 23: Relação Q 6.1_Q 7.3	167
Figura 4. 24: Relação Q 6.2_Q 7.3	167
Figura 4. 25: Frequências obtidas_Q8	168
Figura 4. 26: Estatística descritiva_Q8	169

Figura 4. 27: Representação das variáveis nas componentes retidas	170
Figura 4. 28: Instrumentos calibrados	172
Figura 4. 29: Tipologia de hospitais vs variáveis de escala dicotômica	173
Figura 4. 30: Rastreabilidade relevante vs formação em metrologia	175
Figura 4. 31: Relação qualitativa Q10 vs Q 8.3	177
Figura 5. 1: Atores do cenário metrológico na saúde	180
Figura 6. 1: Metrologia e Inovação na Qualidade dos serviços de saúde	197
Figura H 1: <i>Outliers</i> _ Q4	238
Figura H 2: <i>Outliers</i> _ Q6	242

ACRÓNIMOS

EA	European Accreditation
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
CE	Comissão Europeia
CEN	Comité Europeu de Normalização
CGPM	Conferência Geral de Pesos e Medidas
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
EFQM	European Foundation for Quality Management
HQS	Health Quality Fund
IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Corporation
IPQ	Instituto Português da Qualidade, IP,
ISO	International Organization for Standardization
ISQua	International Society for Quality in Health Care
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
LNM	Laboratório Nacional de Metrologia
NE	Normas Europeias
KFHQS	King's Fund Health quality Service
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONM	Organismos Nacionais de Metrologia
OPSS	Observatório Português dos Sistemas de Saúde
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistema Internacional de Unidades
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPQ	Sistema Português da Qualidade
TQM	Gestão da Qualidade Total
UE	União Europeia
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
VIML	Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

No presente capítulo apresenta-se o modelo e as etapas metodológicas seguidas no trabalho de investigação. Assim, a abordagem metodológica baseou-se na caracterização da população e seleção da amostra para estudo, identificação dos respondentes, no processo de recolha de dados e na descrição do estudo exploratório.

1.1 Âmbito

Os instrumentos de medição fazem parte de uma gama multivariada de atividades e de áreas de intervenção. Diariamente, em qualquer lugar e a qualquer momento, de uma forma ininterrupta, as medições acontecem, sendo um fenómeno transversal a todas as áreas da sociedade.

No setor da saúde, por razões inerentes, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel fundamental na sociedade. Variadíssimas decisões são fundamentadas por resultados de medições que constituem a informação. A credibilidade dessas decisões, e por consequência, a diferença entre uma boa e uma má decisão poderá depender da informação recebida estar ou não correta. Assim, é condição fundamental que a medição seja de confiança.

Assumindo que as medições realizadas com a maioria dos instrumentos de uso clínico (com função de medição) estão relacionadas com as grandezas do Sistema Internacional de unidades, SI (BIPM, 2006) tais como a massa, temperatura, comprimento, etc., considera-se aplicáveis os princípios metrológicos adotados para as diversas áreas de intervenção, onde a atuação da metrologia aplicada e legal é uma realidade há muito conhecida e praticada.

Para assegurar a qualidade das medições é necessário avaliar o desempenho do processo e do sistema de medição, tendo em atenção todos os intervenientes. Sabe-se que a melhoria contínua da qualidade só é possível a partir do conhecimento integrado de todos os processos que interferem no sistema de medição e nos respetivos resultados. Existem assim vários fatores que podem interferir no resultado da medição e que dependem das características dos instrumentos, da metodologia/procedimento utilizado, das características da amostra em ensaio, das condições ambientais de funcionamento, do manuseamento, etc. Maioritariamente, os fatores que influenciam o resultado da medição são fatores controláveis, sendo por isso imperativo um bom conhecimento dos mesmos.

1.2 Objetivo da investigação

A necessidade de utilizar resultados credíveis, compráveis e reais é uma condição fundamental para qualquer sistema de medição (Golze 2003; Wallard 2003). Para que um resultado possa ser relacionado com uma referência, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica, através do qual os resultados e as medições são interrelacionados com uma cadeia ininterrupta e documentada de padrões. Sendo assim, é indiscutível a importância de conhecer e identificar todo o processo da medição.

O estudo desenvolvido no presente trabalho baseia-se fundamentalmente na importância que a metrologia e a saúde desempenham na vida dos cidadãos. A primeira disciplina, presente no quotidiano da sociedade desde os primórdios da civilização humana e com raízes seculares na história portuguesa, permitiu uniformizar as medições, as grandezas e as unidades de medida. Esta é a razão pela qual é possível comparar de uma forma credível e rigorosa os resultados de medições realizadas em qualquer lugar do planeta.

A disciplina da saúde, naturalmente ligada à história da medicina, tem um valor insubstituível e de vital importância para a vida da humanidade. Contudo, a interligação entre as duas disciplinas não tem merecido a devida importância por parte dos vários atores com competência na matéria e em particular em alguns domínios de atuação. Em complemento, a crescente preocupação com os assuntos relacionados com a qualidade na saúde tem feito imergir áreas de intervenção com repercussões nos cuidados de saúde.

A conjugação destas três dimensões, designadamente metrologia, saúde e qualidade foi alvo de particular atenção, sendo por isso o objeto desta investigação. Para além dos factos expostos anteriormente, considera-se também que a interoperabilidade entre estas três disciplinas não se encontra contextualizada no atual quadro regulamentar Europeu, sendo por isso uma motivação acrescida para o desenvolvimento desta temática.

Assim, o objetivo da presente investigação baseia-se na avaliação da perceção da importância da rastreabilidade metrológica nos cuidados de saúde, praticada nos hospitais portugueses, através de uma caracterização e descrição comparativa das práticas utilizadas nos diferentes estabelecimentos hospitalares que representam o sector em Portugal.

Em função dos dados passíveis de recolher, é desenvolvida uma relação entre as práticas existentes e a respetiva metodologia a aplicar para garantir o rigor e a qualidade dos resultados indicados pelos instrumentos de medição.

1.3 Relevância da investigação

A realização de medições durante a prática clínica tem por objetivo detetar e/ou monitorizar a presença de algum estado patológico, permitindo que a decisão clínica seja suportada por evidência. Neste cenário, a abordagem metrológica permite garantir que os resultados obtidos sejam rastreáveis a padrões metrológicos, contribuindo para uma análise rigorosa e comparável com valores de referência, internacionalmente reconhecidos.

Assim, a matéria em análise reveste-se de grande importância para a sociedade em geral, uma vez que incide na área da metrologia aplicada ao setor da saúde, e em particular nas áreas de intervenção onde os instrumentos de medição possam ter um papel crucial no diagnóstico e tratamento de doenças, refletindo também um pouco sobre a gestão e manutenção desses mesmos instrumentos.

O estudo efetuado poderá *abrir caminhos* para a consciencialização da importância das medições como suporte evidencial da decisão clínica, e respetivo impacto que as mesmas possam ter nos cuidados de saúde.

Com a realização desta investigação pretende-se ainda contribuir para um conhecimento mais alargado da metrologia em cenário clínico, bem como sensibilizar para o desenvolvimento de novas metodologias aplicadas à qualidade dos serviços de saúde.

1.4 Metodologia

Em conformidade com os pressupostos apresentados, considera-se que o presente trabalho foi desenvolvido de acordo com uma metodologia qualitativa e quantitativa, pois foi baseado na análise de observações em contexto real bem como na inferência estatística, em conformidade com os dados recolhidos.

Para o efeito, numa fase inicial considerou-se a observação da realidade Nacional e Europeia, e a identificação da literatura que caracterizasse o cenário em estudo. Neste sentido, foram formuladas várias questões em que a primeira está relacionada com as tipologias de hospitais existentes em Portugal e os respetivos *perfis* em termos de práticas metrológicas. Seguiu-se uma abordagem exploratória qualitativa cuja informação consubstanciou o estabelecimento das hipóteses de investigação e o desenvolvimento do instrumento de medição. Posteriormente, aplicou-se uma abordagem quantitativa que incluiu a análise dos dados do questionário (instrumento de medição).

Como abordagem metodológica, importa ainda realçar que a auscultação do atual cenário da sociedade Portuguesa e Europeia permitiu reunir conhecimento relevante, e que foi aplicado na interpretação dos resultados obtidos e na elaboração das propostas de ações futuras.

1.5 Estrutura da tese

Em termos de estrutura e em consonância com a metodologia apresentada na secção anterior, este trabalho encontra-se dividido em seis capítulos:

Capítulo 1 – Introdução: Na secção introdutória, é apresentado inicialmente o âmbito do trabalho de investigação. Posteriormente são apresentados os objetivos do estudo, a relevância do tema e a metodologia seguida no decorrer da investigação, bem como a estrutura da tese.

Capítulo 2 – Revisão da literatura: Este capítulo visa apresentar uma revisão da literatura considerada pertinente para uma melhor compreensão do que é defendido no cerne da investigação. O capítulo inicia-se com a apresentação das principais teorias e conceitos relacionados com a ciência da medição. Segue-se a análise dos princípios de funcionamento dos sistemas de saúde, particularizando com a importância da qualidade como ferramenta diferenciadora. Por fim é feito um enquadramento da metrologia na saúde, apresentando-se uma revisão das principais referências bibliográficas em equipamentos médicos com função de medição.

Capítulo 3 – Metodologia de Investigação: Este capítulo conta com a formulação das hipóteses operacionais, apresentando-se a sua fundamentação teórica. De seguida é feita a caracterização da população alvo e da amostra. São apresentados os métodos de recolha e análise de dados, incluindo a elaboração do instrumento de medida (questionário) com a identificação das variáveis e das escalas de medição. Por fim, são apresentadas as técnicas estatísticas utilizadas na análise dos resultados.

Capítulo 4 – Análise e Discussão dos Resultados: Neste capítulo apresentam-se os resultados que resultaram da aplicação do questionário. Inicialmente é feita a caracterização dos respondentes e da amostra final obtida, seguindo-se a análise dos dados. Recorreu-se à estatística descritiva e inferencial das variáveis de medida e à análise das questões abertas. Foram também aplicadas técnicas não paramétricas.

Capítulo 5 – Recomendações: Neste capítulo são apresentadas um conjunto de linhas orientadoras que estabeleçam recomendações a aplicar pelos diferentes atores envolvidos na sua implementação. O seu desenvolvimento foi estruturado a partir dos resultados obtidos no capítulo anterior.

Capítulo 6 – Conclusões: Neste capítulo final, analisam-se e discutem-se os resultados que foram apresentados no capítulo 4. De seguida apresentam-se as contribuições e limitações da presente investigação. Finalmente, são referidas as sugestões para trabalhos futuros. A tese termina com a apresentação da lista de bibliografia utilizada ao longo de toda a investigação, e com um conjunto de anexos que inclui, entre outros, o questionário desenvolvido e respetivos *outputs*.

CAPÍTULO 2

REVISÃO DA LITERATURA

Pretende-se com este capítulo fundamentar, através da literatura, o propósito do trabalho desenvolvido apresentando-se o *estado da arte* relativo a todos os aspetos relacionados com a ciência da medição. Far-se-á uma abordagem aos sistemas de saúde e respetivo enquadramento da metrologia como ferramenta de garantia da Qualidade.

2.1 A ciência da medição

A medição, como domínio da atividade técnico-científica, dispõe de um conjunto de atividades que visam a determinação do valor das grandezas, com assinalável evolução ao longo dos séculos (Kind e Lubbig, 2003). O contexto científico que serve de inserção a essas atividades é denominado por *Metrologia*.

A ciência da medição, ou simplesmente *Metrologia*, apresenta-se de uma forma transversal em todos os sectores da sociedade, sendo um pilar do desenvolvimento sustentável. Entre as várias atribuições da Metrologia, destaca-se a missão primordial na definição das unidades de medida internacionalmente aceites (JCGM 200:2012§2.2). Inclui também os padrões e instrumentos de medição, bem como todos os assuntos que estão relacionados com as medições (Ferreira, 2006).

Identificam-se três vertentes principais na metrologia: a científica, a aplicada e a legal.

A vertente científica inclui a realização dos padrões e das unidades de medida, a aplicada (habitualmente conhecida por industrial) ocupa-se da aplicação metrológica na produção e no seu controlo, bem como da instrumentação (equipamentos) utilizados, e a metrologia legal abrange as aplicações comerciais, fiscais, de proteção do ambiente, da conservação da energia, da saúde, da segurança, etc., que cada Estado entende regulamentar no seu território.

Habitualmente, a metrologia científica e a legal apresentam-se como uma missão do Estado, em termos de soberania.

A Metrologia aplicada é do domínio voluntário e intervém em toda a sociedade: organismos do Estado, entidades privadas e laboratórios, de acordo com procedimentos e normas internacionalmente reconhecidas.

A metrologia assume-se como um veículo de, e para a ciência, em todas as áreas de atuação, permitindo assegurar o rigor das medições, em prol do cidadão e da sociedade em geral CIPM

(2007). O carácter transversal da sua aplicabilidade impôs a necessidade de dar a conhecer os vocábulos característicos desta ciência (JCGM 200:2012). Assim, o Vocabulário Internacional de Metrologia¹ (VIM) apresenta-se como um documento internacional de referência para o conhecimento e harmonização dos termos e definições aplicados nas três vertentes da metrologia. Shafir e Kenett (2010) referem a importância do VIM (IPQ, 2012) como ferramenta educacional, fazendo uma abordagem pedagógica à disseminação do seu conceito.

Ao longo da última década, o VIM foi sujeito a várias edições (a 1ª edição foi em 1983), em que cada país, mediante a devida autorização tem-no publicado na respetiva língua oficial. Em 2012, foi publicado em Português a última edição do VIM (IPQ, 2012)². Em complemento, o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) constitui também uma referência adicional para os termos e definições aplicados no âmbito da ciência da medição que está regulamentada (IPQ, 2009).

2.1.1 Enquadramento histórico da metrologia

A abordagem da metrologia aos problemas da medição foi moldada pela própria evolução da história (Foster, 2010; Robinson, 2007). Neste âmbito, Portugal conta com uma história que remonta ao século XII, sendo extraordinariamente abundante, cujos vestígios e evidências ainda permanecem nos dias de hoje.

Nessa época, a corte detinha a jurisdição real dos pesos e medidas que eram supervisionados pelos seus funcionários. Estas atividades estavam confiadas aos *almotacés*³.

A Lei da Almotacaria, de 26 de dezembro de 1253, pode considerar-se a primeira *legislação* estruturadora e uniformizadora do sistema de pesos e medidas em Portugal (Cruz, 2007).

À medida que o Estado se definia e consolidava de uma forma progressiva e alargada, os pesos e medidas estabelecidos como padrões não constituíam uma rutura com os padrões em utilização e existentes. Na realidade, esse sistema apresentava uma jurisdição real imposta aos concelhos que eram supervisionados por funcionários da corte.

A primeira tentativa de unificação Nacional verificou-se em 1361 no reinado de D. Pedro I, através da uniformização do instrumento para medir comprimento (côvado), para medir o volume (almude) e a adoção do *marco de colónia* como padrão para o peso (Cruz *et al.*, 1990).

¹ A norma ISO/IEC Guide 99:2007 baseia-se no documento de referência JCGM 200:2012.

² O presente trabalho utiliza os termos e vocábulos em vigor na última edição portuguesa do VIM.

³ De origem árabe *al-muhtasib*. Substantivo masculino que define o antigo inspetor dos pesos e medidas que fixava o preço dos géneros. Fonte: dicionário de língua portuguesa.

Em 1499, com a reforma Manuelina, os concelhos foram dotados de novos padrões e das cópias dos padrões reais para o peso (massa), porém, o mesmo não sucedeu com a reforma da unidade de volume para os produtos secos (cereais), azeite e vinho (Seabra, 2003). Essa mudança apenas foi implementada em 1575, no reinado de D. Sebastião com a publicação da *carta de Lei de Almeirim* que estabelecia um sistema de medidas para os produtos secos e outro para os produtos líquidos, e que também definia as competências de fiscalização do Almotacé-mor, dos Corregedores e dos Ouvidores (Cruz, 2007). A utilização destas novas medidas era obrigatória, tendo sido assegurada a distribuição de cópias dos padrões reais a todos os concelhos.

De acordo com estes registos históricos, verifica-se que ao longo da história, à medida que o Estado era consolidado, os pesos e medidas eram estabelecidos como padrões, constituindo ferramentas de jurisdição real e de grande importância para as trocas comerciais. A intensificação dessas trocas comerciais deu origem a reformas diversas que determinaram a evolução dos Pesos e Medidas até ao Sistema Métrico Decimal⁴.

- **Sistema Métrico**

Em 1791, França adotou o Sistema Métrico, seguindo-se outros países. Como reflexo, em 1814 surgiram em Portugal novos padrões de pesos e medidas (de acordo com os protótipos vindos de Paris) e foram distribuídos pelos Concelhos, fruto da reforma introduzida no reinado de D. João VI (Seabra, 2005).

Após a revolução francesa, e ancorado à necessidade de serem criados padrões metrológicos internacionalmente aceites, foi criado o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM), referência mundial para a metrologia científica e aplicada. Em março de 1875, o governo francês convocou a *Conferência Diplomática do Metro*, na sequência da qual os delegados de dezassete países assinaram oficialmente, a 20 de maio, a *Convenção do Metro* (Robinson, 2007). Os signatários decidiram criar e financiar um instituto científico e permanente, o BIPM.

A *Convenção do Metro*⁵ conta com a participação de cinquenta e quatro Estados-membros e vários países observadores. A sua estrutura (Quinn e Kovalevsky, 2005) encontra-se ilustrada na Figura 2.1, e compreende fundamentalmente a Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM), o Comité Internacional de Pesos e Medidas (CIPM) e o BIPM. A organização é apoiada pelos

⁴ Trata-se de um sistema baseado no metro e no quilograma e a sua adoção e promoção em terras Lusas não foi imediata. De acordo com Seabra (2005), o seu apogeu ocorreu no período compreendido entre 1852 e 1862, precedendo a convenção do Metro em Paris, em 1875.

⁵ Informação detalhada de livre acesso em http://www.bipm.org/en/convention/member_states/.

vários estados membros, através dos vários comités e das instituições Nacionais de metrologia. A estrutura apresentada vigora até aos dias de hoje.

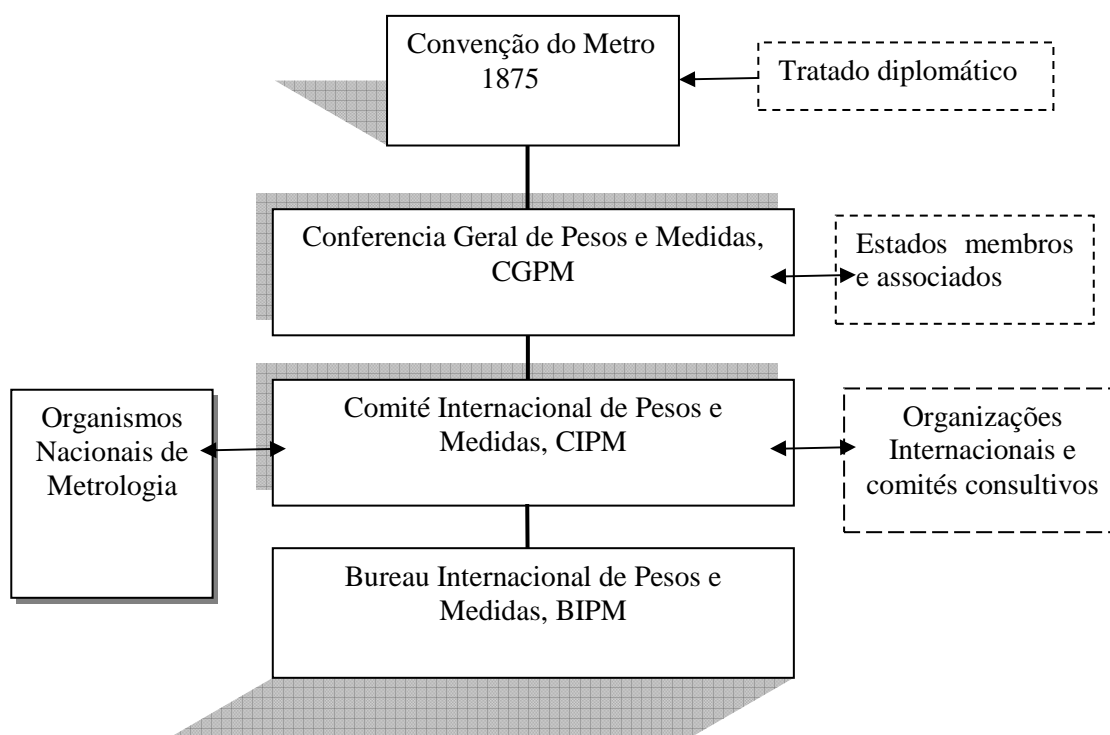


Figura 2. 1: Organização Internacional da Convenção do metro.
Adaptado de Quinn e Kovalevsky, 2005.

2.1.2 Sistema Internacional de Unidades, SI

O Sistema Internacional de Unidades, habitualmente designado por SI, foi estabelecido em 1960 pela 11ª Conferência Geral de Pesos e Medidas, sendo a sua utilização transversal mas com maior abrangência no domínio da ciência e das transações comerciais (Stock, 2013).

A definição e a realização de cada unidade SI de base não é um processo imutável. Apesar de já contar com meio século de existência (Foster, 2010), o desenvolvimento científico tem permitido a evolução metrológica dos padrões primários⁶ e do suporte tecnológico que se apresenta como um veículo condutor para o progresso da ciência e da tecnologia.

O SI é composto por sete unidades de base (Tabela 2.1), que em conjunto com as unidades derivadas formam um sistema de unidades coerente, internacionalmente aceite e reconhecido.

⁶ VIM §5.4

Tabela 2. 1: Unidades de base do SI. Adaptado de BIPM,2006.

Grandeza	Unidade SI	
	Nome	Símbolo
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Intensidade de corrente elétrica	ampere	A
Temperatura termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de matéria	mole	mol
Intensidade luminosa	candela	cd

De acordo com o estabelecido pelo BIPM (2006:§2.1), as unidades de base do SI apresentam as seguintes definições:

- ✓ metro: é o comprimento do trajeto percorrido pela luz no vácuo, durante um intervalo de $1/299\,792\,458$ do segundo. Resolução nº 1 da 17ª CGPM de 1983.
- ✓ quilograma: é igual à massa do protótipo internacional do quilograma (3ª CGPM de 1901:pág. 70). Continua a ser a única unidade definida por um artefacto (redefinição da unidade em função da constante de Planck/balança de Watt⁷).
- ✓ segundo: é a duração de $9\,192\,631\,770$ períodos de radiação correspondente à transição entre os dois níveis hiperfinos do estado fundamental do átomo de césio 133. Resolução nº 1 da 13ª CGPM de 1967.
- ✓ ampere: é a intensidade de uma corrente constante que, mantida em dois condutores paralelos, retilíneos, de comprimento infinito, de secção circular desprezável e colocados à distância de 1 metro um do outro no vácuo, produziria entre estes condutores uma força igual a 2×10^{-7} newton por metro de comprimento. Resolução nº 2 da 9ª CGPM de 1948.
- ✓ kelvin: é a fração $1/273,16$ da temperatura termodinâmica do ponto triplo da água. Resolução nº 3 da 13ª CGPM de 1967.

⁷ Para uma informação detalhada, consultar as seguintes referências: Stock M. (2013) e Davis R. (2003).

- ✓ mole: é a quantidade de matéria de um sistema contendo tantas entidades elementares quantos os átomos que existem em 0,012 quilograma de carbono 12. Resolução n° 3 da 14ª CGPM de 1971.
- ✓ candela: é a intensidade luminosa, numa determinada direção, de uma fonte que emite uma radiação monocromática de frequência 540×10^{12} hertz e cuja intensidade energética nessa direção é 1/683 watt por esterradiano. Resolução n° 3 da 16ª CGPM de 1979.

A relevância desta temática conduziu a que vários países adotassem políticas que permitissem a implementação de regras específicas para a utilização das unidades de medição. Essas medidas foram tomadas através de quadros legislativos, baseados no SI, e com aplicação em áreas específicas. Em Portugal, essa regulamentação foi implementada pelo Decreto-Lei n.º 128/2010 de 3 de dezembro, transpondo a Diretiva n.º 2009/3/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março. Desta forma, o sistema de unidades de medida legais apresenta-se com jurisdição Nacional, de cumprimento obrigatório.

2.1.2.1 A redefinição do SI

Há mais de 220 anos, período em que foi criado o sistema métrico, seria provavelmente impensável que as unidades de base sofressem alterações. Contudo, os últimos anos, e em particular a última década, foi rica em estudos e desenvolvimentos que conduziram à decisão de propor a revisão de unidades de base do SI (Milles *et al.*, 2011). A proposta⁸ incluiu novas definições para quatro das sete unidades de base do SI, e uma nova forma para apresentar as definições de todas as outras unidades.

De acordo com Chyla (2012), as novas definições das unidades de base não deverão fazer referência às unidades derivadas, na essência da sua definição.

O objetivo das mudanças propostas é adotar definições referenciadas a constantes fundamentais, em que a nova formulação expressa apenas a definição da própria unidade. Contudo, a proposta de redefinição que foi publicada² não reflete essa tese, cujo argumento considera-se no mínimo pertinente.

A Tabela 2. 2 apresenta as unidades de base e as unidades derivadas utilizadas na recente proposta de redefinição do SI, cujo consenso ainda não foi alcançado na plenitude.

⁸ Proposta de revisão do novo SI disponível em:
http://www.bipm.org/utis/en/pdf/24_CGPM_Resolution_1.pdf. Acedido em 2012-02-12.
http://www.bipm.org/utis/common/pdf/si_brochure_draft_ch2.pdf e
http://www.bipm.org/utis/common/pdf/RoySoc/Ian_Mills.pdf. Acedido em 2013-02-13.

Tabela 2. 2: Unidades de base e unidades derivadas utilizadas na proposta de redefinição do SI.

Fonte: Chyla (2012).

	Unidade de base SI	Unidades utilizadas na redefinição	
		Unidade de base	Unidade derivada
1	s	K	Hz
2	m	S	-----
3	kg	s, m	J
4	A	S	C
5	K	s, m, kg	J
6	mol	-----	-----
7	cd	s, m, kg	Hz, W, lm

A redefinição das unidades base poderão ter implicações em diversas áreas da sociedade, e em particular nos sectores onde a metrologia exerce uma função legal, como é o caso da metrologia legal.

Schwartz *et al.* (2013), referem o inquérito que foi realizado junto dos membros da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), tendo concluído o seguinte: as novas definições propostas apenas terão algum impacto em medições realizadas no domínio primário, ou seja, em áreas onde o rigor e a exatidão são exigidos ao mais alto nível. Assim, e com exceção para o domínio da massa, para as unidades de temperatura, de medições elétricas e quantidade de matéria, não é espectável qualquer impacto. Para a unidade da massa, o impacto espectável, de acordo com os autores, recai no âmbito da metrologia legal, pois a necessária rastreabilidade metrológica⁹ dos laboratórios que realizam os ensaios poderá sofrer alterações com a nova definição do quilograma. Para Mohr *et al.* (2010), a principal razão para esse cenário baseia-se na elevada exatidão da constante de *Planck* (h), requerida para a redefinição do quilograma.

É, contudo, um processo que ainda não terminou, sendo ainda espectável um *longo* período de discussão e de consenso internacional.

- **Unidades de grandezas que descrevem efeitos biológicos**

Tendo em consideração a importância da metrologia no domínio da saúde, também nesta área o sistema internacional de unidades SI desempenha um papel muito importante, pois as unidades

⁹ VIM, §2.41

de base do SI e as unidades derivadas estão associadas a processos bioquímicos do ser humano, e à medicina em geral.

Neste sentido, Nelson e Ruby (1993) referem a possibilidade e necessidade do SI incluir uma nova categoria, designada por categoria de unidades fisiológicas, que constituiria uma classe especial de unidades derivadas, destinadas a serem utilizadas na rastreabilidade da resposta humana a determinados estímulos externos. De facto, nos últimos anos aumentou significativamente a necessidade de conhecer com rigor e exatidão o efeito, sobre o corpo humano, de uma multiplicidade de fatores com especial incidência para os que estão relacionados com a saúde e segurança.

Contudo, o documento atualmente em vigor e internacionalmente aceite para o SI (BIPM, 2006), refere na secção 1.6 que as unidades de grandezas que descrevem os efeitos biológicos são frequentemente difíceis de relacionarem-se com as unidades do SI. A justificação baseia-se na existência de fatores de ponderação que não são conhecidos e definidos com rigor e exatidão. Exemplo dessa abordagem é evidenciado pelo efeito da radiação ótica sobre o ser humano, cuja avaliação é feita através de um fator de ponderação em vez de uma unidade.

Um outro exemplo que é citado no documento de referência assenta no domínio da acústica, em que são utilizadas frequências ponderadas no diagnóstico médico e nos processos terapêuticos. O mesmo documento refere ainda o exemplo das radiações ionizantes, em que adequados fatores de ponderação (biológicos) são utilizados para comparar os efeitos terapêuticos de tratamentos (ICRP, 2007).

De acordo com a informação divulgada por agências internacionais¹⁰, um outro aspeto a considerar diz respeito à correlação entre a dosagem de um fármaco e a sua ligação/referência à respetiva unidade. A mesma fonte refere que, em medicina e na fase de diagnóstico, apenas 20 % das medições fazem uso das unidades do SI (ex.: mg ou mol).

Estes desafios, para novas abordagens, não são apenas reconhecidos pelos metrologistas envolvidos, mas também pelos organismos internacionais de normalização e de outras organizações internacionais, cuja disputa pelo tema já não é recente. Vários estudos têm sido publicados enfatizando a importância do SI em algumas áreas da saúde.

Em 1985, Fonseca (1985) fazia referência à utilização das unidades SI no domínio da saúde cardiovascular e fisiologia pulmonar, enumerando alguns fatores de conversão utilizados neste sector específico da medicina. Também Quentzel *et al.* (1989), referem a importância do SI na prática clínica, designadamente na administração e dosagem de drogas. Mais recentemente, Winter e Fowler (2009) fazem referência à aplicabilidade do SI na prática do exercício físico,

¹⁰ http://www.bipm.org/utis/common/pdf/RoySoc/Adrian_Bristow.pdf. Acedido em 2013-02-13

realçando que uma adequada rastreabilidade neste domínio poderá também ser encarada como uma questão de saúde pública.

Efetivamente, o que atualmente se verifica é que a aplicação do SI não é generalizada para o domínio da fisiologia humana. De acordo com o BIPM (2006:§1.6), a atividade biológica de certas substâncias utilizadas no diagnóstico clínico e em certas terapias ainda não podem ser definidas em termos de unidades do SI. Isto acontece porque o mecanismo do efeito biológico específico que confere a essas substâncias a sua aplicação clínica, não é suficientemente conhecido para ser quantificado em termos de parâmetros físico-químicos. Tendo em consideração a importância desta temática para a saúde humana, a OMS assumiu a responsabilidade de definir as Unidades Internacionais (UI) para a atividade biológica dessas substâncias (BIPM, 2006:§1.6).

2.1.3. Estrutura organizacional da metrologia

O desenvolvimento tecnológico associado à evolução das tecnologias da informação são fatores que têm fortalecido a consciência coletiva para a importância dos resultados das medições (Kunzmann *et al.*, 2005). Contudo, para garantir uma rede efetiva de atividades metrológicas credíveis e reconhecidas, torna-se fundamental a existência de uma organização cuja estrutura permita a prossecução de tais atividades (OIML D 1, 2012).

Internacionalmente, a organização da metrologia encontra-se estruturada de acordo com as medidas preconizadas pela convenção do metro, com representação no BIPM e referidas anteriormente.

No âmbito regional, a metrologia encontra-se organizada em cinco regiões, contemplando a maioria dos países¹¹ dos cinco continentes, designadamente:

- ✓ European Association of National Metrology Institutes, Euramet¹², formada por 39 membros (países associados);
- ✓ Sistema Interamericano de Metrologia, SIM¹³, formado por 34 países oriundos da Organização dos Estados Americanos (OEA);
- ✓ Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institutions, COOMET¹⁴, formado por 19 países oriundos da asia central, europa de leste e europa central;

¹¹A ONU é formada por 193 países.

Informação disponível em URL: <http://www.un.org/es/aboutun/>. Acedido em 2013-02025.

¹² www.euramet.org

¹³ <http://www.sim-metrologia.org.br/>

- ✓ The Asia Pacific Metrology Programme, APMP¹⁵, constituído por 35 países;
- ✓ Intra-Africa Metrology System, AFRIMETS¹⁶, formado por 44 países.

Maioritariamente, as organizações regionais de metrologia apresentam na sua estrutura os institutos/organismos Nacionais de metrologia, que têm a competência metrológica ao mais alto nível (Quinn e Kovalevsky, 2005).

Apresentam como missão a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões Nacionais das unidades de medida e a sua rastreabilidade ao Sistema Internacional (SI), de acordo com a ilustração da Figura 2. 2.



Figura 2. 2: Estrutura organizacional da metrologia. Adaptado de Howarth e Redgrave (2008).

À luz da história internacional, os institutos de metrologia também apresentam raízes ancoradas na sociedade internacional. Assim, de acordo com as referências cronológicas, em 1887 surgiu em Berlim o Physikalisch-Technische Reichsanstalt, o primeiro Organismo Nacional de Metrologia¹⁷. Em 1900, o Reino Unido inaugurou o National Physical Laboratory¹⁸, seguindo-se os Estados Unidos, com o National Bureau of Standards¹⁹, em 1901. Em Portugal, a competência metrológica cabe ao Instituto Português da Qualidade através do seu laboratório Nacional de metrologia, com 26 anos de existência (outrora designado por Direção Geral da

¹⁴ <http://www.coomet.org/>

¹⁵ <http://www.apmpweb.org/>

¹⁶ www.afrimets.org

¹⁷ Informação detalhada em <http://www.ptb.de/cms/en/dieptb/ptb-a-brief-presentation.html>. Acedido em 2013-02-24.

¹⁸ <http://www.npl.co.uk/about/history/>. Acedido em 2013-02-24.

¹⁹ http://www.nist.gov/nvl/nist-nbs_history.cfm. Acedido em 2013-02-24.

Qualidade). Atualmente, os vários organismos de metrologia estão agrupados em organizações regionais de metrologia, anteriormente apresentadas.

- **Estrutura Nacional da Metrologia**

Em Portugal, e de acordo com a Portaria n.º 23/2013, a Instituição Nacional de Metrologia é tutelada pelo Ministério da Economia através do Instituto Português da Qualidade I. P., que reúne na mesma instituição as atividades relacionadas com a metrologia científica, legal e aplicada, e que fazem parte integrante do *subsistema da metrologia* do Sistema Português da Qualidade (SPQ). O Decreto-Lei n.º 71/2012 apresenta-se como suporte legislativo do SPQ, definindo-o no artigo 4º como “o conjunto integrado de entidades e organizações interrelacionadas e interatuantes que, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e assegura a coordenação dos três subsistemas – da normalização, da qualificação e da metrologia – com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral”.

Ao abrigo da legislação em vigor, as atribuições dos três subsistemas do SPQ são:

- ✓ Subsistema da Metrologia: Garantir o rigor e a exatidão das medições realizadas, a nível Nacional e internacional, bem como assegurar a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida.
- ✓ Subsistema da Normalização: Garantir as atividades de elaboração de normas e outros documentos de caráter normativo, de âmbito Nacional e Internacional.
- ✓ Subsistema da Qualificação: Assegurar as atividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade.

Tendo em consideração o enquadramento técnico e científico da normalização e da qualificação no âmbito da metrologia, a estrutura integrada de uma organização de metrologia contempla as atividades dos três subsistemas do SPQ. Neste contexto, Portugal apresenta uma infraestrutura Nacional da qualidade que reúne as atividades relacionadas com a metrologia, normalização e gestão da qualidade, incluindo a certificação e acreditação, com abrangência pública e privada. Contudo, este cenário não é aplicado da mesma forma nos restantes países Europeus e Internacionais. Habitualmente, os organismos Nacionais de metrologia não estão inseridos (sob tutela) nas infraestruturas Nacionais da qualidade (que é o caso Português). Apresentam uma estrutura autónoma e independente do subsistema de qualificação e de normalização, que é

atribuída pela própria designação. Cita-se, como exemplo, o Centro Espanhol de Metrologia (CEM) e em França, o *Laboratoire National de métrologie et d'Essais*, LNE.

2.1.3.1 A Metrologia Legal

Quer os consumidores quer a indústria deparam-se diariamente com decisões que são baseadas em resultados de medições e que podem influenciar as organizações e a economia do país. Neste cenário, verifica-se por um lado os fabricantes, importadores e vendedores de instrumentos de medição, que sendo responsáveis pelos mesmos, têm conhecimento do processo de medição e a responsabilidade de zelar pela sua conservação. Por outro lado, os compradores ou utilizadores desses mesmos instrumentos, habitualmente apresentam desconhecimento no domínio metrológico o que favorece o reduzido nível de exigência durante a sua fase de aquisição, pós-venda e utilização.

Diversas atividades metrológicas apresentam um caráter legal, estando sujeitas à aplicação de sanções e de procedimentos punitivos como é o caso das atividades relacionadas com a proteção do consumidor, abrangendo os domínios fiscais, de ambiente, energia, saúde, segurança, etc. Essas atividades metrológicas são regulamentadas por legislação Nacional e/ou Europeia, que cada Estado entende regulamentar no seu território (Birch, 2002).

A metrologia legal desempenha assim um papel fundamental no desenvolvimento económico sustentado, atuando em todas as áreas da sociedade de uma forma regulamentar e técnica, permitindo salvaguardar os direitos e a proteção dos consumidores e dos cidadãos (OIML D 1, 2012). Assim, onde existir interesse e relevância pública para que seja dada garantia oficial às medições realizadas e à segurança das mesmas, criam-se os pressupostos para a atuação da metrologia legal (Kallgren e Pendril, 2003). Esta atuação compreende todas as atividades para as quais os requisitos legais são prescritos na medição, unidades de medida, instrumentos de medição ou sistemas e métodos de medição, podendo ser realizadas pelo Estado ou em seu nome. A metrologia legal utiliza o desenvolvimento tecnológico e a investigação preconizada pela metrologia científica, na obtenção de referências e de referenciais aplicados às grandezas e aos instrumentos de medição (OIML D1,2012).

De acordo com o VIML, (IPQ, 2009:§1.2), metrologia legal é definida como sendo “parte da metrologia relativa às atividades que resultam de exigências regulamentares e que se aplicam às medições, às unidades de medida, aos instrumentos de medição e aos métodos de medição que são efetuados por entidades competentes”.

As atividades integradas na metrologia legal e regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 291/90 designam-se por operações de controlo metrológico de instrumentos de medição, e consistem nos seguintes procedimentos:

a) Aprovação de modelo: procedimento que permite validar a conformidade do protótipo com as especificações aplicáveis ao instrumento sujeito a aprovação. Para o efeito, um exemplar do instrumento é sujeito a um conjunto de ensaios, devidamente estipulados na legislação que o regulamenta, sendo aprovado se, a análise e validação dos resultados evidenciarem a conformidade com os requisitos estabelecidos. Esta comprovação é publicada em Despacho, no Diário da República.

b) Primeira Verificação: O instrumento é sujeito pela primeira vez a uma verificação de controlo metrológico legal.

c) Verificações Periódicas: Periodicamente (em função das disposições regulamentares para cada instrumento de medição), o instrumento é sujeito às operações de verificação metrológica periódica.

d) Verificações Extraordinárias: são realizadas sempre que o dispositivo de medição apresente variantes à normalidade de funcionamento.

Por imposição legal, em todos os ensaios das operações de controlo metrológico são aplicadas as regras de escrita dos nomes e dos símbolos do sistema de unidades de medida legais, estabelecidas através do Decreto-Lei n.º 128/2010.

A metrologia legal assume-se como uma obrigação de cada Estado para com os seus cidadãos e a sociedade em geral. Internacionalmente, e em Portugal, a metrologia legal conta com a intervenção do sector privado mediante a qualificação atribuída pelo organismo competente. Conforme já referido, no caso Português essa competência está atribuída ao IPQ, IP, organismo do Ministério da Economia, devidamente regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 71/2012 e pela Portaria 23/2013.

No exercício desta disciplina regulamentar, participam as Direções Regionais da Economia, os Serviços Municipais de Metrologia das Câmaras Municipais, Serviços Concelhios de Metrologia privados, os Organismos de Verificação Metrológica e os Reparadores e Instaladores, num total de cerca de sete centenas de entidades públicas e privadas previamente qualificadas pelo IPQ.

- **Marcos da metrologia legal em Portugal**

De acordo com os registos históricos existentes²⁰, a história da metrologia em Portugal coincide, no seu início, com a própria história da metrologia legal. As práticas metrológicas em Portugal têm raízes históricas e devidamente reconhecidas, nas quais os designados *padrões de medida* já

²⁰ Museu de Metrologia do IPQ: <http://www.ipq.pt/museu/controle/index.htm>

eram utilizados desde o início da nacionalidade. As cartas de Forais²¹ foram os primeiros documentos históricos do Estado onde os pesos e medidas estão referenciados (Cruz *et al.*,1990).

Um marco importante para a história da metrologia legal em Portugal encontra-se registado em 1983, uma vez que foi atualizado o acervo de legislação, vigente desde o século XIX. O Decreto-Lei 202/83, de 19 de Maio, que veio assim atualizar a legislação existente, estabeleceu o suporte regulamentar para o exercício do controlo metrológico legal. Posteriormente, em 1990, devido à legislação comunitária, o controlo metrológico foi objeto de novas harmonizações através do Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro, que prevalece até aos dias de hoje.

Em 1995, foi publicada a 1ª Diretiva da nova abordagem para os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (Diretiva 90/384/CEE) e posteriormente, com o Decreto-Lei n.º 192/2006 de 16 de Junho (Diretiva 2004/22/CE - MID), onze categorias de instrumentos de medição ficaram abrangidos pela nova abordagem preconizada pela Diretiva Europeia para os instrumentos de medição. Recentemente, e no sentido de introduzir as alterações constantes da Diretiva 2009/137/CE, o anterior diploma legislativo foi revisto (Decreto-Lei n.º 71/2011).

Deste modo, os instrumentos de medição abrangidos por Diretivas, para além das disposições específicas aplicáveis à *Aprovação de Modelo e/ou Exame de Tipo*, todas as restantes operações contempladas pela legislação existente foram mantidas, designadamente, a Verificação Periódica e Verificação Extraordinária.

Assim, a livre circulação dos produtos proporcionou a adoção de medidas que facilitassem as trocas comerciais, e como consequência, os instrumentos de medição abrangidos por tais medidas apenas são sujeitos à aprovação de modelo num estado-membro (até então, o instrumento teria de ser aprovado em cada país onde fosse comercializado).

- **Controlo metrológico**

Em Portugal, a estrutura legislativa do controlo metrológico foi concebida em 3 níveis:

- Um Decreto-Lei (DL 291/90) com os princípios básicos do controlo metrológico.
- Uma Portaria geral (Portaria 962/90) com as definições, condições e características comuns a todos os instrumentos de medição, bem como os símbolos das operações.

²¹ O arquivo nacional da torre do tombo apresenta uma coleção de cartas de forais, objeto de relevante interesse. Disponível em <http://digitarq.dgarq.gov.pt/details?id=4185722>. Acedido em 2013-02-16.

▪ Uma Portaria específica para cada instrumento de medição com as condições particulares que lhes são aplicáveis.

Em Portugal, existem quarenta e três²² categorias de diferentes instrumentos de medição regulamentados, além dos produtos pré-embalados e das garrafas recipiente-medida. Em todas as operações de controlo metrológico legal os instrumentos são aprovados se apresentarem erros inferiores aos erros máximos admissíveis (estipulados nas respetivas Portarias). Esses instrumentos de medição são utilizados, em regra, nas transações comerciais, na segurança, em operações fiscais ou salariais, na saúde, na economia de energia, bem como na proteção do ambiente.

Os destinatários do controlo metrológico são:

- ✓ Os fabricantes e importadores de instrumentos de medição;
- ✓ Os proprietários e utilizadores desses instrumentos, ou seja, a sociedade em geral.

• A internacionalização da metrologia legal

No contexto da *World Trade Organization* (WTO) as atividades da metrologia legal têm um papel preponderante na economia no sentido de permitirem a livre circulação dos produtos (Diretiva 2004/22). Ao abrigo do artigo 2.4 do acordo de reconhecimento do *Technical Barriers to Trade* (TBT), os países devem elaborar a legislação de acordo com os normativos internacionais, permitindo o livre reconhecimento dos equipamentos no espaço único Europeu²³. Desta forma, vários esforços têm sido desenvolvidos no sentido de permitir e favorecer a livre circulação de produtos, serviços e bens.

Os Tratados internacionais estabelecidos entre a convenção do metro e a OIML permitiram a adoção generalizada do SI, de padrões de medição e de requisitos metrológicos específicos para os instrumentos de medição (OIML D1,2012: §2.8). Além disso, as organizações regionais de metrologia e as organizações regionais de metrologia legal têm vindo a harmonizar os requisitos estabelecidos para os estados membros, através de sistemas de reconhecimento mútuo que incluem a aceitação de resultados de medições e a equivalência dos padrões, em conformidade com as capacidades e as competências dos laboratórios de metrologia (OIML D 13: 1986; OIML B 10:2011 e Amendment, 2012).

²²Informação adicional em:

<http://ipq1sapp02:8088/pt/metrologia/scontrolometrologico/regpub/Pages/RegPub.aspx>

²³ Informação disponível em http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm. Acedido em _2013-02-28.

No contexto Europeu, a *European Cooperation in Legal Metrology- WELMEC*²⁴, fundada em 1990 através de um memorando de entendimento assinado em Berna, é a organização Europeia que concentra o trabalho desenvolvido pelas entidades Europeias de metrologia legal, e tem por missão desenvolver e manter a harmonização da metrologia legal na sociedade, através da materialização e prossecução dos seus objetivos. Para além dos estados membros da união Europeia, desta organização fazem também parte os países associados da *European Free Trade Association (EFTA)*, contando com a participação de trinta membros permanentes (Portugal inclusive) e de sete associados.

Para além do comité geral, A WELMEC apresenta na sua estrutura grupos de trabalho, organizados em função da especificidade técnica, designadamente:

WG 2 Directive Implementation (2009/23/EC)

WG 4 General Aspects of legal metrology

WG 5 Metrological supervision

WG 6 Prepackages

WG 7 Software

WG 8 Measuring Instruments Directive

WG 10 Measuring equipment for liquids other than water

WG 11 Utility meters

No âmbito das suas atividades, a WELMEC tem representação na Comissão Europeia, na *European Association of National Metrology Institutes (Euramet)* e na *European co-operation with Accreditation (EA)*.

Em contexto internacional, as atividades da metrologia legal estão sediadas na OIML, que é uma entidade intergovernamental criada em 1955, através de uma convenção internacional realizada em Paris. Atualmente, a organização é constituída por 57 estados-membros (Portugal inclusive) e 65 membros observadores. De acordo com os dados do banco Mundial²⁵, em 2007 os membros da OIML representavam em 86 % a população mundial e 96 % da economia global.

De acordo com os objetivos definidos em convenção (OIML B6, 1999), a OIML prioriza a identificação das ações a desenvolver de acordo com as características da metrologia legal dos

²⁴ http://www.welmec.org/fileadmin/user_files/publications/WELMEC_1-An_Introduction_issue_6.pdf. Acedido em 2013-02-16.

²⁵ Informação adicional em <http://www.oiml.org/about/presentation.html>. Acedido em 2013-02-16.

países signatários, e em sintonia com as atividades de normalização, acreditação e certificação (OIML G 16, 2007). Em regra, os documentos técnicos redigidos à luz da OIML têm como referência documentos normativos e requisitos de qualificação que passam forçosamente pela qualificação dos sistemas de gestão da qualidade e de competência técnica.

Com o propósito de estabelecer e fortalecer a harmonização internacional, a OIML²⁶ estabeleceu ligações e acordos de reconhecimento com várias organizações internacionais com assento institucional (OIML B12,2004), cuja apresentação é remetida para o Anexo I.

2.1.4 O processo de medição

A Metrologia engloba tudo o que se relaciona com a medição, quer nos aspetos teóricos, quer nos aspetos práticos, mas para ser exequível é fundamentalmente necessário instrumentos/sistemas de medição e processos (Ferreira, 2006; White, 2011).

Genericamente, um processo de medição baseia-se na transformação de um sinal de entrada num resultado, ou seja, numa indicação da medição (Figura 2. 3) através de um fluxo de entradas cujo nível de interação é decisivo para o valor da grandeza de saída (*output*), e que representa o resultado da medição. À grandeza que se pretende medir dá-se o nome de mensuranda²⁷. A grandeza de saída de um sistema de medição deve exprimir claramente os objetivos a atingir, traduzindo informação válida sobre a mensuranda e sobre o processo de medição. A seleção da mensuranda, do processo e do sistema de medição deve ter em conta a facilidade e a fiabilidade da sua medição (Ferreira, 2006). A correta identificação das variáveis do processo pode ter uma influência decisiva na obtenção dos resultados pretendidos. Montgomery (2001) define que, em termos genéricos, um processo de medição obedece ao seguinte modelo:

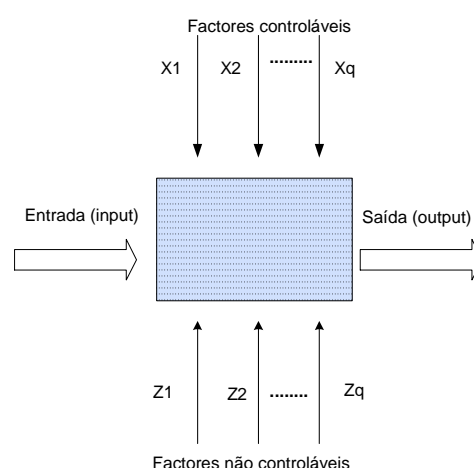


Figura 2. 3: Modelo de um processo de medição. Fonte: Adaptado de Montgomery (2001).

²⁶ <http://www.oiml.org/about/mou.html>. Acedido em 2013-02-16.

²⁷ VIM, §2.3

Para assegurar a qualidade das medições é necessário avaliar o desempenho do processo e do sistema de medição, tendo em atenção todos os intervenientes. Neste sentido, a melhoria contínua da qualidade só é possível a partir do conhecimento integrado de todos os processos que interferem no sistema de medição e nos respetivos resultados.

Existem assim vários fatores que podem interferir no resultado da medição e que dependem das características dos instrumentos, da metodologia/procedimento utilizado, das características da amostra em ensaio, das condições ambientais de funcionamento, do manuseamento, etc.

De facto, maioritariamente, os fatores que influenciam o resultado da medição são fatores controláveis, sendo por isso imperativo um bom conhecimento dos mesmos. Vejamos então nos próximos itens alguns aspetos de relevância acrescida.

2.1.4.1 Rastreabilidade metrológica

A necessidade de utilizar resultados credíveis, compráveis e reais, é uma condição a verificar em qualquer sistema de medição (Golze, 2003). Para que o resultado de uma medição possa ser relacionado com uma referência, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica²⁸, através do qual os resultados e as medições são interrelacionados com uma cadeia ininterrupta e documentada de padrões. Sendo assim, é indiscutível a importância de conhecer e identificar todo o processo que está a montante do resultado da medição, como forma de identificar as possíveis fontes de erros, e aplicar ações corretivas (se aplicável), no sentido de uma melhoria contínua.

Efetivamente, a garantia da qualidade nas medições pode ser assegurada através da respetiva rastreabilidade metrológica (Ashford, 2010). Desta forma, é possível comparar resultados e quantificar os parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos. Neste contexto, a metrologia legal e a metrologia aplicada apresentam-se como ferramentas precursoras de um sistema que prime pela qualidade.

A existência de uma infraestrutura global de rastreabilidade metrológica é assim fundamental para garantir o cumprimento dos requisitos da conformidade da medição. Neste contexto, a cooperação entre o BIPM e as instituições Nacionais de metrologia signatárias da convenção do metro é uma condição a assegurar, como forma de estabelecer e de garantir a comparabilidade e a rastreabilidade globalmente reconhecida (Wallard, 2003). Assim, qualquer organização que zele pela qualidade dos seus serviços deve garantir a rastreabilidade das suas medições.

²⁸ VIM, § 2.41

Para o efeito, as orientações de boas práticas vão no sentido da elaboração de procedimentos que relacionem os valores das grandezas indicadas pelos instrumentos de medição e os correspondentes valores convencionalmente verdadeiros (realizados por padrões). Quando esse procedimento comparativo é realizado ao abrigo de uma regulamentação, estamos na presença de uma operação do âmbito legal, sendo por isso designada por ensaio de controlo metrológico legal. Quando esse procedimento é realizado no âmbito voluntário, é designado por calibração.

Contudo, independentemente do carácter voluntário ou obrigatório das medições, a presença de incerteza e de erro é uma constante a considerar em todos os processos e sistemas de medição, cujos valores devem ser conhecidos com exatidão e minimizados.

Apresenta-se na Figura 2. 4 o desenho de uma estrutura organizacional da rastreabilidade metrológica, em que as unidades SI representam a metrologia ao mais alto nível, através da realização e manutenção das grandezas e padrões primários.

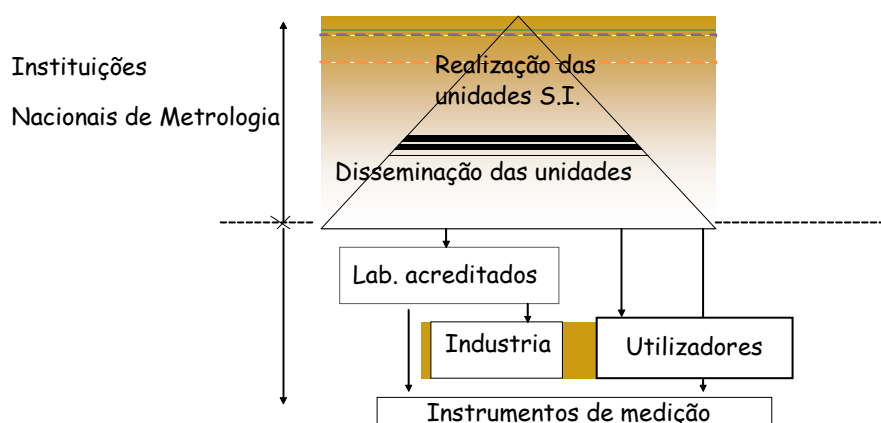


Figura 2. 4: Rastreabilidade Metrológica.

A disseminação dos padrões é desta forma assegurada à sociedade em geral, e em particular às entidades utilizadoras de instrumentos de medição, que somos todos nós.

2.1.4.2 Erro e incerteza

Quando o resultado de uma medição é reportado a uma análise quantitativa é importante que exista uma indicação da qualidade do mesmo, sem a qual esse resultado não poderá ser comparável e validado. Conhecer o valor da incerteza de uma medição é condição necessária à comparação de resultados e de valores de especificações, Golze (2003).

Tal como referido anteriormente, a qualquer medição está sempre associado um erro e uma incerteza.

Naturalmente que o rigor e a qualidade da medição impõem os menores valores para o respetivo erro e incerteza contudo, *eles* existem, e estão sempre presentes. Importa então identifica-los, corrigi-los e mantê-los dentro de limites aceitáveis. Esta tarefa representa um, dos grandes desafios da metrologia, pois nem sempre é tangível assegurar certos valores dentro de certos limites.

O erro de medição²⁹ corresponde à diferença entre o resultado de uma medição e o valor convencionalmente verdadeiro, sendo o valor verdadeiro fornecido por um padrão de referência. Neste contexto, a rastreabilidade da medição está assegurada pois o valor de referência está estabelecido.

Existem vários tipos de erros, cujo conhecimento constitui um requisito fundamental para a qualidade de qualquer medição. Desta forma, é fundamental conhecer os fatores que podem interferir no processo de medição, identifica-los e avaliar o respetivo impacto nos resultados.

Para o efeito, um caminho a traçar passa pela adoção de procedimentos que permitam caracterizar a natureza qualitativa do valor obtido da medição. Este procedimento é designado por *cálculo da incerteza*³⁰ da medição e fundamentalmente baseia-se na quantificação da dispersão dos valores atribuídos à mensuranda (grandeza que se pretende medir).

Assim, a incerteza da medição é um atributo quantificável do rigor com que se realiza uma medição, com um certo instrumento e operador (ou vários), nas condições ambientais existentes (é a incerteza que define a qualidade que está associada ao próprio resultado da medição), sendo uma propriedade que deve acompanhar intrinsecamente toda a medição.

Para Sommer e Kochsiek (2002), conhecer o valor da incerteza do instrumento é uma etapa fundamental porque pode reduzir o risco de avaliações incorretas sobre as consequências do erro do instrumento, como por exemplo aceitar um produto quando os seus valores estão próximos dos valores dos limites de especificação.

De acordo com as metodologias internacionais (JCGM 100, 2008), o resultado da medição é apresentado pela seguinte expressão:

$$Y=y \pm U \quad Eq. (2.1)$$

²⁹ VIM, §2.16

³⁰ VIM, § 2.26

Em que Y é o valor da mensuranda, y é o valor da indicação com $[y - U; y + U]$, em que U representa a incerteza expandida. Assim, o resultado de uma medição deve sempre pertencer a um intervalo de valores atribuídos à mensuranda Y .

Esta abordagem reflete as lacunas do completo conhecimento do valor da mensuranda e, portanto, o facto do resultado da medição não poder ser caracterizado por um único valor.

O cálculo da incerteza da medição é condição obrigatória nos procedimentos de calibração e ensaios (ISO 17025).

O domínio da metrologia que associa a estatística e a matemática às medições é alvo de atenção particular por quem desenvolve conhecimento nesta área científica. Não pretendendo prolongar este capítulo com esta temática, realça-se que a literatura é abundante nesta área do conhecimento, sugerindo-se a leitura do principal documento publicado nesta matéria que foi preconizado pelo BIPM, ISO, OIML entre outros: JCGM 100:2008.

2.1.4.3 Calibrações

De uma forma simplificada, calibrar um instrumento de medição consiste em comparar a sua indicação (resultado da medição) com o valor convencionalmente verdadeiro, indicado por um padrão. A diferença entre as duas indicações, atribui-se o valor do erro da medição.

A estimativa e cálculo da incerteza da medição é a etapa seguinte, sendo o resultado da medição apresentado de acordo com a equação 2.1. Esta metodologia é aplicada a todos os instrumentos de medição cujo resultado seja importante para um determinado processo.

Habitualmente, as calibrações dos instrumentos realizam-se para dar cumprimento a requisitos do sistema da qualidade da organização, independentemente do seu referencial (empresa certificada, laboratório acreditado, organismo de inspeção, etc).

O padrão que é utilizado durante o processo de calibração, e em função do seu âmbito, poderá ser primário (menor incerteza), secundário ou de trabalho (maior incerteza). A rastreabilidade está desta forma devidamente assegurada, através do processo em cadeia, tal como apresentado na Figura 2. 4.

Os resultados da calibração são expressos na forma de certificado de calibração. Esse documento, que apenas tem reconhecimento se for emitido por entidades cuja competência seja reconhecida por um organismo acreditador³¹, deve ser avaliado pelo utilizador do instrumento

³¹ Em Portugal, o Instituto Português de Acreditação (IPAC) é a entidade nacional competente para o efeito, sendo reconhecida pela European Accreditation (EA). Em termos internacionais, refere-se a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

por forma a ter em consideração os erros e a incerteza da medição. Tem um papel preponderante nas situações em que decisões importantes são tomadas na base dos resultados das medições por esses instrumentos.

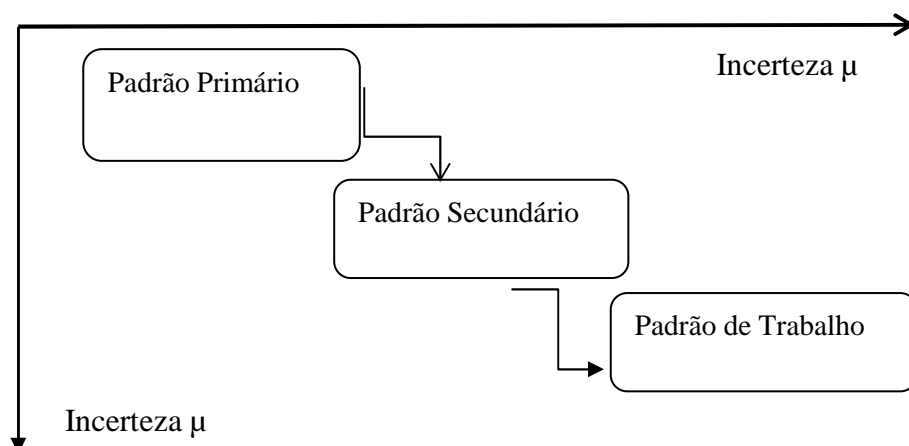


Figura 2. 5: Rastreabilidade metrológica dos Padrões

Nas situações em que o certificado é validado e aceite pelo utilizador, é condição fundamental assegurar e manter as condições iniciais do instrumento, e em particular, os fatores controláveis que podem influenciar o seu bom desempenho.

A periodicidade com que os instrumentos são sujeitos a calibração deve ser estabelecida pelos detentores do instrumento, tendo como referência metodologias internacionalmente aceites (ILAC-G24/OIML D10, 2007). Contudo, é recomendável que essa análise seja baseada no âmbito e na frequência de utilização do instrumento. O seu histórico é também uma *ferramenta* importante para monitorizar e reavaliar os prazos de calibração, devendo os mesmos serem compatíveis com o impacto que o instrumento possa ter na tomada de decisões.

De acordo com a definição preconizada pelo VIM, o termo calibração³² diz respeito “à operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação”.

Assim, após um processo de calibração o instrumento poderá ou não ser utilizado. Essa decisão depende dos requisitos de aceitação dos resultados do respetivo certificado de calibração, habitualmente estabelecidos pelo detentor do equipamento.

³² VIM 2.39

2.1.4.4 Operações de controlo metrológico

As operações de controlo metrológico dizem respeito a um conjunto de atividades que visam avaliar a conformidade do instrumento com os requisitos regulamentares, estipulados em legislação. Tal como referido em 2.1.3.1, estas atividades iniciam-se com a aprovação de modelo e primeira verificação, previamente à comercialização do instrumento.

Na fase pós-venda, a verificação periódica e a verificação extraordinária são operações que permitem zelar pelo normal funcionamento do instrumento em uso.

As verificações extraordinárias são realizadas sempre que o dispositivo de medição apresente variantes à normalidade de funcionamento.

Em todas as operações de controlo metrológico legal, os instrumentos são aprovados se apresentarem erros inferiores aos erros máximos admissíveis (estipulados nas respetivas Portarias), sendo este facto evidenciado no próprio certificado de verificação. Para além disso, o instrumento é selado por forma a impedir manipulações de violação do mecanismo interno de funcionamento. De facto, o controlo metrológico como atividade legal implica um conjunto de requisitos regulamentares cuja principal característica é a aprovação, ou não, do instrumento para os fins legais.

2.1.4.5 Certificado de calibração vs certificado de verificação

Considerando a abordagem obrigatória e voluntária da metrologia legal e aplicada, respetivamente, naturalmente que existem diferenças no conteúdo dos respetivos certificados, anteriormente referidos, sendo este aspeto de particular relevância para quem solicita esses serviços. Assim, de acordo com as recomendações internacionais (ISO 17025), um certificado de calibração emitido por uma entidade cuja competência seja reconhecida (laboratório acreditado ou signatário do acordo de reconhecimento mútuo³³) deve apresentar o seguinte conteúdo:

- 1) Título, o nome e a morada do laboratório, e o local onde a calibração foi realizada, se não for o mesmo do laboratório;
- 2) Identificação inequívoca do certificado de calibração. Identificação em cada página que garanta que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio ou certificado de calibração e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- 3) Identificação do cliente;

³³ Os pressupostos do Acordo de Reconhecimento Mútuo, habitualmente designado por *Mutual Recognition Agreement*. MRA, e estabelecidos pelo Comité internacional de Pesos e medidas (CIPM-MRA) poderão ser consultados em <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/documents/>.

- 4) Identificação do método utilizado;
- 5) Descrição e identificação do instrumento calibrado;
- 6) Data de realização dos ensaios de calibração e respetivos resultados;
- 7) O(s) nome(s). função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente, da(s) pessoa(s) que validam o documento;

Para além dos requisitos descritos, os certificados de calibração devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados, incluir as seguintes informações:

- a) As condições (por exemplo, ambientais) em que as calibrações foram realizadas;
- b) A incerteza de medição;
- c) Referência à rastreabilidade das medições;
- d) Os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação.

Relativamente ao certificado de verificação metrológica (metrologia legal), o conteúdo anteriormente apresentado poderá manter-se, devendo ainda incluir-se as seguintes informações:

- a) Referência à Portaria que regulamenta o controlo metrológico do instrumento em ensaio;
- b) Identificação do despacho de aprovação do instrumento;
- c) Declaração de conformidade ou de não conformidade com a legislação em vigor: Aprovado/Rejeitado.

Os requisitos acima enumerados encontram-se resumidos na Tabela 2.3.

Tabela 2. 3: Controlo metrológico vs calibração

	Controlo metrológico	Calibração
Comparação da indicação do resultado com o valor convencionalmente verdadeiro	✓	✓
Erro de indicação	✓	✓
Erro Máximo Admissível para os fins legais	Aprovação ou Rejeição	×
Marca de selagem do instrumento	➤	×
Certificado	➤	➤
Requisito regulamentar	➤	×
Certificado de rejeição	➤	×

2.1.5 Avaliação de conformidade

Um sistema de medição, independentemente do seu âmbito de utilização, tem como principal função realizar e indicar resultados credíveis e compráveis (CIPM, 2007). A ocorrência de anomalias e de resultados incorretos são uma realidade, o que fundamenta a implementação de procedimentos e atitudes pró-ativas que permitam monitorizar as falhas e implementar correções e ações corretivas, quando aplicável.

A competitividade sustentável e a inovação, exigem um ambiente com infraestruturas necessárias e suficientes para integrar sistemas de medição globalmente reconhecidos e que tornem possível realizar medições rigorosas, rastreáveis e comparáveis.

Neste contexto, a avaliação de conformidade diz respeito ao conjunto de atividades que permitem determinar, direta ou indiretamente, se um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo cumpre com os requisitos de especificação (ISO/IEC17000:2004). Desempenha um papel importante na livre circulação dos produtos e bens, no mercado global, e em acordos comerciais internacionais.

O fabricante é legalmente responsável por assegurar a conformidade do produto com as especificações técnicas designadas para o respetivo processo de conceção e de fabrico, que por sua vez, devem estar em conformidade com a legislação aplicável (quando existir). A evidência da conformidade aplicada ao instrumento de medição é demonstrada através das respetivas declarações, emitidas por organismos competentes. Esses organismos podem ser laboratórios acreditados e/ou entidades certificadores, devidamente reconhecidos pelas entidades internacionais signatárias (ex: ILAC, EA, etc.). Desta forma, a rastreabilidade das declarações de conformidade está devidamente assegurada.

A avaliação da conformidade dos equipamentos pode envolver diversas entidades com competências diferenciadas. Neste cenário, deverá ser feita uma distinção entre os requisitos de conformidade metrológica a montante da utilização do instrumento (fase pré-venda), e os requisitos a verificar durante a utilização e manuseamento do equipamento em serviço. Apesar de serem distintas, em ambas as situações existem processos documentais relacionados com os equipamentos que apresentam função de medição. O primeiro cenário diz respeito ao conjunto de procedimentos que os Organismos Notificados (ON)³⁴ desenvolvem para validar a conformidade do equipamento com as suas especificações.

³⁴ ON são entidades designadas por cada Estado para avaliar a conformidade de um produto ou serviço com uma determinada Diretiva Europeia. A Comissão Europeia disponibiliza uma base de dados com os ON que atuam nas diversas Diretivas comunitárias, disponível em: http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21013_pt.htm. Acedido em 2013-03-02.

O segundo cenário está relacionado com a própria utilização do instrumento em ambiente de normal funcionamento, ou seja, fase pós-venda. Nesta situação, o utilizador do instrumento deverá possuir os conhecimentos necessários e suficientes que permitam identificar anomalias passíveis de modificar o normal funcionamento do sistema de medição e, como tal, motivar alterações de resultados.

Assim, durante o ciclo de vida dos equipamentos, a gestão metrológica dos seus processos constitui um acervo documental de crucial importância para a avaliação da conformidade metrológica.

2.1.5.1 Avaliação da conformidade metrológica

De acordo com a norma NP EN ISO 10012:2005, a confirmação metrológica deve permitir assegurar que as características metrológicas dos instrumentos de medição satisfaçam os respetivos requisitos. Em termos gerais, este procedimento permite verificar se os erros e as incertezas dos instrumentos estão em conformidade com os limites de especificação. Esses limites, em função da existência ou não de regulamentação, são fornecidos pelo fabricante do equipamento e são tidos em consideração aquando a elaboração e implementação de legislação metrológica (Desimoni e Brunetti, 2006).

As especificações técnicas não devem ser confundidas com os requisitos metrológicos dos instrumentos. As primeiras são da competência e responsabilidade do fabricante, enquanto os requisitos metrológicos são desenvolvidos e estabelecidos pelos metrologistas, em equipas multidisciplinares.

Assim, a implementação de boas práticas implica, numa primeira abordagem, que a organização especifique os processos e instrumentos de medição que deverão estar sujeitos à respetiva avaliação. Naturalmente que, se existir regulamentação para o controlo metrológico legal dos instrumentos em uso, o processo de monitorização apresenta-se como obrigatório.

- **Avaliação da conformidade em metrologia legal**

No âmbito de um determinado processo de utilização, o principal objetivo da avaliação da conformidade dos instrumentos de medição é avaliar e testar o erro inerente do produto, por forma a garantir a confiança e rigor das medições (Kallgren *et al.*, 2003).

Em metrologia legal, a avaliação da conformidade baseia-se, entre outros fatores, nos resultados dos ensaios a que os instrumentos regulamentados são sujeitos (Welmec Guide 4.2, 2006).

No âmbito regulamentar, e tendo em consideração a vertente económica do processo, a utilização do valor referente à incerteza da medição pode representar uma contribuição fundamental para a tomada de decisão, habitualmente preconizada pelos ON para a primeira abordagem de conformidade.

De acordo com Pendrill (2006), o custo global que está associado a um ensaio inclui o custo associado a decisões incorretas, contudo, não são encaradas como tal. Para tal, contribui o facto de os custos associados às más decisões estarem diretamente relacionados com os erros dos instrumentos. Assim, o autor realça a importância de realizar ensaios de conformidade metrológica nos limites de especificação, e desta forma avaliar o impacto da não conformidade nos custos totais.

Neste contexto, os custos relativos aos ensaios são previsíveis e, habitualmente considerados como custos fixos, sendo os custos associados a decisões incorretas encarados como custos variáveis e pouco previsíveis.

Assim, em metrologia legal, a avaliação da incerteza associada ao erro da medição constitui um procedimento fundamental para a definição dos erros máximos admissíveis a aplicar num determinado instrumento.

Esta abordagem poderá apresentar diferentes interpretações, em função do âmbito de aplicação do instrumento, sendo certo que o impacto dessa medida é sempre económico e independente da sua aplicação. Como exemplo, refere-se a influência da utilização de uma balança (instrumento de pesagem) com erros e incerteza elevada, durante um processo de transação económica e durante um procedimento clínico. Em ambas as situações a relação de causa-efeito existe: na primeira, em função dos erros serem positivos (a indicação do instrumento é superior ao valor verdadeiro) ou negativos, o consumidor pode pagar mais ou menos do real valor. No segundo cenário, o processo terapêutico ou de diagnóstico pode ser influenciado na mesma proporção. Assim, o impacto económico está presente em ambas as situações, apesar de diferentes contextualizações.

Nesta matéria, a ISO 10576-1:2003 constitui um documento normativo de relevante importância, pois apresenta um conjunto de orientações para a verificação da conformidade com os limites de especificação. Essa aplicação é avaliada em função de um determinado intervalo de aceitação.

A definição de um intervalo de aceitação para os valores permitidos de uma determinada mensuranda pode representar um fator de risco, nomeadamente na definição da região de aceitação/rejeição, sendo fundamental definir com elevada exatidão os limites de tolerância e os limites do próprio intervalo de aceitação (ISO 14253-1:1998).

A relação entre um intervalo de tolerância e o respetivo intervalo de aceitação (habitualmente conhecido por critério de aceitação) é mostrada na Figura 2. 6.

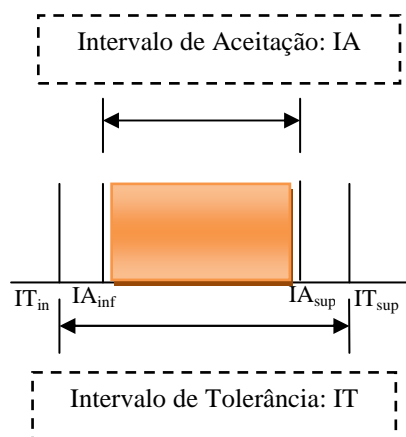


Figura 2. 6: Limites de tolerância e de aceitação. Fonte: Adaptado de (OIMLG 1-106:2012).

O valor verdadeiro de uma mensuranda é especificado em relação ao Intervalo de Tolerância (IT) que está compreendido entre os seus limites superior, IT_{sup} e inferior, IT_{inf} , (ILAC, 2009).

A avaliação de conformidade é evidenciada quando o valor da mensuranda está contido nos intervalos de aceitação: IA_{inf} e IA_{sup} . Existe rejeição quando a medição está fora desses intervalos (ISO 10576-1:2003).

Muitas questões são tratadas nas gamas compreendidas entre IT_{inf} e IA_{inf} bem como entre IT_{sup} e IA_{sup} . Habitualmente, essas situações são do âmbito regulamentar (Ferreira e Cruz, 2010).

Assim, e de acordo com as orientações estabelecidas pelo Welmec (Guide 4.2, 2006), a análise de risco elaborada para avaliação de conformidade apresenta-se atribuída às seguintes situações:

- a) Risco administrativo atribuído a decisões incorretas durante o processo de avaliação da conformidade, marcação (símbolo CE incorreto ou em falta), violação da selagem do instrumento, manipulação da medição.
- b) Risco metrológico atribuído a erros superiores aos erros máximos admissíveis, defeitos mecânicos e má utilização do instrumento.

Em Portugal e na maioria dos países da UE, as situações acima descritas são punidas por Lei, e o instrumento fica fora de utilização. Também os procedimentos de inspeção, disciplina encarada como um tipo particular de avaliação da conformidade, podem fazer uso do resultado de uma medição para decidir se existe ou não cumprimento dos requisitos, utilizando a medição como principal fonte de informação.

2.2 Sistemas de Saúde

O Livro Branco da Comissão Europeia³⁵ refere que *a saúde é fundamental na vida das pessoas e deve ser apoiada por políticas e ações eficazes, tanto nos Estados-Membros como a nível da UE e à escala mundial*. O mesmo documento também realça que “...uma população saudável é também uma condição fundamental para a produtividade e a prosperidade...”.

Sabe-se que o estado de equilíbrio entre o bem-estar físico, mental e social apresenta-se na sociedade em geral como um fator fundamental para a qualidade de vida dos cidadãos. Quando essas condições de equilíbrio são modificadas, ocorrem alterações de cariz endógeno e/ou exógeno que poderão ter consequências individuais e coletivas. Neste contexto, a caracterização do estado de saúde de uma população poderá apresentar-se como uma tarefa de grande complexidade.

Os sistemas de saúde incluem um conjunto de atividades que visam promover, melhorar ou manter a saúde das populações. Dessas atividades fazem parte os serviços básicos de saúde prestados pelos respetivos profissionais, os cuidados domiciliários, as atividades de saúde pública, e a articulação com os diversos sectores sociais como a educação, o ambiente, os transportes, entre outros, prestados por entidades estatais ou privadas (WHO, 2000).

Tendo em consideração que a organização e a estrutura dos sistemas de saúde são preconizadas de acordo com as políticas de governação e cultura de um país, os serviços que prestam esses cuidados poderão representar, de uma forma holística, o estado civilizacional e de desenvolvimento desse mesmo país.

Em 7 de Abril de 1948, nos Estados Unidos foi fundada a Organização Mundial De Saúde (OMS) que contou com o apoio de 55 países (WHO, 2007). Tratou-se de um marco fundamental e de extrema relevância para a historia da humanidade, pois foi a partir dessa época que a saúde passou a ser encarada como um direito universal de todos os cidadãos, através de um acordo de ajuda internacional a todos os países.

A OMS tem desempenhado um papel fundamental na promoção e disseminação das boas práticas em saúde e nos seus sistemas. De acordo com o estabelecido na sua constituição³⁶ *saúde* é definida como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afeções e enfermidades". Esta definição mantém-se desde 1948, sendo várias as críticas ao seu conteúdo imutável.

³⁵ COMISSÃO EUROPEIA - Livro branco: Juntos para a saúde, uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013). Bruxelas: COM, 2007.

³⁶ Preambulo da constituição da OMS (1948). Nova Iorque, 22 Julho 1946. Entrada em vigor a 7 Abril 1948.

Em termos cronológicos, a Declaração de Alma-Ata³⁷, constituiu em 1978 um outro marco importante através da qual, os países assumiram o compromisso, sob a responsabilidade da OMS, de combater as desigualdades e alcançar a estabelecida meta de “Saúde Para Todos no Ano 2000”. Em 1988, a Carta de Ottawa³⁸ é um memorando de intenções resultante da 1ª Conferência Internacional sobre a Promoção de Saúde, e que surgiu no seguimento das crescentes expectativas oriundas dos países mais industrializados.

Ao longo do tempo, seguiram-se outras conferências mundiais não tendo contudo, o impacto das que foram citadas anteriormente.

No contexto Nacional e também internacional, existe uma monitorização da avaliação dos cuidados de saúde³⁹ (a vários níveis) que são prestados aos cidadãos, bem como o acompanhamento dos níveis de desenvolvimento das populações. Esta monitorização é conduzida pela Organização Mundial para as Nações Unidas (ONU) e pela OMS. O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)⁴⁰ avalia o bem-estar das populações de 169 países e publica a respetiva classificação.

De acordo com os últimos dados publicados (relativos a 2011), Portugal surge em 40º lugar no ranking do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Nesta avaliação, os países são classificados em termos de desenvolvimento humano, de acordo com a seguinte escala: muito elevado, elevado, médio e baixo. Os portugueses surgem no primeiro grupo que é composto por 42 países. Assim, constata-se que as últimas décadas foram marcadas por vários contributos de referência relativos à definição de estratégias para a saúde e à necessidade de avaliar o respetivo impacto na sociedade. Em termos gerais, considera-se que a OMS tem desempenhado um papel crucial, enquanto organização, fomentando os países a adotar estratégias Nacionais para a qualidade e segurança em saúde, e que essas estratégias tenham em atenção a necessidade de medidas sustentáveis, com visão de longo prazo e adaptadas às diferentes realidades que caracterizam cada país. Neste sentido, o planeamento em saúde tem sido uma ferramenta fundamental para definir e estabelecer objetivos e prioridades.

Efetivamente, as políticas e intervenções adotadas têm caracterizado os diferentes sistemas de saúde existentes.

³⁷ Declaração disponível em http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf. Acedido em 2013-01-19.

³⁸ Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/59557/1/WHO_HPR_HEP_95.1.pdf. Acedido em 2013-01-19.

³⁹ Consulta dos elementos relativos a Portugal disponível em: http://apps.who.int/nha/database/StandardReport.aspx?ID=REP_WEB_MINI_TEMPLATE_WEB_VERSION&COUNTRYKEY=84613. Acedido em 2013-01-13.

⁴⁰ O IDH é uma avaliação do bem-estar de uma população, preconizado pela ONU e engloba as métricas para a expectativa de vida ao nascer, riqueza e educação. Disponível em <http://hdr.undp.org/en/statistics/>. Acedido em 2013-01-12.

2.2.1 O Sistema de Saúde Português

Em Portugal, a regulamentação do sistema de saúde foi implementada no início da década de 90, através da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90) e do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (Decreto-Lei n.º 11/93), permitindo a corresponsabilidade, em termos de financiamento, de outras entidades para além do Estado. Assim, a Lei de Bases da Saúde reconhece a prestação de serviços públicos e privados de saúde.

A atual legislação (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro), através da Base XII, define que “O sistema de saúde é constituído pelo Serviço Nacional de Saúde e por todas as entidades públicas que desenvolvam actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais livres que acordem com a primeira prestação de todas ou de algumas daquelas actividades”.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) foi legislado pela 1ª vez em 1979, através da Lei n.º 56/79, em que o Estado assume o compromisso de assegurar aos cidadãos o direito à proteção da saúde. Posteriormente, foram publicados diplomas complementares⁴¹, tendo a última (6ª) alteração ao Estatuto do SNS sido publicada em 2007, através do Decreto-Lei n.º 276-A/2007, de 31 de Julho.

Em 2002, assiste-se a uma reforma estrutural do sector da saúde, em que o modelo tradicional de gestão hospitalar em vigor no SNS foi revisto, tendo sido suportado pela Lei n.º 27/2002 de 8 de Novembro. Este diploma veio regulamentar a empresarialização dos hospitais e o lançamento de Parcerias Público Privado (PPP) para a saúde. Neste contexto, os hospitais integrados na rede de prestação de cuidados de saúde puderam ser convertidos em uma das seguintes figuras jurídicas (artigo 2º do Capítulo I da Lei 27/2002):

- a) “Estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial”;
- b) “Estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial”;
- c) “Sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos”;
- d) “Estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, com quem sejam celebrados contratos”.

⁴¹ Para mais informações, consultar http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/Leis_area_saude.aspx, e/ou https://www.ers.pt/pages/78?folder_id=19. Acedido em 2013-01-13.

Este procedimento legislativo marcou o início de um novo ciclo na natureza dos hospitais, com reflexo nas políticas de gestão implementadas, significando também uma evolução na estratégia Nacional para a saúde.

2.2.1.1 O subsistema hospitalar

Ao longo dos últimos anos, e ao nível dos hospitais que integram o SNS, tem sido visível a descentralização da sua estrutura funcional e uma maior capacidade diretiva da gestão hospitalar através da responsabilização dos conselhos de administração. De acordo com o Artigo 3º da Secção I do Capítulo II do Decreto-Lei n.º 188/2003, a estrutura e órgãos dos hospitais do sector público administrativo devem desenvolver a sua ação por centros de responsabilidade descentralizada, com unidades munidas de recursos materiais e humanos, permitindo ao responsável do centro desempenhar as suas funções com a maior autonomia possível. Esse mesmo artigo refere ainda que “A organização do hospital em centros de responsabilidade deve refletir um organograma de gestão que sistematize a divisão de responsabilidade ao longo da cadeia hierárquica”. No mesmo diploma, o Artigo 19º da Secção I do Capítulo III, identifica a seguinte estrutura para os serviços, departamentos e unidades funcionais:

⇒ O hospital estrutura-se em serviços, departamentos e unidades funcionais. O *serviço* é a unidade básica da organização, funcionando autonomamente ou de forma agregada em *departamentos*. As *unidades funcionais* são agregações especializadas de recursos humanos e tecnológicos, integradas em serviços ou departamentos, ou partilhadas por departamentos e serviços distintos. São serviços do hospital:

- a) Serviços de ação médica;
- b) Serviços complementares de diagnóstico e terapêutica;
- c) Serviços de apoio.

Os instrumentos de medição, objeto fulcral da presente investigação, existem em toda a estrutura da organização, sendo a responsabilidade dos mesmos, habitualmente atribuída aos serviços de apoio. Os serviços de Instalações e Equipamentos dos hospitais são unidades de apoio que desempenham funções muito importantes no domínio da metrologia da saúde, que passam, entre outras atribuições, pelo apoio técnico na aquisição de equipamentos e pelo planeamento da sua manutenção sendo mesmo, em alguns casos, essa operação executada pelo próprio serviço.

Considerando a importância da natureza e da organização hospitalar nos sistemas de saúde, importa referenciar as diferentes tipologias de hospitais existentes em Portugal, e que fazem parte integrante do sistema de saúde português.

- **Tipologias de Hospitais**

Os hospitais são organizações com características próprias e específicas. Por definição⁴², designa-se por hospital, “estabelecimento de saúde dotado de internamento, ambulatório e meios de diagnóstico e terapêutica, com o objetivo de prestar à população assistência médica curativa e de reabilitação, competindo-lhe também colaborar na prevenção da doença, no ensino e na investigação científica”.

Os critérios estabelecidos para a classificação dos hospitais enquadram-se em abordagens diversas, designadamente: área de influência/diferenciação técnica; hierarquização de valências; número de especialidades/valências; regime de propriedade; ensino universitário; situação na doença e tipo de ligação entre hospitais.

➤ Classificação dos hospitais em função da área geográfica de influência ou intervenção/diferenciação ou capacidade de intervenção técnica⁴³:

a) Hospital Central : Hospital público caracterizado por dispor de meios humanos e técnicos altamente diferenciados, com responsabilidades de âmbito Nacional ou inter-regional.

b) Hospital Distrital: Hospital público caracterizado por possuir recursos inerentes às valências básicas, podendo ter, quando se justifique, outras relacionados com valências intermédias e diferenciadas, e só excepcionalmente altamente diferenciadas, com responsabilidades no âmbito da sub-região onde se inserem. Por sua vez, o hospital distrital pode apresentar-se com valências básicas, com valências básicas e intermédias e com valências básicas, intermédias e diferenciadas.

➤ Classificação dos hospitais em relação ao número de especialidades ou valências/áreas de patologia:

a) Hospital Geral: hospital que integra diversas valências;

b) Hospital Especializado: Hospital em que predomina um número de camas adstritas a determinada valência ou que presta assistência apenas ou especialmente a utentes de um determinado grupo etário.

⁴² Informação disponível no glossário de termos do Instituto Nacional de Estatística através do seguinte acesso: http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=522&cnc_ini=03-12-2002. Acedido em 2013-02-11.

⁴³ Fonte de informação (accedida em 2013-01-17):

http://portalcodgdh.minsaude.pt/index.php/Hospital:_defini%C3%A7%C3%A3o_e_classifica%C3%A7%C3%A3o
http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=523&cnc_ini=03-12-2002
http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=525&cnc_ini=03-12-2002
http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=3531&cnc_ini=23-09-2002
http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=526&cnc_ini=03-12-2002
http://metaweb.ine.pt/sim/conceitos/Detailhe.aspx?cnc_cod=528&cnc_ini=03-12-2002

- Classificação dos hospitais de acordo com o regime de propriedade/origem do financiamento:
 - a) Hospital oficial: Hospital que é tutelado administrativamente pelo Estado, independentemente da propriedade das instalações. Pode ser:
 - a₁) Público – se tutelado pelo Ministério da Saúde ou Secretarias Regionais de Saúde, cujo acesso é universal;
 - a₂) Militar - se tutelado pelo Ministério da Defesa Nacional;
 - a₃) Paramilitar - se tutelado pelo Ministério da Administração Interna;
 - a₄) Prisional - se tutelado pela Ministério da Justiça.
 - b) Hospital privado (Hospital particular): Hospital cuja propriedade e administração são pertença de instituição privada, com ou sem fins lucrativos.
- Classificação dos hospitais de acordo com a figura jurídica:
 - a) Hospitais como Sociedades Anónimas (SA);
 - b) Hospitais do Setor Público Administrativo (SPA);
 - c) Hospitais do Setor Empresarial do Estado (EPE) .

2.2.2 A organização hospitalar na perspetiva da Qualidade

Considerando que um hospital é uma organização, esta é encarada à luz de um processo (Figura 2.3) com entradas e saídas, em que as atividades estão interligadas, transformando os recursos (*input*) em resultados. Neste contexto, a estrutura de uma organização é, de acordo com Pires (2005:pg 62) caracterizada por várias dimensões, que permitem avaliar as suas características internas. Extrapolando esses conceitos para o âmbito da presente investigação, considera-se oportuno tecer algumas considerações conceptuais para as dimensões da organização *hospital*, nomeadamente refletir, através de uma abordagem comparativa, a evolução organizacional constatada nos últimos anos. Assim, o Decreto-Lei n.º 188/2003 apresenta-se como um documento regulamentar que realça, em termos jurídicos, a adaptação dos conceitos organizacionais à estrutura complexa que um hospital representa.

Efetivamente, tem-se verificado uma convergência na gestão integrada dos hospitais, em que a autonomia dos níveis hierárquicos permitem otimizar as atividades desenvolvidas através da uniformização de procedimentos e das relações (fluxo de informação) entre as diferentes unidades da organização.

Independentemente do carácter público ou privado do estabelecimento de saúde, o grau de concentração das decisões, a especialização das atividades desenvolvidas, a uniformização dos procedimentos (de acordo com regras ou referências previamente estabelecidos), a existência de recursos humanos equitativos e a inter-relação departamental são dimensões da organização que caracterizam o seu funcionamento,

Alguns destes aspetos foram referidos por Donabedian (1998:pág. 1744), que também realçou a relação médico/utente e as envolventes externas que condicionam os serviços de saúde (ex. tempo de acesso aos cuidados de saúde). O autor converge para as dimensões generalistas, considerando que a avaliação de um sistema de gestão da qualidade em cuidados de saúde deve incidir fundamentalmente sobre 3 dimensões: a estrutura organizacional, os processos do sistema e os outputs fornecidos (Donabedian, 2000).

2.2.3 A Gestão da Qualidade nos serviços de Saúde

De uma forma mais ou menos direta, as questões relacionadas com a *Qualidade* têm acompanhado a evolução da espécie humana, sendo intrínseca à própria natureza.

Contudo, foi no início dos anos 60 que os conceitos e utilização da *Qualidade* começaram a ser aplicados de uma forma mais generalizada. Assim, o início dos assuntos relacionados com a *garantia da qualidade* estão fortemente relacionados com áreas específicas de intervenção (militar, espacial entre outras), que na época, constituíram o impulso para o desenvolvimento das técnicas e ferramentas da qualidade, tal como as conhecemos nos dias de hoje.

De acordo com Taylor e Pearson citado por Pires (2005, pág.182), a *gestão da qualidade* pode ser definida como “a organização sistemática para assegurar a execução eficiente das tarefas adequadas para alcançar o objetivo”.

Ao longo dos tempos, vários conceitos têm surgido e sido aplicados a diferentes organizações, não sendo unânime a concordância entre os mesmos. Pires (2005) refere também que os conceitos e as metodologias associadas à Gestão pela Qualidade Total, habitualmente designado por *Total Quality Management (TQM)*, estão direcionados para uma abordagem estratégica, com uma dimensão holística. Naturalmente que o objetivo é garantir a qualidade através da melhoria contínua da organização e do sistema, como um todo.

A aplicação da garantia da qualidade aos serviços é uma prática relativamente recente, tendo efetivamente surgido no seguimento de um processo evolutivo de complexidade, a vários níveis. De acordo com Pires (2000), um *sistema* representa vários componentes elementares e independentes que interatuam e formam um todo coerente com um objetivo comum. Ao aplicar este conceito à qualidade, o autor refere que um *sistema da qualidade* é o conjunto de medidas

organizacionais capazes de alcançar um determinado nível de qualidade. Assim, o sistema da qualidade é um subsistema da gestão, sendo o cumprimento dos requisitos assegurado pela prossecução de tarefas estabelecidas pela organização.

Nesta perspetiva, e aplicando aos sistemas de saúde os conceitos organizacionais referidos por Pires (2005:pág. 52), estes apresentam as seguintes características:

- ✓ Caracter cíclico (adaptações face à envolvente);
- ✓ Convergência (partindo de condições e caminhos diferentes, o sistema pode alcançar o mesmo resultado);
- ✓ Equilíbrio (que pode ser a vários níveis, tem é de ser alcançado para evitar alteração dos fluxos do sistema);
- ✓ Atividades interrelacionadas.

De acordo com o Decreto-Lei nº 166-A/99 de 13 de Maio (vigente em 13-01-2013), o artigo 3º do Capítulo I refere: “A qualidade em serviços públicos é uma filosofia de gestão que permite alcançar uma maior eficácia e eficiência dos serviços, a desburocratização e simplificação de processos e procedimentos e a satisfação das necessidades explícitas e implícitas dos cidadãos”. Este diploma veio permitir às organizações apresentarem o seu sistema da qualidade fora do âmbito do SPQ, regulado à época pelo Decreto-Lei nº234/93, de 2 de Julho.

Falar de qualidade na saúde, e na respetiva gestão dos serviços prestados não é o propósito deste trabalho, contudo, sendo a metrologia um pilar da qualidade, é naturalmente pertinente apresentar o respetivo enquadramento.

2.2.4. Qualidade na saúde

A qualidade nos serviços de saúde é um tema que, nos dias de hoje, encontra-se amplamente divulgado e tem sido objeto de estudo em diversos países, Portugal inclusive.

Num passado não muito longínquo, a aplicação das metodologias da qualidade aos cuidados de saúde era considerado um *mistério*, não passível de medição (Donabedian, 1988).

As metodologias e o conceito de qualidade surgiram e tiveram o foco de disseminação no seio da indústria, por autores como Deming, Juran ou Ishikawa e foram adaptadas à área da saúde por outros autores, dos quais se salienta Avedis Donabedian⁴⁴. No entanto, a preocupação com a

⁴⁴ Ao longo de duas décadas, o autor tem publicados vários artigos e livros sobre o tema, tendo sido (e ainda é) uma referência mundial para a qualidade na saúde. É citado por Best e Neuhauser (2004) como o Pai da garantia da Qualidade.

qualidade dos cuidados de saúde coincide, muito provavelmente com a própria história da medicina.

De acordo com a OMS, e no que concerne à definição e significado de qualidade na saúde, os diferentes conceitos e perspectivas existentes refletem a aplicabilidade de diferentes políticas de saúde entre as diversas organizações (WHO, 2003).

Através da meta nº 16 traçada no documento *Hialita XXI* (WHO,1999), a OMS propôs uma estratégia para a gestão da qualidade dos serviços de saúde que assenta no princípio de que a qualidade representa o grau de excelência e de desenvolvimento, não devendo ser encarada como um ato *administrativo*, mas sim como um ato de gestão, tratando-se de um processo dinâmico que incentive à melhoria contínua e inovadora em cuidados de saúde. Refere também que os serviços de saúde devem ser organizados por forma a que os seus resultados sejam orientados para a melhoria dos processos.

Para Donabedian (2005), a qualidade em saúde assenta numa estrutura (que deve estar perfeitamente definida), num processo (que deve representar todas as atividades e interações da estrutura) e em resultados, que deverão proporcionar a maximização dos objetivos previamente propostos.

Em função da qualificação pretendida e do princípio orientador, existem vários modelos de sistemas de gestão da qualidade com aplicação no domínio da saúde, designadamente a certificação e/ou acreditação dos serviços de saúde.

Em complemento, existe também o Modelo de Excelência desenvolvido pela European Foundation for Quality Management (EFQM). Trata-se de uma ferramenta de diagnóstico e auto-avaliação de processos e resultados, que começou a ser implementada na Europa em 1988 (Heaton, 2000), tendo sido inspirado pelo modelo americano *Malcolm Baldrige Award* ⁴⁵.

O EFQM⁴⁶ tem servido para a atribuição de prémios Europeus e Nacionais de excelência para a qualidade, tendo sido adotado no setor da saúde por algumas organizações (Legido-Quigley *et al.*, 2008).

Em Portugal, o Prémio de Excelência – Sistema Português da Qualidade (PEX-SPQ) é atribuído anualmente às organizações que se destacam pela aplicação das metodologias EFQM.

⁴⁵Modelo americano que premeia a excelência pela qualidade. Mais informações em: <http://www.nist.gov/baldrige/> e <http://asq.org/learn-about-quality/malcolm-baldrige-award/overview/overview.html>.

⁴⁶Informações adicionais em www.efqm.org. Em Portugal, a Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ), é a entidade responsável pela aplicação do Modelo de Excelência e metodologias associadas.

Não obstante a abordagem escolhida para a metodologia de avaliação do sistema da qualidade em serviços de saúde, Rooney e Ostenberg (1999) referem que é fundamental ter em consideração um conjunto de necessidades, entre as quais se inclui o cumprimento com os requisitos dos equipamentos de saúde. O não cumprimento poderá constituir um risco para os seus utilizadores (pacientes e profissionais de saúde), pois as especificações do fabricante devem ser mantidas de acordo com os pressupostos iniciais. Os autores defendem ainda a necessidade dos equipamentos estarem calibrados, como requisito de qualidade dos serviços.

2.2.4.1 Certificação dos serviços de saúde

As normas da família ISO 9000 são amplamente utilizadas em praticamente todos os setores de atividade, pois representam um consenso internacional sobre as boas práticas em gestão da qualidade.

De acordo com Sweeney e Heaton (2000:pág. 178), a origem e utilização desses referenciais normativos aponta para o Reino Unido, quando em 1947 começaram a ser divulgadas as normas Britânicas (BS 5750), através da sua aplicação na indústria e na engenharia (militar). Só mais tarde foram desenvolvidas pela ISO.

A norma ISO 9001 ‘Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos’, referencial para a certificação de vários hospitais portugueses, baseia-se num conjunto de procedimentos, através dos quais a organização candidata à certificação é auditada por uma entidade certificadora reconhecida⁴⁷, independente e externa, de modo a que a organização/instituição possa obter uma certificação de conformidade relativamente ao cumprimento dos requisitos definidos no referencial normativo.

É uma abordagem que pode incluir a instituição no seu todo ou apenas alguns departamentos/unidades, não sendo universalmente aceite para aplicação no setor da saúde. Contudo, a necessidade de obter reconhecimento internacional motivou as organizações de saúde internacionais, e em particular as Europeias, a implementarem as metodologias ISO 9000 (Sweeney e Heaton, 2000; Legido-Quigley *et al.* 2008).

No âmbito da certificação, em Portugal tem sido amplamente aplicada a norma NP EN ISO 9001:2000 aos serviços e organizações de saúde.

⁴⁷ O IPAC é a entidade nacional designada para o reconhecimento da acreditação dos organismos certificadores de sistemas de gestão. URL: <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>. Acedido em 2013-14-01.

2.2.4.2 Acreditação dos serviços de saúde

De acordo com a OMS, e de uma forma muito simplificada, o termo *acreditação* reflete a avaliação sistemática das organizações dos hospitais, de acordo com as normas aplicáveis (WHO, 2003: pág. 58).

No âmbito do Programa Nacional de Acreditação em Saúde (PNAS), considera-se a acreditação “como um processo mediante o qual se observa, avalia e reconhece em que medida os cuidados de saúde que se prestam aos cidadãos correspondem à Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e ao modelo da qualidade adotado tendo como objetivo favorecer e impulsionar a melhoria contínua da qualidade das unidades de saúde, na atuação dos profissionais e na sua formação, com o fim último de alcançar a excelência na prestação dos cuidados de saúde” (DGS, 2011).

De acordo com o nº 10 do artigo 2º do Capítulo I do Regulamento (CE) Nº 765/2008, o termo *acreditação* tem a seguinte definição: ‘declaração por um organismo Nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as atividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas sectoriais’.

Também a norma ISO 17 000 estabelece a definição de acreditação: “Atestação de terceira parte, relativa a um organismo de avaliação da conformidade, que constitui um reconhecimento formal da sua competência para a realização de actividades específicas da avaliação da conformidade”.

Assim, apesar de coexistirem diversas definições para o mesmo vocábulo, em função do seu âmbito de aplicação e na sua génese, verifica-se a existência do mesmo conceito, ou seja, em termos gerais, através de um procedimento de acreditação, a entidade acreditadora avalia e reconhece a competência técnica para uma determinada função, de acordo com referenciais internacionalmente aceites.

Em termos cronológicos, a acreditação no sector da saúde começou a dar os primeiros passos no início do século XX (1917), nos Estados Unidos da América (Heaton, 2000:pág. 178), surgindo a *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Este modelo foi exportado para diversos países, tendo sido introduzido na Europa nos anos 80. Neste contexto, alguns países desenvolveram os seus próprios modelos de acreditação, adaptando-os às suas necessidades. Foi com esse propósito que o *King’s Fund Institute* deu início a um novo modelo com critérios adaptados. Contudo, neste âmbito, Inglaterra conta com uma experiência

centenária. De facto, a *King's Fund* foi fundada nos finais do século XIX (1897), com o propósito de promover as boas práticas nos seus cuidados de saúde.

Fruto das inúmeras modificações constatadas a nível internacional, em 1998 (WHO, 2003) surgiu nos Estado Unidos a *Joint Commission International Accreditation* (JCI), que sucedeu à JCAHO. No seguimento de um processo de reorganização, em 1989 surgiu no reino unido a *King's Fund Organisational Audit*, que através de um processo evolutivo de âmbito organizacional e estratégico deu origem ao *King's Fund Health Quality Service* (KFHQS). A sua metodologia, atualmente em vigor, baseia-se em critérios e referenciais estabelecidos especificamente para a realidade hospitalar.

Em Portugal, nos últimos anos têm sido aplicados aos serviços de saúde dois modelos internacionais de acreditação, designadamente o KFHQS e o JCI.

Os programas de acreditação em saúde do Ministério da Saúde tiveram início com o Programa Nacional de Acreditação dos Hospitais, em 1998, que contou com o apoio do *Health Quality Sistem* (HQS), baseado na metodologia *King's Fund* (WHO, 2003: App. 3.24).

Em 2004, a Unidade de Missão para os Hospitais S.A.⁴⁸ introduziu o modelo da *JCI* para a acreditação desses hospitais, e em 2005, o *Caspe Healthcare Knowledge Systems* (CHKS⁴⁹) foi adotado pelo ministério da saúde como ferramenta preferencial no âmbito da acreditação hospitalar. Outros programas têm surgido contudo, em Portugal, os programas referenciados foram os que tiveram na sua génese a aplicabilidade das metodologias de acreditação em saúde.

Efetivamente, foi através do Despacho nº 14 223/2009 de 24 de Junho que se procedeu à aprovação e descrição da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde. O modelo Nacional e oficial de acreditação em saúde foi aprovado pela ministra da saúde através do Despacho nº 69/2009, através do qual o *Modelo Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* (Modelo ACSA), foi oficializado. Em 2011, a DGS⁵⁰ implementou esse novo modelo de acreditação para as unidades de saúde, sendo atualmente o modelo oficial preconizado pelo Ministério da Saúde, de carácter voluntário.

Para o efeito, o Manual de Acreditação de Unidades de Saúde (DGS, 2011) é considerado o documento de referência, e avalia a gestão por processos, a gestão clínica e a gestão das competências, contemplando as cinco dimensões sobre as quais incide a avaliação da qualidade. Cada uma dessas dimensões inclui um conjunto de requisitos normativos que constituem o

⁴⁸ Informação disponível em www.dgs.pt. Acedida em 2013-01-15.

⁴⁹ <http://www.chks.co.uk/index.php>. Acedido em 2013-01-15.

⁵⁰ Ao abrigo do Despacho nº 13793/ 2009, o Departamento da Qualidade na Saúde da DGS tem o papel de coordenador da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

manual de normas, que por sua vez apresenta onze critérios, aplicados às Unidades de Gestão Clínica, designadamente:

- I. O cidadão, centro do sistema de saúde
 - a) Utentes: satisfação, participação e direitos;
 - b) Acessibilidade e continuidade assistencial;
 - c) Documentação clínica.
- II. Organização da atividade centrada no utente
 - a) Gestão de Planos e Processos Assistenciais Integrados;
 - b) Atividades de Promoção da Saúde e Programas de Saúde;
 - c) Direção da Unidade de Gestão Clínica.
- III. Os profissionais
 - a) Os profissionais, desenvolvimento profissional e formação.
- IV. Processos de suporte
 - a) Estrutura, equipamento e fornecedores;
 - b) Sistemas e tecnologias da informação e comunicação;
 - c) Sistema da Qualidade.
- V. Resultados
 - a) Resultados da Unidade de Gestão Clínica.

Considerando que o cerne desta investigação baseia-se na disciplina da metrologia, considera-se de especial relevância o conteúdo relativo aos equipamentos. Esta matéria enquadra-se na dimensão dos Processos de suporte, anteriormente apresentada.

Assim, e de acordo com o que está definido no manual de acreditação (DGS, 2011), os requisitos específicos para os equipamentos (instrumentos de medição) são os seguintes:

➤ **Estrutura, equipamento e fornecedores**

É estipulado níveis de cumprimento relativos ao controlo dos equipamentos e dos fornecedores.

Norma S 08.05: Estabelece os aspetos básicos necessários para garantir a utilização segura dos equipamentos de diagnóstico e terapêutica. São definidas e atribuídas responsabilidades para as seguintes funções:

- Controlo do equipamento;
- Verificação periódica do estado do equipamento inventariado (identificação, tempo de vida útil, etc.);

- Verificação e comunicação do estado operacional do equipamento, assim como pelos circuitos internos de informação no caso de avaria ou incidentes relacionados com o funcionamento ou manutenção.

Norma S 08.06: Estabelece critérios de segurança nas especificações para a aquisição dos equipamentos de diagnóstico e terapêutica.

Tem como propósito a exigência e avaliação, de acordo com os requisitos técnicos aplicáveis, a todos os fornecimentos de equipamento de diagnóstico e terapêutica:

- É fornecido o Manual do operador em língua portuguesa;
- É cumprido um programa de formação aos profissionais envolvidos;
- Encontra-se especificada a vida útil do equipamento;
- Definição do programa de manutenção e revisões técnico-legais, com prazos, requisitos técnicos e parâmetros a avaliar e critérios de aceitação.

Norma S 08.07: Tem por objetivo garantir a utilização segura dos equipamentos de diagnóstico e terapêutica, por parte dos profissionais de saúde e utilizadores, através de formação (ministrada pelo fabricante ou fornecedor) e informação (manuais técnicos e operativos dos equipamentos) necessárias para a sua manutenção e utilização segura.

Norma S 08.08: Garantir o cumprimento do plano de manutenção dos equipamentos, de acordo com as orientações do fabricante ou do serviço de manutenção, através da monitorização dos equipamentos. No caso de existir incumprimento dos requisitos definidos para o equipamento ou do plano de manutenção (ou de qualquer outra ordem), dever-se-á estabelecer ações corretivas.

2.2.5 Acreditação vs Certificação dos serviços de saúde

A aplicação de normas com diferentes metodologias aplicadas na qualificação dos serviços de saúde, constituem âncoras de reconhecimento e de diferenciação.

De acordo com Mousinho (2006), as normas aplicadas às quatro metodologias, designadamente KFHQS, JCI, ISO 9001 e EFQM, apresentam um elevado grau de concordância. Assim, as áreas em comum aos sistemas referenciados são as seguintes:

Liderança, responsabilidade da gestão, planeamento estratégico e objetivos, política organizacional, foco no doente, necessidade do utente, gestão de recursos humanos, avaliação do pessoal, comunicação, gestão das instalações e equipamentos, gestão de processos e melhoria contínua.

Assim, e em termos das instalações e equipamentos, verifica-se que este requisito é comum em todos os sistemas. Contudo, e em Portugal, apesar da relevância da metrologia na saúde (Noronha e Rosa, 1999) a sua aplicação ainda permanece incipiente para alguns atores.

Shaw *et al.* (2010) referem a diferenciação dos resultados das organizações, em função das metodologias de qualificação basearem-se em normativos de certificação ou em modelos de acreditação. De acordo com os autores, as metodologias de acreditação permitem e proporcionam uma qualificação de acordo com a característica da organização, facto que não acontece na aplicação da ISO 9001. Os autores realçam também que a característica de cada país influencia o resultado de uma gestão pela qualidade, pelo que deverá cada organização decidir em conformidade com a realidade aplicável.

No que diz respeito à análise comparativa das metodologias, também Heaton (2000) faz referência à convergência dos principais modelos utilizados em vários países Europeus para avaliar a qualidade da gestão e a prestação dos serviços de saúde, designadamente: modelos de acreditação, modelos de certificação baseados nas normas da família ISO 9000 e modelo EFQM. Para a autora, a convergência dos modelos permite realçar os principais pontos fortes de cada um, sendo uma opção dos governos, prestadores de serviços de saúde, profissionais e organizações, a respetiva escolha e aplicação.

Recentemente, o estudo publicado por Susan *et al.* (2013), realizado em países Europeus (Portugal inclusive), revelou a ausência de informação dos utentes dos serviços de saúde para as questões relacionadas com a qualidade dos mesmos. Os autores sugerem a implementação de políticas regulamentares para esta matéria, referindo também que alguns governos permanecem na *escuridão* no que concerne aos assuntos relacionados com a qualidade dos serviços de saúde e respetivo impacte na vida dos cidadãos. Contudo, esta medida considera-se fundamental tendo em conta a nova diretiva dos cuidados de saúde transfronteiriços (Diretiva/24/2011/EU), que pressupõe transparência e garantia da qualidade dos cuidados de saúde prestados na união Europeia.

Também nesta matéria a rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos deverá ser uma área sensível e a considerar, pois garantir o rigor e a credibilidade dos resultados das medições é um requisito fundamental a ser cumprido pelos países da UE, através da transposição da diretiva para jurisdição Nacional.

A evolução das *ferramentas* da qualidade aplicadas à saúde tem permitido o desenvolvimento de metodologias singulares, e que têm servido de plataformas de desenvolvimento e investigação. Neste contexto, o modelo *visitatie*, desenvolvido na Holanda e implementado em 1992, teve por objetivo avaliar a qualidade dos serviços prestados pelos profissionais de saúde,

em termos individuais e em equipa (Heaton, 2000: pág. 179). O modelo, direcionado (essencialmente) para avaliar a *performance* do clínico foi disseminado e reconhecido por outros países Europeus, como por exemplo na Finlândia, Suécia e Reino Unido.

Uma outra questão relevante no domínio da qualidade na saúde diz respeito à utilização de termos e vocábulos. É fundamental que exista uniformização dos conceitos, pois só assim é possível comunicar de uma forma coerente. Neste contexto, o comité permanente dos hospitais da União Europeia (*European Hospital and Healthcare Federation-HOPE*) advoga a importância do vocabulário adequado no âmbito da gestão da qualidade, designadamente a utilização da norma ISO 8402 (HOPE, 2000). Esta organização realça ainda a importância das entidades acreditadoras Europeias que certificam e acreditam serviços de saúde, serem reconhecidas pela EA.

2.3 Enquadramento da metrologia na saúde

Ao longo dos tempos, as preocupações com a saúde têm ganho importância e os serviços de saúde têm acompanhado essa evolução.

A evolução tecnológica tem permitido a conceção de instrumentos cada vez mais sofisticados e complexos, motivando uma constante mudança nos procedimentos, nos conceitos e nas metodologias aplicadas a cada área de intervenção. De acordo com a OMS (WHO, 2011) os últimos 50 anos foram particularmente férteis nesta matéria. Contudo, o rápido desenvolvimento tecnológico não tem sido acompanhado pela necessária adaptação dos sistemas de saúde (Price e Christenson, 2008).

A ciência da medição, sendo uma atividade científica e técnica com um papel fundamental em todos os setores da sociedade, assume uma relevância acrescida no domínio da saúde (Tarbeev, 1998). Os diagnósticos e tratamentos passaram a depender de medições cujos resultados são fornecidos por equipamentos tecnologicamente evoluídos e sofisticados, ou seja, os atos clínicos e as respetivas decisões são feitas à luz das tecnologias da saúde, representando um elemento fundamental no setor da saúde (Have *et al.*, 2013). Este cenário veio proporcionar e permitir às organizações de saúde suportar as suas decisões na evidência, sendo na área clínica, a medicina baseada na evidência uma ferramenta fundamental para assegurar um diagnóstico sustentado por resultados que são maioritariamente fornecidos por equipamentos.

Organizações internacionais como a OMS e a CE, identificaram tecnologias e instrumentos médicos cujos contributos têm sido essenciais para a saúde coletiva (WHO, 2003). Essa contribuição assenta fundamentalmente nos resultados das medições, que influenciam a decisão/evolução do diagnóstico e/ou tratamento. Apesar dessas medições serem apenas *peças*

do processo de decisão médica, habitualmente contribuem de forma significativa para o diagnóstico clínico e conseqüente evolução. Assim, as características metrológicas dos instrumentos e o rigor das medições podem influenciar a saúde de cada cidadão (Chião *et al.*, 2008).

2.3.1 Dispositivos médicos vs tecnologias da saúde

Em qualquer área da sociedade, o progresso e a inovação da tecnologia está associado à necessidade de uma constante atualização. O setor da saúde, a par da inovação e do desenvolvimento tecnológico, tem evoluído significativamente nas últimas duas décadas e a introdução no mercado de novos equipamentos com tecnologias inovadoras tem permitido melhorar a qualidade dos serviços e dos cuidados de saúde (Freemantle, 2011).

Neste sentido, a evolução globalizada, associada à otimização dos procedimentos de diagnóstico e de terapêutica que os equipamentos médicos propiciam tem motivado uma inevitável transformação dos procedimentos operacionais que são preconizados pelos profissionais de saúde, contribuindo para a qualidade de vida dos cidadãos (Tinkler, 2009).

A OMS (WHO, 2011) define tecnologias da saúde como sendo a aplicação dos conhecimentos e das competências no desenvolvimento de equipamentos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas, em prol da saúde e da qualidade de vida. A mesma fonte define também equipamento médico como sendo dispositivos médicos que necessitam de calibração, manutenção, reparação, formação, e de outras intervenções habitualmente conduzidas por engenheiros clínicos. Refere ainda que o equipamento médico é usado para os fins específicos de diagnóstico e tratamento de doenças ou recuperação, que pode ser usado sozinho ou em combinação com qualquer outro dispositivo ou sistema de medição clínico.

De acordo com a CE (SEC, 2007), por tecnologias da saúde entende-se a aplicação dos conhecimentos científicos aos cuidados de saúde e à prevenção da doença, o que permite consubstanciar o contributo das novas tecnologias para a inovação e sustentabilidade dos cuidados e dos sistemas de saúde. Assim, as tecnologias da saúde estão integradas no conceito de dispositivos médicos que engloba uma vastíssima variedade de produtos, entre os quais se encontram os equipamentos médicos.

O contributo da CE para esta temática tem permitido promover ações que visam a cooperação entre os Estados-membros, a confiança dos cidadãos e o incremento da promoção da saúde. Neste sentido, o *Livro Branco* da UE 2008-2013 (COM, 2007) apresenta uma estratégia comunitária para a saúde, definindo mecanismos de aplicação para a cooperação entre os diversos parceiros. A estratégia estabelecida por este documento (até 2013) define quatro

princípios e três objetivos estratégicos, sendo o 3º objetivo aquele que vai ao encontro do tema em estudo no presente trabalho. Assim, os quatro princípios estabelecidos foram os seguintes:

- I. *Concentrar-se nos valores partilhados no domínio da saúde, colocar os doentes no centro das atenções e reduzir as desigualdades;*
- II. *Reconhecer a ligação entre saúde e prosperidade económica;*
- III. *Integrar a saúde em todas as políticas;*
- IV. *Reforçar a voz da UE na saúde a nível mundial, mediante uma maior cooperação com organizações internacionais.*

Os objetivos estratégicos para os princípios estabelecidos foram:

- I. *Promover a saúde numa Europa em envelhecimento;*
- II. *Proteger os cidadãos das ameaças à saúde:*
 - *Doenças transmissíveis, doenças não transmissíveis e doenças raras*
 - *Vacinação*
 - *Prevenção e resposta a ameaças à saúde*
- III. *Apoiar sistemas de saúde dinâmicos e as novas tecnologias:*
 - *Avaliação das tecnologias da saúde*
 - *Direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços*
 - *Profissionais de saúde*
 - *Segurança do doente*

A avaliação do cumprimento (ou não) desses objetivos propostos servirá para definir novas ações e novos objetivos.

2.3.1.1. O estado da arte dos dispositivos médicos

A integração económica da UE impôs que as Diretivas⁵¹ Europeias passassem a definir os requisitos essenciais para a saúde, segurança e bem-estar, com a eliminação gradual das barreiras ao comércio livre entre os países membros. Este cenário foi alcançado através da resolução que o Conselho Europeu adotou em maio de 1985, que ficou conhecida como a *Nova*

⁵¹ As Diretivas fazem parte dos instrumentos jurídicos que as instituições dispõem para aplicarem as políticas europeias. Trata-se de um instrumento utilizado principalmente no âmbito da harmonização das legislações nacionais. URL: http://ec.europa.eu/eu_law/directives/directives_pt.htm. Acedido em 2013-05-10.

*Abordagem*⁵². Por este meio, e no âmbito das Diretivas *Nova Abordagem*, foram removidas as barreiras técnicas ao comércio, promovendo a confiança dos agentes económicos ao permitir a livre circulação de produtos no espaço Europeu.

Neste contexto, o quadro regulamentar comunitário para os dispositivos médicos é composto por três Diretivas⁵³. A transposição para a Lei Nacional foi preconizada pelo Decreto-Lei n.º 273/95 e alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003 de 14 de Fevereiro. De acordo com as necessidades internacionais, essas Diretivas têm sido atualizadas ao longo do tempo. A última revisão técnica encontra-se transcrita na Diretiva 2007/47 CE, que foi transposta para a legislação Portuguesa através do Decreto-Lei n.º 145/2009, 17 de Junho.

De acordo com o artigo 3º deste último diploma, dispositivo médico ativo é definido como *qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica, ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico activo.*

O anexo IX do mesmo diploma define:

- a) Dispositivo ativo de carácter terapêutico como *o dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas* (Grupo I, §1.7).
- b) Dispositivo médico ativo para diagnóstico: *o dispositivo médico activo utilizado, isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas* (Grupo I, §1.8).

Em complemento, a CE estabelece que um dispositivo médico com função de medição é todo o equipamento que mede de uma forma quantitativa parâmetros fisiológicos e anatómicos, ou seja, mede uma grandeza (MEDDEV 2.1/5, 1998). O documento orientador refere também que o resultado da medição deve ser apresentado com unidades legais ou outras aceites ao abrigo da

⁵² *Nova Abordagem* é a expressão que caracteriza a Resolução do Conselho de Ministros, de 7 de Maio de 1985, segundo o qual as Diretivas passaram a referir os requisitos essenciais de saúde, segurança e bem-estar da sociedade, de proteção do meio ambiente que os produtos devem cumprir e as formas de comprovação da conformidade com esses requisitos. URL: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/121001d_pt.htm. Acedido em 2013-05-10.

⁵³ Diretiva 90/385/CE do Conselho relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos, Diretiva 93/42/CE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Diretiva 80/181/ECC⁵⁴. Assim, considerando o contexto da tese e as definições estabelecidas pela CE, doravante, e sempre que não exista informação em contrário, a referência a dispositivo médico deverá ser entendida como equipamento médico (instrumento de medição⁵⁵) com função de medição.

Apesar do acervo legislativo existente, a Diretiva 93/42/CE⁵⁶ continua a ser o documento de referência para os dispositivos médicos, que no atual contexto, são designados por dispositivos médicos ativos por forma a restringir o universo em análise. Não obstante esta nota, importa referir que os dispositivos médicos incluem uma vasta gama de produtos, da mais diversa índole, de complexidade e aplicação diversa, sendo utilizados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

A diversidade e multiplicidade de dispositivos médicos existentes contribuem para uma insuficiente harmonização de termos e designações que lhes são aplicados (WHO, 2003: pág. 13), sendo relevante as eventuais implicações para a segurança do utilizador. Neste sentido, e com o propósito de serem desenvolvidos documentos orientativos para a uniformização dos termos e conceitos, foram criadas organizações não-governamentais para este setor⁵⁷.

O insuficiente número de registos existentes, quer em Portugal quer na Europa, não permitem quantificar de uma forma exata a dimensão dos dispositivos existentes contudo, estima-se que globalmente existam cerca de 10000 diferentes tipos de dispositivos. Adicionando as ramificações ou subprodutos, as estimativas apontam para um valor bastante superior, na ordem dos 1,5 milhões de produtos (WHO, 2010).

Apesar da vasta gama de dispositivos (abrangidos pelas Diretivas acima referidas), com esta esfera de regulamentação cada Estado-membro é livre de considerar medidas adicionais para proteger a saúde pública e os cidadãos. Contudo, as Diretivas Europeias vieram impor novas responsabilidades e requisitos técnicos relacionados com a conceção do instrumento, previamente à colocação no mercado, onde cada participante (fabricante, importador, distribuidor, utilizador) tem um papel importante.

Tendo em consideração que o sector da saúde representa uma vasta área de subsectores em constante desenvolvimento, é desta forma dinamizador de uma atenção permanente por parte

⁵⁴ JO L39/40, 1980-02-15 alterado pela Diretiva 89/617/EEC, JO L357/28, 1989-12-07.

⁵⁵ Instrumento de medição é um dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares. VIM §3.

⁵⁶ JO L 169, 1993-07-12.

⁵⁷ A mais recente, criada em 2011, designa-se por *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).

dos organismos reguladores. Assim, recentemente a CE emitiu uma Recomendação⁵⁸ relativa a um *quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União* e que visa um conjunto de alterações significativas no âmbito da avaliação dos dispositivos previamente à sua comercialização, no controlo em serviço e na gestão do sistema regulamentar e jurisprudência nos Estados-membros. Assim, a CE pretende com a atual recomendação melhorar a rastreabilidade do atual sistema dos dispositivos médicos, através das seguintes medidas (*in Parecer da Comissão de saúde*⁵⁹):

- a) Identificação única do dispositivo (IUD) imposta aos fabricantes e importadores, sendo estes registados numa base de dados central.
- b) Os dispositivos de alto risco devem ser acompanhados por informação de segurança e de desempenho.
- c) Integrar a IUD no Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed⁶⁰), permitindo a atualização contínua das plataformas eletrónicas que contarão com os elementos mais relevantes dos dispositivos médicos, nomeadamente certificados, estudos clínicos, etc.

- **Organismos Notificados (ON)**

As disposições regulamentares em vigor para os equipamentos médicos contemplam a respetiva avaliação de conformidade e monitorização. Estas atividades são preconizadas pelos ON que são organismos competentes, nomeados por cada Estado-membro, com autoridade para agir em nome do governo, a fim de assegurarem que os requisitos das Diretivas sejam transpostos para o direito Nacional e respetiva aplicação.

De acordo com a definição estabelecida no artigo 3º do Decreto-Lei nº 145/2009, *Organismo Notificado é um organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos no presente decreto-lei, bem como aprovar, emitir e manter os certificados de conformidade.*

No âmbito da Diretiva dos dispositivos médicos (93/42/EEC), os ON designados terão de demonstrar o cumprimento com as linhas de orientação estabelecidas pela CE (MEDDEV

⁵⁸ JO L 99/17 de 2013-04-09. Informação complementar disponível em URL: <http://www.medtroniceureka.com/pt/inspiration-articles/making-it-happen/regulamentosue>. Acedido em 2013-03-29.

⁵⁹ Parecer emitido pela comissão de assuntos europeus da Assembleia da República em 2012-11-20, relativo à proposta de revisão regulamentar dos dispositivos médicos.

⁶⁰ Informação adicional disponível em URL: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm. Acedido em 2013-04-02.

2.10-2 Ver.1, 2001) no que concerne aos requisitos de independência e imparcialidade, competência, sistema da qualidade, entre outros⁶¹.

Também no âmbito das suas competências, os ON devem ter em atenção todos os aspetos relacionados com as características e com o comportamento funcional dos equipamentos, incluindo os resultados dos ensaios e verificações já efetuadas. Para o efeito, o ON procede à Avaliação da Conformidade do produto, e autoriza a colocação da marcação CE (ao abrigo do Regulamento (CE) 765/2008) elaborando o respetivo certificado de conformidade. Desta forma, está a garantir o cumprimento com os requisitos regulamentares sendo essa garantia evidenciada visualmente através da marcação CE⁶², aposta no instrumento (anexo XVIII do DL 145/2009).

Para as Diretivas dos dispositivos médicos, existem aproximadamente 80 organismos notificados para um total de 31 países no Espaço Económico Europeu (EEE)⁶³, sendo de livre escolha, por parte do fabricante, para a avaliação da conformidade dos seus produtos.

- **Sistema de avaliação e de classificação do risco dos equipamentos médicos**

Em função das estruturas organizacionais envolvidas, a avaliação do risco pode ser um processo complexo e influenciado por diversos fatores tais como a experiência acumulada, condições económicas, culturais, políticas, etc. (ISO 31000:2009).

Esta abordagem remete-nos para a temática da segurança do doente, que está diretamente relacionada com os eventos adversos mas que, tradicionalmente é encarada como uma relação de causa-efeito em que os atores são os profissionais de saúde e o doente. Contudo, outros fatores estão na origem do erro, não sendo avaliados como tal. Nesta matéria, Uva *et al.* (2010) referem o enfoque que é atribuído aos fatores humanos, no seio de qualquer organização, e a antagónica subvalorização dos fatores organizacionais e sistémicos (habitualmente mais complexos que os primeiros) entre os quais encontra-se os equipamentos médicos.

Em termos internacionais, a avaliação do risco e da segurança do doente começou a ter impacto na sociedade quando, há aproximadamente duas décadas, começaram a ser divulgadas com alguma regularidade situações decorrentes de *supostos erros clínicos* (Brennan *et al.*, 2004).

⁶¹ Normativos de referência para os requisitos dos ON:

ISO/IEC 17021:2011, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.

ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services.

⁶² Informação adicional sobre marcação CE, disponível em

<http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/Paginas/marcacaoce.aspx>.

Acedido em 2013-03-02

⁶³ A identificação dos ON e respetivas Diretivas estão disponíveis para consulta em URL: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>. Acedido em 2013-05-12.

Em Portugal, este assunto começa a emergir, mas supostamente um longo caminho haverá a percorrer (Sousa *et. al*, 2011). Neste cenário, e apesar da sua importância, desconhece-se (à data) quantificação de eventos adversos com origem nos equipamentos médicos, apesar de ser uma fonte de erro amplamente conhecida.

A norma ISO 31000 estabelece o conceito de avaliação do risco como sendo um conjunto de atividades coordenadas com o propósito de controlar a influência da *incerteza* nas organizações. Neste âmbito, a Recomendação 2013/172/EU menciona que aos fabricantes deverá ser exigido a identificação e análise crítica dos fatores com potencial de risco, devendo essa informação constar da documentação dos respetivos equipamentos e devidamente avaliada pelo ON.

Sendo a fase de conceção e de fabrico dos equipamentos da inteira responsabilidade do fabricante, é a este que compete assegurar todos os mecanismos que possam garantir a sua utilização segura e eficaz. Nesta matéria, a norma EN ISO 14971 apresenta-se como um documento de referência para os fabricantes de dispositivos médicos, que sendo avaliados (pelo ON) ao abrigo dos requisitos de segurança e da gestão do risco, terão de demonstrar a respetiva conformidade.

O cumprimento desses requisitos poderá constituir um marco diferenciador na dimensão da segurança do doente, pois o risco associado a cada equipamento pode induzir eventos adversos que, ao ocorrerem, colocam em causa a segurança do paciente e também a do profissional de saúde, com implicações na qualidade dos cuidados prestados.

A quantificação dos eventos adversos que decorrem da prática clínica não encontra (ainda) em Portugal, e também na Europa, uma abordagem rigorosa e pormenorizada (Lage, 2010), estando esta dimensão ainda menos caracterizada na vertente dos equipamentos médicos.

De acordo com o disposto na legislação em vigor e anteriormente referida, os equipamentos médicos devem satisfazer os requisitos estipulados para a gestão do risco, designadamente nos aspetos de segurança e desempenho.

Em conformidade com os requisitos de construção dos equipamentos médicos, o *technical report* da ISO/TR 16142 apresenta-se como uma referência para a uniformização da aplicabilidade de uma série de normativos, e que complementa o atual quadro regulamentar na vertente da segurança do utilizador e na gestão do risco.

Neste contexto, também Fraser *et al.* (2011), referem que o sistema de aprovação pelos ON Europeus requiere aos fabricantes a avaliação do risco dos dispositivos e as respetivas medidas para evitar efeitos adversos. Contudo, e de acordo com os autores, o atual quadro regulamentar da CE abrange apenas as questões relacionadas com os princípios gerais do dispositivo, ficando

à margem algumas exigências específicas de segurança, como é o caso dos parâmetros que definem os limites de funcionamento de alguns dispositivos.

Efetivamente, todos os instrumentos têm um risco associado, podendo induzir situações de eventos adversos em circunstâncias específicas. Em várias situações, os problemas só são detetados após algum tempo de utilização e acumulação de experiências.

A OMS (WHO, 2003:§2.1) enfatiza esta questão, referindo a necessidade e a importância de avaliar o potencial de um equipamento para os eventos adversos, habitualmente designada por *avaliação do risco*. Esta avaliação implica a identificação individual de todas as fontes possíveis de risco (análise do risco) para depois ser estimado o risco global associado ao equipamento (Decreto-Lei 145/2009).

Contudo, e mediante uma situação de evento adverso, a política Europeia dos dispositivos médicos (Diretiva 2007/47/CE) prevê e impõe ao fabricante a apresentação à autoridade competente desse país, de um relatório que descreva a ocorrência, sendo a mesma registada e analisada (esta situação também foi reforçada na Recomendação 2013/172/EU). Posteriormente, são desencadeados os mecanismos necessários para eliminar ou minimizar a possibilidade de recorrência do evento.

Gundarov e Kavalero (2001) advogam que o controlo regulamentar deve aumentar com o risco que está associado à utilização de um determinado instrumento. Este cenário pressupõe a avaliação da exatidão das medições e do instrumento, em particular nas situações em que resultados não exatos poderão induzir efeitos adversos na saúde e na segurança do doente/utilizador.

Para a atribuição da classe de risco a que um determinado equipamento pertence, é fundamental conhecer o fim a que o fabricante o destina e o meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido (MEDDEV 2.4/1 Rev.9, 2010).

Os critérios adotados para atribuir uma classificação aos dispositivos médicos estão relacionados com os potenciais riscos inerentes à utilização do mesmo e os possíveis incidentes relacionados com as características e/ou funcionamento do equipamento.

Assim, ao abrigo da legislação Nacional (Decreto-Lei 145/2009) foi atribuída a seguinte classificação:

a) Dispositivos médicos de baixo risco: classe I;

- b) Dispositivos médicos de médio risco: classe IIa e IIb, sendo os de classe IIa de baixo médio risco e os de classe IIb de alto médio risco;
- c) Dispositivos médicos de alto risco: classe III.

Para além desta classificação, e de acordo com o risco associado à utilização do dispositivo que tem em consideração o tempo de contacto com o corpo humano e o respetivo grau de agressividade, os dispositivos médicos são classificados também em função do sistema de qualidade exigido ao risco associado⁶⁴.

Assim, os dispositivos integrados no grupo I carecem de declaração de conformidade do produto; os do grupo IIa carecem de declaração de conformidade e certificação do sistema de qualidade do fabricante; aos do grupo IIb é requerida declaração de conformidade emitida por entidade independente e certificação do sistema da qualidade e aos dispositivos médicos integrados no grupo III é exigido uma avaliação independente do projeto, declaração de correspondência entre testes e certificação do sistema de qualidade do fabricante. A Tabela 2.4 ilustra essa relação.

Tabela 2. 4: Classe de risco vs Sistema da Qualidade. Fonte: Decreto-Lei 145/2009.

Classe de risco	Declaração de correspondência	Certificação do sistema da Qualidade	Ensaios independentes	Avaliação independente
I	x			
IIa	x	x		
IIb	x	x	x	
III	x	x	x	x

⁶⁴ Classificação atribuída de acordo com o documento de referência MEDDEV 2.4/1 Rev.9, 2010.

Face à diversidade de dispositivos e abrangência do tema, e tendo em linha de conta o âmbito do presente trabalho, interessa avaliar o sistema de classificação do risco dos dispositivos médicos com função de medição, designados no atual contexto por instrumentos de medição.

Assim, as regras complementares aplicáveis aos dispositivos ativos que podem ser utilizados para fins terapêuticos e/ou fins de diagnóstico estão definidas na parte III do Decreto-Lei 145/2009.

De acordo com a regra nº 9 do referido diploma, todos os dispositivos médicos ativos com finalidade terapêutica e que se destinem a fornecer ou permutar energia são categorizados como classe IIa. Contudo, se os mesmos instrumentos fornecerem ou permutarem energia de, e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, são classificados como classe IIb.

Ficam também incluídos nesta classe (IIa), os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos ativos de carácter terapêutico da classe IIb.

Assim, de acordo com a regra nº 10 do diploma suprarreferido, os dispositivos ativos para diagnóstico são de classe IIa, no caso de serem utilizados nas seguintes situações:

- a) Fornecimento de energia para ser absorvida pelo corpo humano, excetuando-se as situações de iluminação do corpo no espectro visível;
- b) Visualização in vivo da disseminação de produtos radio farmacêuticos;
- c) Caso se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais.

Contudo, esta classificação (IIa) poderá ser alterada para IIb nas situações em que os dispositivos ativos sejam utilizados de forma potencialmente perigosa.

Também pertencem a esta classe (IIb) os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico, terapêutica, controlo e monitorização.

A Tabela 2. 5 apresenta algumas atribuições de risco de instrumentos vulgarmente utilizados nos serviços de saúde, sendo importante realçar que esta descrição constitui uma ínfima parte da família dos equipamentos médicos.

Efetivamente, verifica-se que a classificação dos dispositivos médicos pelo seu potencial de risco e respetivos métodos de análise representa um passo importante na direção de uma convergência para uma política Europeia harmonizada com os cuidados de saúde.

Tabela 2. 5: Classificação de risco de alguns instrumentos médicos com função de medição. Fonte:

Adaptado de MEDDEV 2.4

Instrumentos	Classe de risco
Esfigmomanómetro Termógrafo Termómetro clínico	I/IIa I/IIa
Audiómetro Eletrocardiógrafo Eletroencefalógrafo Espirómetro Oxímetro RMN Tonómetros	IIa
Bomba infusora RX convencional TAC Ventilador	IIa/IIb
Desfibrilhador Incubadora Mamografo Monitores de sinais vitais Radioterapia Radiologia convencional TAC	IIb

- **Ciclo de vida do equipamento médico**

As principais etapas do ciclo de vida de um dispositivo médico incluem a sua conceção e planeamento, desenvolvimento, fabrico, embalagem e rotulagem, publicidade, venda e

utilização (WHO, 2003). Qualquer uma destas interações pode sobrepor-se e influenciar a segurança e desempenho do instrumento de medição.

Habitualmente, o fabricante está envolvido com as três primeiras fases (conceção e planeamento, desenvolvimento e fabrico) sendo responsável por garantir que os produtos estejam em conformidade com os requisitos legais aplicáveis.

De acordo com o desenho estabelecido para o seu ciclo de vida, os dispositivos médicos apenas podem ser comercializados após a aprovação no processo de avaliação de conformidade (competência do ON de cada Estado-membro).

Tal como referido anteriormente, o cumprimento com os requisitos regulamentares é evidenciado através da aposição da marca CE no instrumento (anexo XVIII do DL 145/2009), sendo o mesmo acompanhado por um certificado de conformidade. Os produtos com marcação CE podem ser vendidos livremente em todo o Espaço Económico Europeu (EEE), sem ser objeto de legislação Nacional suplementar, salvo em matéria de financiamento e de reembolso (Jonas, 2009).

Como forma de possibilitar a vigilância dos equipamentos que são comercializados no mercado interno, vários Estados-membros, incluindo Portugal⁶⁵, exigem um sistema de registo de produto (Despacho n.º 15371/2012) que incentiva os fabricantes/importadores a registarem os seus produtos no organismo competente.

De acordo com o referido diploma, o não cumprimento poderá acarretar a exclusão do painel de fornecedores do SNS. Por este meio, os dispositivos são codificados, sendo a partir daí possível a sua rastreabilidade (Recomendação 2013/172/EU). Com esta abordagem, o ciclo de vida do equipamento é passível de monitorização em todas as suas etapas (Tabela 2.6) representando uma vantagem para a sociedade.

Considerando a globalização da economia e a redução de barreiras comerciais, facilmente se compreende que a implementação de medidas que proporcionem uma monitorização dos instrumentos, é de facto uma mais-valia de valor incontornável.

Um sistema de vigilância no pós-venda é um requisito para todos os dispositivos médicos, permitindo identificar todas as ocorrências suscetíveis de causar lesões graves ou a morte do seu utilizador (Keshia *et al.*, 2010).

⁶⁵ À presente data, é o Instituto da Farmácia e do Medicamento, INFARMED que tem a atribuição dessa competência.

Tabela 2. 6: Causalidade da rastreabilidade dos equipamentos médicos.

Fonte: Adaptado de SWD (2012:§4).

Objetivo	Efeito das medidas a implementar
Harmonização dos mecanismos disponíveis na UE para a proteção dos doentes e utilizadores de dispositivos.	Reforço da clareza jurídica e da coordenação no domínio da segurança após colocação no mercado.
Harmonizar a regulamentação aplicável pelos Estados-membros aos mesmos produtos (casos fronteira ⁶⁶).	Solução intersectorial dos casos fronteira.
Ausência de dados exatos relativos aos dispositivos médicos que circulam no mercado Europeu e permitir a rastreabilidade transfronteiriça dos dispositivos médicos, que não é regulamentada na EU.	Reforço da transparência em relação aos dispositivos médicos presentes no mercado da UE, incluindo da sua rastreabilidade.
Permitir a integração de pareceres técnicos, nos momentos de decisão.	Reforço da participação dos especialistas científicos e clínicos externos.
Permitir a aplicação da Decisão nº 768/2008/CE ⁶⁷ , relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.	Gestão eficiente e eficaz do sistema regulamentar.

2.3.1.2. A avaliação de novas tecnologias da saúde no contexto Europeu e Internacional

São várias as *vozes* que atribuem às tecnologias da saúde muitos dos avanços obtidos nas últimas décadas, sendo este sector um *motor* de desenvolvimento integrado.

⁶⁶ Os vários Estados-membros aplicam diferentes regimes jurídicos para os mesmos produtos.

⁶⁷ DECISÃO Nº 768/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 Julho de 2008 relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos. Jornal Oficial da União Europeia L 218/82 PT de 2008-08-13.

A avaliação das tecnologias da saúde (*Health Technology Assessment-HTA*) é um processo pluridisciplinar que tem por objetivo contribuir para a obtenção dos melhores resultados em saúde. A rede internacional de organismos que avaliam as tecnologias da saúde, designada por *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*, apresenta-se como uma plataforma de transferência de conhecimento, em prol da ciência e da tecnologia aplicada à saúde. Também na Europa, a Eucomed⁶⁸, desempenha um papel muito importante neste setor de atividade.

No âmbito do III objetivo estratégico⁶⁹ do *Livro Branco* da UE 2008-2013 (COM 2007), anteriormente referido, foram elaborados estudos Europeus para avaliar mecanismos catalisadores da otimização dos recursos necessários aos procedimentos de avaliação das tecnologias da saúde (Hulstaert *et al.*, 2012; Tinkler J, 2009; Freemantle N., 2011). As agências Europeias que desenvolvem os processos de avaliação das tecnologias da saúde são centros de excelência para o conhecimento, sendo unânime a opinião de que estas organizações deverão trabalhar em rede, com informação partilhada e cooperativa. Em termos económicos, estes organismos também desempenham um papel muito importante pois fornecem aos decisores informações fundamentais para a escolha do equipamento/tecnologia que é preconizada durante os procedimentos concursais de aquisições.

Contudo, e nesta matéria, vários autores têm vindo a divulgar alguns cenários que poderão fragilizar a política Europeia para as tecnologias da saúde. Hulstaert *et al.* (2012) referem que as agências Europeias que avaliam dispositivos médicos de alto risco (classe III), carecem de evidências clínicas consideradas necessárias à avaliação de novos equipamentos previamente à sua introdução no mercado.

Para Tinkler (2009) e Freemantle (2011), no EEE a avaliação de um equipamento médico de nova geração classificado com risco III, é menos exigente em relação à avaliação que é praticada para os produtos farmacêuticos, pois não contempla estudos de avaliação da conformidade com pacientes/utilizadores, bem como os estudos de eficácia e de segurança do produto.

Neste sentido, vários autores advogam a necessidade da implementação de elevados níveis de qualidade e maior transparência na avaliação clínica do equipamento, antes e depois da sua entrada no mercado (Hulstaert *et al.*, 2012; Tinkler, 2009; Freemantle, 2011). Referem também que, apesar da existência de linhas orientadoras (estabelecidas pela *Global Harmonization Task*

⁶⁸ Eucomed: associação europeia de fabricantes de tecnologias médicas.

URL: <http://www.eucomed.org/key-themes/health-economic-issues/hta>. Acedido em 2013-05-17.

⁶⁹ Apoiar sistemas de saúde dinâmicos e as novas tecnologias da saúde.

*Force*⁷⁰) para harmonizar os requisitos comuns aplicáveis às disposições legais dos dispositivos médicos, o cenário existente nos EUA e na Europa para a regulamentação da fase anterior à venda (*premarket*) é bastante diferente. Enquanto que no primeiro é obrigatória a avaliação prévia da segurança do equipamento, da sua eficácia e da eficiência (Hines *et al.*, 2007), na Europa, e ao abrigo da *Nova Abordagem*, a legislação abrange fundamentalmente a avaliação de conformidade CE (Jefferys, 2001).

De facto, as referências bibliográficas consultadas indicam que os critérios Europeus e Americanos aplicados na avaliação dos equipamentos são diferenciados, sendo efetivamente menos exigentes na Europa (Tinkler, 2009; Challoner e Vodra, 2011; Hulstaert *et al.*, 2012). Neste contexto, também Favalaro *et al.* (2011) referem os diferentes quadros regulamentares que persistem nos representantes mundiais dos dispositivos médicos: Europa, EUA, Japão, Austrália e Canadá, cujo cenário representa, para algumas situações, desvantagens competitivas para a circulação dos produtos. Na questão relacionada com o eventual *facilitismo* vigente na Europa, estes autores reforçam a opinião dos anteriormente citados, e em particular nos aspetos relacionados com a declaração de conformidade do produto (Favalaro *et al.*, 2011:pág. 1966).

Para os utentes dos serviços de saúde, a existência de equipamentos inovadores poderá significar uma melhoria nos cuidados de saúde prestados contudo, e de acordo com os autores referidos, o risco de insuficiente avaliação é uma realidade a não menosprezar. Para além disso, acresce o facto de os custos da inovação terem de ser suportados também pelo utilizador (em média, um exame de diagnóstico ou de terapêutica inovadora apresenta custos relativos superiores). Nesta matéria, também o rápido desenvolvimento tecnológico tem contribuído para a celeridade do processo de avaliação dos equipamentos que, associado ao curto ciclo de vida útil (alguns equipamentos têm um ciclo de vida de 2 anos), contribui para uma avaliação menos exigente e representativa (Youn *et al.*, 2012).

Os autores referem que em muitos processos, a atualização tecnológica é desenvolvida e implementada, mantendo inalterada as características básicas de funcionamento do equipamento. Na maior parte das situações, a rapidez desta etapa deixa ficar a descoberto a evidência clínica, relativa à conformidade do produto, e que pode contribuir para a insuficiente exigência na avaliação prévia à entrada no mercado.

Para Youn *et al.* (2012), nessa fase do processo a aplicação de técnicas estatísticas devidamente validadas, contribuem para fundamentar a conformidade do produto, referindo os métodos

⁷⁰ A *Global Harmonization Task Force* (GHTF), foi criada em 1992 e deu lugar à *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), fundada em 2011 como um fórum de discussão para delinear e harmonizar o futuro da regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos. URL:<http://www.imdrf.org/>

bayesianos em metanálise como metodologia a aplicar. Também para Brownson *et al.* (2002), a análise estatística fundamenta, em várias ocasiões, as decisões médicas e as conclusões dos estudos clínicos, sendo frequente que os resultados de medições efetuadas sejam integrados em estudos e correlacionados com outros dados médicos. Consequentemente, a decisão clínica para um indivíduo pode ser influenciada pelos resultados de estudos anteriores, incluindo naturalmente os dados de medições.

Neste cenário, a garantia da qualidade e o rigor com que os procedimentos de avaliação são aplicados constituem dois pilares fundamentais para um quadro regulamentar harmonizado e de confiança, devendo a intervenção dos mecanismos de supervisão ser proporcional ao impacto que os equipamentos possam ter no meio clínico.

A par dos sistemas de avaliação, a inovação em tecnologias da saúde constitui um assunto que tem sido amplamente discutido. O documento publicado pela UE⁷¹ relativo à inovação no sector dos dispositivos médicos (que inclui os equipamentos médicos com função de medição) salienta a importância dos sistemas inovadores de saúde, através das suas tecnologias, como ferramentas fundamentais para enfrentar os novos desafios de médio e de longo prazo que a Europa irá enfrentar, como é o caso do envelhecimento da população.

O mesmo documento realça a importância da tecnologia e da inovação em saúde como uma forma de sustentabilidade dos cuidados de saúde, através do seu contributo para a melhoria contínua dos procedimentos de diagnóstico, tratamento e reabilitação dos cidadãos.

Uma possível abordagem holista à estrutura integrada dos equipamentos médicos encontra-se apresentada na Figura 2. 7, na qual se realça a interação entre as principais etapas da fase pré e pós venda.

Para Denis *et al.* (2002), a disseminação do processo de inovação aplicado às novas tecnologias médicas e a aquisição de novos equipamentos é também um processo político e social, nos quais coexistem vários fatores que estão na origem de escolhas e que, frequentemente não assentam nos valores de eficiência e de eficácia para a organização. Acresce o facto de que os riscos e os benefícios inerentes a novas aquisições são modelados, motivando influências diferenciadas sobre os tomadores de decisões. Os autores referem ainda que, em muitas situações os interesses e as ideologias estão alinhados em sentidos opostos.

⁷¹ Council conclusions on innovation in the medical device sector. 3095th employment, social policy, health and consumer affairs council meeting. Health issues. Luxembourg, 6 June 2011. URL: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/122397.pdf. Acedido em 2013.05-15.

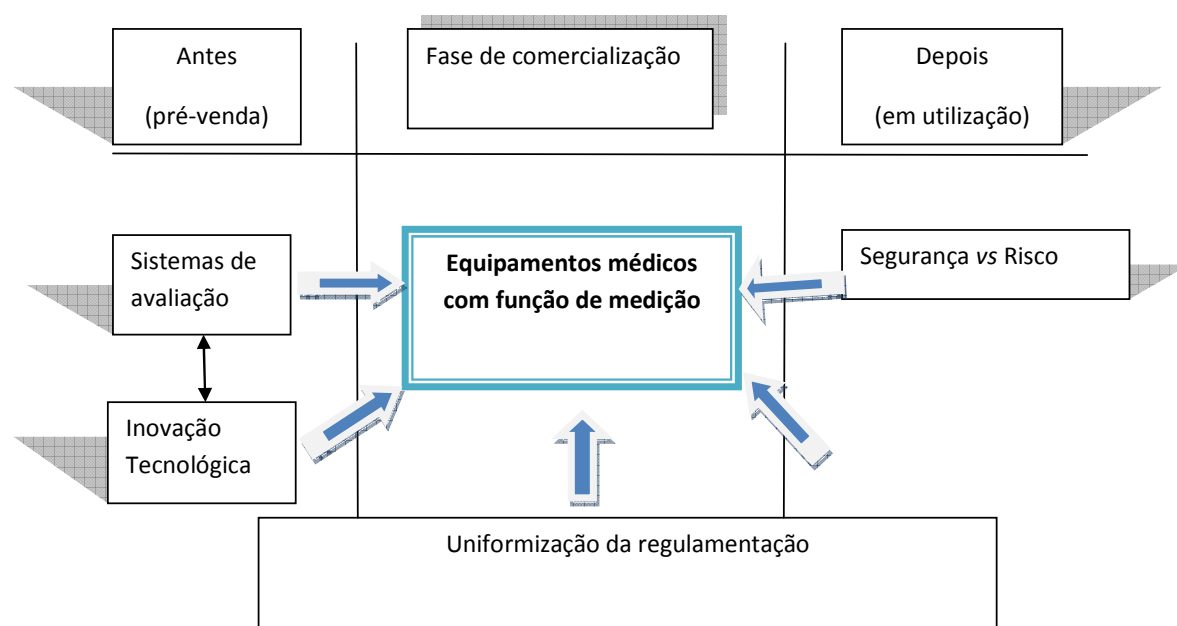


Figura 2. 7: Abordagem holística à disciplina dos equipamentos médicos.

Para Youn *et al.* (2012), a evolução e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia aplicada aos equipamentos médicos impõe uma dinâmica própria, que é transferida para a própria indústria dos dispositivos médicos, aos serviços de saúde e às políticas praticadas em cada estado.

Em Portugal, a indústria dos equipamentos médicos e das tecnologias da saúde assenta maioritariamente no mercado das importações, representando uma percentagem significativa do Produto Interno Bruto.

2.3.2 Garantia metrológica dos instrumentos médicos com função de medição

No contexto da presente investigação, poder-se-á afirmar que das tecnologias da saúde fazem parte todos os instrumentos de medição utilizados no exercício clínico. Aos que apresentarem resultados mensuráveis, é-lhes aplicado as metodologias metrológicas como forma de garantir o rigor das medições.

Para além dos instrumentos de medição (equipamentos médicos), das tecnologias da saúde fazem parte os métodos de tratamento e de diagnóstico, métodos de prevenção e reabilitação, entre outros. Através da metrologia, são fornecidos os meios necessários para garantir a fiabilidade e o rigor das medições.

Atualmente, a infraestrutura metrológica de suporte à inovação tecnológica apresenta vários níveis de atuação, abrangendo todas as áreas de intervenção, independentemente da grandeza e

da área de medição⁷². No âmbito das aplicações clínicas, para além de todo o processo tecnológico e científico que está na base da conceção dos equipamentos utilizados, as medições são essenciais no diagnóstico médico, na prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e monitorização dos pacientes.

Nesta perspetiva, a importância que os resultados das medições representam em medicina impõe que as mesmas sejam exatas, reais e comparáveis em diferentes locais e ao longo do tempo, ou seja, as medições têm de ser repetíveis e reprodutíveis.

Assumindo que as medições realizadas com a maioria dos instrumentos de uso clínico (com função de medição) estão relacionadas com as grandezas do SI, tais como a massa, temperatura, comprimento, etc., considera-se aplicáveis os princípios adotados para as diversas áreas de intervenção na sociedade, onde a atuação da metrologia aplicada e legal é uma realidade há muito praticada. Seguindo essa linha de raciocínio, existe uma forte necessidade de conhecer e otimizar a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição.

O conhecimento das condições de reprodutibilidade e de repetibilidade de um instrumento de medição é um requisito obrigatório nas boas práticas metrológicas, independentemente da sua área de atuação.

Como já foi referido, entre outras aplicações, os instrumentos de medição utilizados em medicina apresentam uma componente fundamental no apoio ao diagnóstico médico. O desconhecimento do erro e da incerteza do instrumento poderá, em algumas situações, conduzir a um falso diagnóstico. No caso de instrumentos utilizados no tratamento de pacientes, o desconhecimento ou a existência de erros não rastreáveis poderá induzir a alterações nos parâmetros e condições terapêuticas aplicadas e, conseqüentemente, a um procedimento inadequado. Habitualmente, os serviços de engenharia dos hospitais (serviços de manutenção/instalação e equipamentos) não realizam atividades de calibração dos equipamentos médicos contudo, a preocupação de zelar por medições corretas e com a devida rastreabilidade é uma tarefa de todos os que validam resultados (Simpson *et al.*, 2006).

No cenário internacional, e em particular nos países mais desenvolvidos, assiste-se a uma permanente preocupação com a confiança das medições praticadas na área da saúde, da segurança e do meio ambiente, em função das graves conseqüências que os correspondentes erros podem representar para a saúde e segurança dos cidadãos. Este facto reflete-se na necessidade de cada país estabelecer leis e regulamentos no sentido de desenvolver, harmonizar

⁷² As capacidades de medição de qualquer País podem ser consultadas em <http://kcdb.bipm.org/appendixC/>.

e legislar programas direcionados para assegurar a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição.

As Diretivas Europeias permitem regulamentar a segurança e os requisitos básicos para a garantia da exatidão dos equipamentos, em que os Estados-membros estão obrigados a obter certificação CE, como garantia do cumprimento com os pressupostos estabelecidos pela regulamentação aplicável (O'Brien *et al.*, 2003).

Para os equipamentos médicos, o atual quadro regulamentar não obriga à sua prévia avaliação clínica. Assim, é essencial a adoção de alguns procedimentos basilares para um adequado processo de medição, que passam pela necessidade dos instrumentos apresentarem rastreabilidade metrológica, de serem tecnicamente bem utilizados, de serem alvo de cuidados de manuseamento e de manutenção, incluindo-se as condições de transporte e armazenamento (Figura 2. 8).

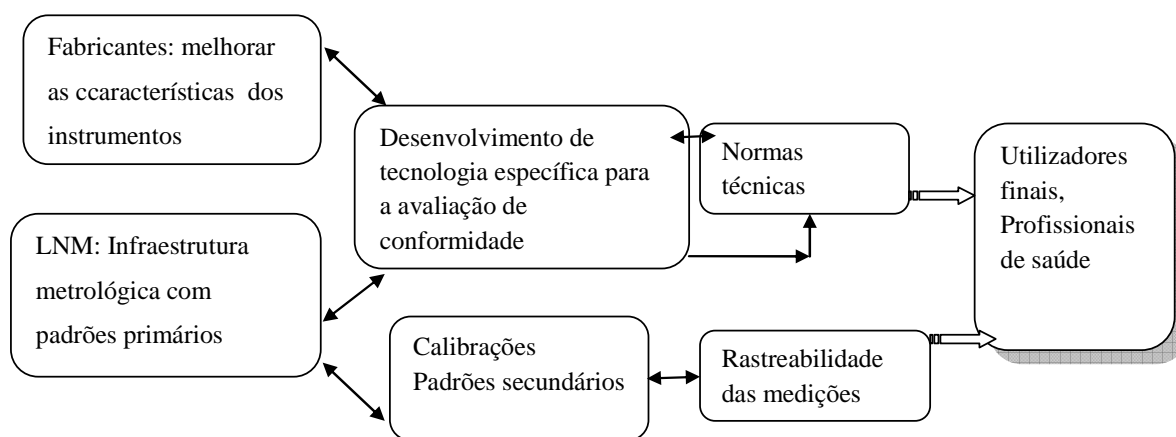


Figura 2. 8: Principais etapas de otimização das medições.

Neste contexto, apresenta-se alguns estudos de caso que refletem cientificamente as preocupações defendidas na presente tese.

⇒ **Pressão arterial**

A aplicabilidade da metrologia na prática clínica tem merecido a devida atenção em áreas transversais de intervenção como é o exemplo da medição da pressão arterial. Provavelmente, a hipertensão é uma das poucas doenças diagnosticadas pela simples medição de um único parâmetro fisiológico, a pressão arterial. Constitui um dos principais parâmetros fisiológicos

analisados clinicamente, sendo um dado fundamental para o diagnóstico, tratamento, estudos epidemiológicos e investigação da hipertensão. Os resultados destas medições são cruciais para as decisões, sendo a exatidão dos mesmos um pré-requisito que frequentemente é ignorado (O'Brien *et al.*, 2003).

Nos últimos 20 anos, a evolução tecnológica e científica tem permitido o aparecimento de diferentes instrumentos para o mesmo propósito, como é o caso dos esfigmomanômetros. Estes instrumentos destinam-se à medição não invasiva da pressão arterial, sendo amplamente utilizados pelos profissionais de saúde e pelos cidadãos em geral. O seu princípio de funcionamento tem evoluído bastante nas últimas décadas, o que tem permitido a comercialização de esfigmomanômetros automáticos e semiautomáticos, em substituição dos de mercúrio. A diversidade de instrumentos e a rapidez com que são colocados no mercado motivou a realização de protocolos de validação técnica para os esfigmomanômetros mecânicos e para os digitais. Esses protocolos foram implementados pela 1ª vez em 1987, nos Estados Unidos pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI). Em 1990, a *British Hypertension Society* (BHS) implementou procedimentos similares.

O'Brien e Atkins (1994) realizaram uma análise comparativa a esses protocolos de validação de esfigmomanômetros o que, entre outros assuntos se destaca a realização de calibrações aos instrumentos antes e após a fase de utilização, como metodologia adjuvante do procedimento de validação do instrumento. Como metodologia complementar, salienta-se também o recurso a ensaios de repetibilidade e de reprodutibilidade. Esses protocolos, entretanto revistos, apresentam em comum a necessidade de existirem normas de referência para a validação da exatidão e do desempenho dos esfigmomanômetros (O'Brien *et al.*, 2007).

Para Fraser *et al.* (2011), o desenvolvimento e implementação de normas clínicas para as diversas classes de equipamentos médicos, seria um caminho a apontar. Neste sentido, os profissionais teriam acesso à especificação dos requisitos e critérios de desempenho dos equipamentos, necessários ao bom desempenho. Os autores defendem ainda a cooperação internacional através de acordos de reconhecimento permitindo, à luz das normas clínicas, criar procedimentos comuns.

Em 2001, Rouse e Marshall desenvolveram em Inglaterra um estudo com 1582 esfigmomanômetros dos quais 949 eram de mercúrio, 513 aneroides e 120 eletrónico (não sujeitos a calibração). Esse estudo permitiu avaliar a influência do erro da medição no diagnóstico da hipertensão, tendo concluído que é necessário reduzir a tolerância dos instrumentos de ± 5 mmHg (habitualmente utilizada) para ± 1 mmHg. Durante este estudo 100 instrumentos apresentaram resultados compatíveis com a situação *fora de serviço*. De acordo

com os autores, a responsabilização ética dos clínicos que utilizam instrumentos não calibrados deveria ser regulamentada, sendo fundamentada pela acusação de negligência médica para situações de falsos diagnósticos.

Apesar de ser um processo simples, a medição da pressão arterial está sujeita a vários fatores de erro (erros aleatórios e erros sistemáticos) que poderão conduzir a falsos diagnósticos (Turner *et al.*, 2007). Em função do estado de saúde do paciente, esta ocorrência poderá ter impacto significativo na sua qualidade de vida e, com repercussões económicas e sociais. Contudo, este cenário pode ser minimizado se os erros sistemáticos forem identificados e corrigidos. Turner *et al.*, (2006, 2004), à semelhança de Rouse e Marshall (2001), referem que um erro de 5 mmHg do esfigmomanómetro incrementa o nº de utentes diagnosticados com hipertensão. Assim, numa amostra constituída por 66 pessoas cuja tensão arterial foi medida com um instrumento que apresentava um erro de 5 mmHg, verificou-se que 18% com diagnóstico de hipertensão eram falsos positivos, ou seja, o erro positivo induziu a uma sobreavaliação da tensão arterial, conduzindo a um diagnóstico errado. No sentido inverso, a decisão seria naturalmente aquela que subvalorizaria o diagnóstico da hipertensão.

Os autores aplicaram ainda metodologias estatísticas a resultados de medições de tensão arterial e comprovaram por esta via a presença de erros no esfigmomanómetro influencia a decisão do diagnóstico. No estudo realizado em 2004, Turner *et al.* (2004) aplicaram técnicas de regressão aos valores de pressão diastólica e sistólica obtidos em pacientes canadianos e ingleses tendo concluído que, para erros superiores a 5 mmHg, o nº de pacientes cuja pressão diastólica excedia 85 mmHg, 90 mmHg e 95 mmHg aumentou em 102 %, 103 % e 166 %, respetivamente.

Equivalente subavaliação foi o motivo para que, de acordo com os valores de pressão diastólica acima referidos, 57 %, 62 % e 67 % de hipertensos não fossem diagnosticados.

Por outro lado, os autores reiteram que, se o erro sistemático na pressão diastólica fosse limitado a ± 1 mmHg (Turner *et al.*, 2007), os erros de diagnóstico poderiam oscilar entre -15 % e +23 %.

No mesmo estudo, e no que diz respeito à sobreavaliação da pressão sistólica entre 3 mmHg e 5 mmHg, o número de hipertensos diagnosticados aumentou de 24 % e 43 % respetivamente. Equivalente subavaliação foi o motivo para que, entre 19 % e 30 % de pacientes hipertensos não fossem diagnosticados. Neste estudo, os autores referem ainda que a diferença de resultados encontrados nos dois países deve-se fundamentalmente à aplicação de diferentes procedimentos.

No Canadá, as medições foram realizadas por enfermeiros devidamente treinados para as medições com esfigmomanómetros de mercúrio em que cada resultado representava a média de 4 medições (duas realizadas na casa do paciente e as outras duas na clínica).

Os resultados das medições realizadas em Inglaterra representavam a média da 2ª e da 3ª medição, de um conjunto de 3 medições efetuadas com um esfigmomanómetro aneróide.

Os resultados deste estudo reforçam a necessidade de harmonização dos procedimentos, permitindo a aplicação das mesmas metodologias e em particular daquelas que influenciam os erros sistemáticos. Os autores salientam também a necessidade de calibrar os instrumentos de acordo com os padrões de referência internacionalmente aceites, pois os custos da calibração serão compensados pela redução dos falsos diagnósticos e respetivo impacto social e económico.

Estudos publicados, citados através de Turner *et al.* (2006) referem que no universo de esfigmomanómetros não calibrados, os de mercúrio são os que apresentavam uma melhor exatidão quando comparados com os eletrónicos e com os aneróides. Muitos clínicos acreditam que os erros destes instrumentos são minimizados quando comparados com as oscilações dos valores da pressão arterial de um paciente. Contudo, a variabilidade da pressão arterial compreende as oscilações intra indivíduo bem como os erros das medições, pelo que não deveria ser negligenciado.

Convém ainda referir que o trabalho desenvolvido e publicado por Turner *et al.* (2006), foi pioneiro na aplicação do método de Monte Carlo (JCGM 101:2008) para simular a correlação entre os erros sistemáticos e a variabilidade intra indivíduo, utilizando esfigmomanómetros calibrados e não calibrados.

O estudo evidenciou que a redução de falsos diagnósticos (sobre/sub avaliação da hipertensão) em adultos era conseguida através da utilização de instrumentos calibrados, sendo esta prática equivalente à redução de pelo menos duas consultas médicas. Os autores sugerem a revisão dos documentos de referência (normas, manuais de instrução dos equipamentos) por forma a estabelecer um erro máximo de $\pm 1\text{mmHg}$ para os esfigmomanómetros, o que corresponde aproximadamente a 0,3 % da divisão de escala do instrumento.

No âmbito deste estudo, Turner *et al.* (2006) salientam também a *distância* existente entre os requisitos aplicados aos laboratórios clínicos⁷³ (instrumentos) e aos restantes instrumentos utilizados na prática clínica. Assim, enquanto que os primeiros têm de ser acreditados por entidades competentes, e por consequência, ser assegurada a rastreabilidade dos instrumentos de medição, no segundo não existe obrigatoriedade dos instrumentos estarem calibrados, sendo

⁷³ O *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine* (JCTLM), integrado no BIPM, foi criado em 2012 através de uma declaração de cooperação entre o *International Committee of Weights and Measures* (CIPM), a *International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), e a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) em resposta à Directiva 98/79/EC. Esta declaração foi revista em 2012. Informação disponível URL: <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>. Acedido em 2013-04-13.

esta situação realçada no contexto das normas de orientação clínica que são desenvolvidas e implementadas pelos órgãos de soberania que tutelam a saúde.

Coleman *et al.* (2005) salientam a necessidade da utilização de um padrão de referência com elevada resolução⁷⁴ e com uma exatidão superior à do instrumento em ensaio. Fazem também referência à existência de instrumentos oferecidos pelas marcas, que carecem de identificação técnica (marca, modelo, nº de série, etc) e que podem acarretar erros fora dos limites de especificações. Os autores referem ainda a deterioração do dispositivo afixador (escala de pressão), ao longo do tempo de vida útil, como uma fonte de erro a considerar.

Turner *et al.* continuaram a desenvolver trabalho no domínio da pressão arterial, e no artigo publicado em 2007 fazem referência à importância do mecanismo de ajuste⁷⁵ existente em muitos instrumentos: advogam que, no caso de o instrumento apresentar dispositivo de ajuste o mesmo deve ser acionado, após o que, o erro será novamente avaliado através de uma nova calibração. Em qualquer situação, o instrumento deve ser calibrado em toda a gama de medição, com incrementos não superiores a 6 kPa (50 mmHg), incluído o ponto zero da escala. Aludem também aos valores da incerteza a considerar nos procedimentos de calibração, referindo a aceitação de valores inferiores ou iguais 0,05 kPa (0,4 mmHg). Os autores consideram ainda os seguintes critérios necessários à definição do plano de calibração dos esfigmomanómetros:

- ✓ Estimativa da probabilidade clínica do instrumento ficar fora de calibração se o respetivo intervalo for demasiado extenso,
- ✓ Consequências do erro do instrumento para os procedimentos clínicos,
- ✓ Custos da calibração.

Em perfeita sintonia com os estudos e referências anteriormente apresentadas, também Waugh *et al.* (2002), nos trabalhos desenvolvidos durante as operações de calibração a instrumentos em uso, identificaram que 19 % dos 39 esfigmomanómetros aneroides analisados apresentavam erros superiores a 5 mmHg e 50 % tiveram pelo menos um resultado cujo erro foi superior a 10 mmHg. O estudo também revelou que os esfigmomanómetros aneroides portáteis devem ter um período de calibração reduzido, por forma a avaliar eventuais alterações resultantes do seu transporte.

Os autores sugerem que qualquer aquisição de novos instrumentos deve ter em consideração a exatidão bem como a necessidade de manutenção e de calibração.

⁷⁴ VIM (§4.14)

⁷⁵ VIM 2012 (§3.11)

No que diz respeito à correta utilização do instrumento, nomeadamente nos aspetos relacionados com os acessórios dos dispositivos, Campbell e McKay (1999) publicaram um estudo efetuado no Canadá referindo as implicações legais e de saúde pública, resultantes da utilização incorreta do esfigmomanómetro (referem a influencia do diâmetro da braçadeira do esfigmomanómetro no resultado da medição) e respetiva ausência de calibração.

Este estudo revelou a importância do correto manuseamento do instrumento e a respetiva influencia no valor do resultado, bem como o conseqüente efeito nas oscilações dos resultados das medições (repetibilidade), tendo sido observado valores dispersos e superiores a 10 mmHg. Esses valores foram imputados à associação do incorreto manuseamento e ausência de rastreabilidade metrológica.

Relativamente aos guias internacionais para a abordagem clínica da hipertensão, sabe-se que estas referências recomendam que as decisões devem ser baseadas no valor médio de múltiplas medições feitas em diversas ocasiões, ou seja, deve ser fundamentada pela rastreabilidade e pela repetibilidade dos resultados.

Neste contexto, importa salientar que as recomendações da *British Hypertension Society*⁷⁶ reforçam a necessidade dos esfigmomanómetros estarem calibrados, referindo as implicações das medições na saúde dos utilizadores. Contudo, os guias Europeus de orientação para a utilização de esfigmomanómetros automáticos permitem a utilização de instrumentos com erros até 10 mmHg em 20 % das medições.

O'Brien *et al.* (2010), na revisão efetuada ao protocolo de validação das medições da pressão arterial, referem a necessidade da existência e aplicação de esfigmomanómetros padrão bem como o requisito de uma exatidão não superior a 2 mmHg. Já em 2003, O'Brien *et al.*, à luz da sociedade Europeia de hipertensão, representou um contributo importante para a definição e uniformização de protocolos de medição da pressão arterial, através dos quais, e em função da tipologia de instrumento utilizado, foram apresentadas recomendações de manuseamento e critérios para a realização das medições.

Atualmente, as orientações legais estabelecidas para a proibição da comercialização de instrumentos com mercúrio, associado à evolução da tecnologia, tem permitido a gradual substituição dos esfigmomanómetros de mercúrio pelos digitais e pelos aneroides.

⁷⁶ Estas recomendações estão preconizadas pelo *Blood Pressure Measurement in Clinical Practice*.

Report, June 2005.URL:

<http://www.bhsoc.org/pdfs/MHRA%20Report%20BP%20Monitoring%20in%20Clínical%20Practice%202005.pdf>. Acedido em 2013-04-05.

Neste âmbito, A'Court *et al.* (2011) avaliaram a exatidão dos esfigmomanómetros de mercúrio, aneroides e digitais, na gama de medição compreendida entre 50 mmHg e 250 mmHg. Este estudo transversal, realizado no Reino Unido, permitiu verificar que um, em cada sete equipamentos não cumpre com os requisitos definidos pela norma inglesa (implementada pelos serviços de saúde britânicos) e que estabelece um erro inferior a 3 mmHg, ou seja, todos os equipamentos deverão apresentar uma indicação entre 0 mmHg e 3 mmHg em relação ao valor verdadeiro.

Os erros absolutos validados pelo trabalho destes autores permitem concluir que os esfigmomanómetros de mercúrio apresentavam erros relativos inferiores, o que faz jus à expressão, habitualmente recorrente no meio, de que esses instrumentos são considerados como *instrumentos de ouro*, face ao seu desempenho relativamente aos esfigmomanómetros aneroides e digitais. Os aneroides apresentam erros significativos (3 mmHg do valor de referência), que são considerados pelos autores como erros sistemáticos, tendo sido os que apresentaram uma pior exatidão. Os esfigmomanómetros digitais apresentam valores que estão em conformidade com a norma inglesa.

Em termos gerais, os autores referem que os instrumentos calibrados apresentavam melhores valores de exatidão. Referem também que consubstanciaram a investigação no facto de os diversos protocolos existentes para a validação desses equipamentos não apresentarem garantia de rigor para os valores de exatidão desses instrumentos.

⇒ **Pressão intraocular**

A medição da pressão intraocular é um procedimento necessário para diagnosticar, tratar e monitorizar doenças oculares, sendo o seu valor um parâmetro fundamental no processo de diagnóstico (ISO 8612). Para o efeito, os tonómetros são instrumentos de medição utilizados na realização dessas medições, que devem ser exatas e rastreáveis.

De acordo com Chihara (2008), a tonometria é crucial para o diagnóstico e tratamento de glaucomas cujos estudos epidemiológicos referem que uma diferença de 1 mmHg nos valores da pressão intraocular representa um valor crítico no diagnóstico do campo visual de doentes com essa patologia. Chuo e Mikelberg (2007) já tinham realizado um estudo exploratório através do qual foram utilizados valores de referência na calibração de 25 tonómetros em diferentes valores de escala. Nesse estudo, 24 % dos tonómetros apresentaram erros superiores a 1 mmHg.

Conclusão semelhante foi também obtida por Abrão *et al.* (2009) no estudo exploratório realizado a 100 tonómetros, sendo os instrumentos instalados em hospitais públicos os que apresentavam erros superiores a 1 mmHg (47%).

Ogbuehi e Almubrad (2008) referem a importância desta abordagem e constataam a deriva instrumental no equipamento, enfatizando a respetiva influencia no resultado da indicação.

Vários autores referem ainda que a maioria dos tonómetros apresentam erros superiores a 3 mmHg e as especificações encontram-se fora das recomendações do fabricante, o que constitui um requisito para assegurar a rastreabilidade metrológica com uma periodicidade reduzida (Choudhari *et al.*, 2009; Sandhu *et al.*, 2009; Abrão *et al.*, 2009).

Em complemento, sublinha-se a importância do inquérito conduzido por Kumar e Jivan (2007), o qual permitiu concluir que apenas uma minoria dos clínicos conhece os erros dos tonómetros, o que fundamenta a necessidade de recomendar a verificação periódica destes instrumentos.

Nesta matéria, o controlo metrológico praticado na Alemanha, há mais de vinte anos, tem permitido avaliar o funcionamento dos tonómetros com recurso a tonómetro padrão como padrão de transferência (Macdonald e Mieke, 2010: pág. 389).

Também para Schwentek e Thiemich (2010, 2011), os tonómetros que cumprem com as especificações e com os erros máximos admissíveis são aqueles que estão sujeitos a procedimentos de monitorização e de manutenção periódica, verificando-se a respetiva conformidade com os requisitos estabelecidos para o controlo metrológico e para o seu normal funcionamento.

⇒ **Temperatura clínica**

A medição da temperatura corporal, à semelhança da pressão arterial e do ritmo cardíaco, constitui um importante sinal vital do corpo humano. Os termómetros deverão assim apresentar-se como instrumentos que permitem realizar medições rigorosas e de confiança (Juntaro, 2008). Para o efeito, e de acordo com Simpson *et al.* (2006), deverão ser utilizados procedimentos de ensaios devidamente implementados por forma a garantir o correto funcionamento e a devida rastreabilidade à Escala Internacional de Temperatura (*International Temperature Scale- ITS-90*).

Para Tarbeev (1998), os maiores desafios científicos e tecnológicos de termometria em medicina passariam por medições de temperatura da superfície do corpo com termómetros de contato e por medições da temperatura interior do corpo humano, quer em termos de fluidos

(p.e. temperatura do sangue) quer em termos de órgãos. Atualmente, a termografia humana permite a obtenção de diagnósticos abrangentes, com a vantagem de reunir técnicas não invasivas e novas tecnologias, tendo como referência a grandeza de base do SI: temperatura (Simpson *et al.*, 2008).

Os termómetros de mercúrio, amplamente utilizados até há alguns anos atrás, têm sido substituídos por termómetros eletrónicos e por termómetros de infravermelho, maioritariamente. Os últimos, começaram a ser comercializados nos Estados Unidos no início da década de noventa, e rapidamente conquistaram o mercado Europeu. São instrumentos que permitem medições mais rápidas com menor intervenção do paciente (Davie e Amoore, 2010).

De facto, a evolução tecnológica tem permitido a conceção de termómetros de elevada resolução contudo, se a rastreabilidade metrológica não for assegurada, mesmo os instrumentos tecnologicamente mais evoluídos ficarão à margem de medições confiáveis, credíveis e comparáveis (Pušnik e Drnovšek, 2005).

Recentemente, a literatura tem referenciado a importância dos termómetros timpânicos como dispositivos de medição da temperatura corporal, mas também vários autores fazem referência à utilização de outras tipologias de termómetros (de contacto, eletrónicos, etc.) bem como à importância da zona corporal onde a temperatura é medida (Chung e Chen, 2010; Hooper e Andrews, 2006).

Pušnik e Drnovšek (2005) realizaram um estudo com termómetros clínicos auriculares, cujo objetivo foi avaliar a sua exatidão. Para o efeito, utilizaram como padrão de referência resistência de platina e compararam os erros dos instrumentos com as respetivas especificações técnicas (da responsabilidade do fabricante). Os autores constataram que o erro de calibração deveu-se a vários fatores, como por exemplo a posição de colocação do instrumento durante a medição (distância entre o instrumento e o ponto emissor de sinal) e a deriva instrumental. Concluíram também que os instrumentos avaliados apresentavam desvios superiores aos valores referidos nas normas de referência (EN 12470-5) e que só foram quantificados porque os instrumentos foram sujeitos a ensaios.

De facto, este é o conceito a reter, ou seja, apesar da generalizada utilização de termómetros timpânicos, a sua correta utilização carece do efetivo conhecimento do erro do instrumento.

Neste sentido, também Juntaro (2008) refere a importância da cadeia de rastreabilidade na medição da temperatura corporal, enfatizando a importância dos fabricantes estarem rastreados aos padrões Nacionais (Figura 2.9). Os estudos desenvolvidos no Japão (por este autor) referem que em média, os termómetros clínicos auriculares mediam 0,5 °C acima do valor de referência,

tendo sido por isso implementada legislação metrológica que obrigou à aprovação do modelo, pelo fabricante, e respetiva avaliação de conformidade com os requisitos regulamentares.

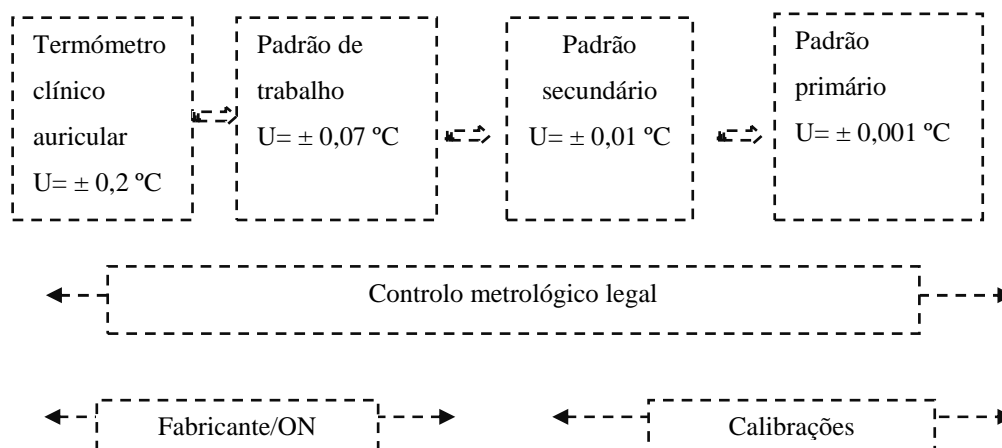


Figura 2. 9: Rastreabilidade das medições com termómetros clínicos auriculares.

Fonte: adaptação de Juntaro, 2008.

Com o propósito de avaliar a exatidão, o erro e a incerteza das medições, Chung e Chen (2010) realizaram um estudo com dois modelos de termómetros auriculares, utilizando um padrão de referência. Nesse estudo, verificou-se que a aplicação da curva de calibração permitiu reduzir os respetivos erros e a estimativa da incerteza associada às medições.

Assim, sendo a medição da temperatura influenciada pelos procedimentos aplicados, a par da rastreabilidade metrológica, é também muito importante que os profissionais de saúde adotem protocolos de manuseamento que estejam em conformidade com as recomendações do fabricante (Davie e Amoore, 2010; Pušnik e Drnovšek, 2005).

Simpson *et al.* (2006:pág.214) referem um outro aspeto muito importante na temática da rastreabilidade dos instrumentos de medição, e que aponta para o fornecimento, por parte do fabricante, de dispositivos que supostamente são padrões de referência para a calibração de termómetros. Nestas circunstâncias, é fundamental assegurar a efetiva rastreabilidade desse dispositivo à ITS-90 bem como conhecer o conteúdo do respetivo certificado de calibração, pois de acordo com a regulamentação comunitária para os dispositivos médicos (Diretiva 93/42/CE) aos fabricantes é exigido o cumprimento com os requisitos da norma ISO 9000 contudo, para efeitos de calibração e ensaio, as entidades têm de estar acreditadas (ver os outros referenciais normativos que foram atrás referidos), o que nem sempre acontece.

⇒ **Capacidade respiratória**

A capacidade respiratória é uma condição fundamental para uma adequada oxigenação do sangue. A sua avaliação é feita através da espirometria, que é uma técnica de diagnóstico baseando-se em testes fisiológicos.

Os espirómetros (instrumentos que medem o volume de ar inspirado/expirado pelos pulmões) são dos poucos equipamentos médicos com função de medição que são testados com simuladores (Macdonald e Stephan, 2011). Esses simuladores geram os sinais fisiológicos que, ao serem medidos vão permitir comparar o resultado da indicação (no simulador e no espirómetro) e desta forma conhecer o erro da medição. Mas para que tal fosse realizado com rigor, foram estabelecidos valores de referência para a gama de medições que habitualmente são preconizadas.

Desta forma, o simulador do espirómetro deve estar rastreado a padrões de referência, pois a exatidão e a reprodutibilidade do sistema de medição constituem fatores importantes para garantir o rigor do estudo da função respiratória (Jenser *et al.*, 2007).

Sendo a espirometria uma técnica que exige uma forte cooperação do utilizador (paciente/utente), os seus resultados podem ser influenciados por fatores externos, contudo, valores não conforme podem ser antecipadamente evitados se a dispersão e a variabilidade dos resultados for minimizada, e se forem conhecidos os parâmetros metrológicos do instrumento.

Neste sentido, e considerando a importância do controlo da qualidade, Miller *et al.* (2005:pág.322) enumeram um conjunto de orientações para o procedimento de validação do espirómetro (Figura 2.10) bem como periodicidades de calibração. Referiram ainda a necessidade de um padrão para avaliar com rigor o volume de ar exalado, salientando-se os seguintes aspetos:

- 1) Criar e manter um registo de resultados de calibração;
- 2) Após uma intervenção técnica, o equipamento deve apresentar as condições iniciais de funcionamento;
- 3) O *software* e *hardware* utilizado deve estar devidamente identificado;
- 4) No caso de o equipamento ser alterado ou realocado, deverão ser realizados ensaios de verificação ou calibração previamente à sua entrada em funcionamento;

Jenser *et al.* (2007) desenvolveram um dispositivo simulador inovador que foi utilizado na realização de estudos de exatidão e de fiabilidade com cinco espirómetros, de marcas e modelos diferentes. Para o efeito, foram adotadas as recomendações preconizadas pela *American*

Thoracic Society (ATS) e *European Respiratory Society* (ERS), fazendo uso de um procedimento de simulação da expiração para as gamas fisiologicamente relevantes.

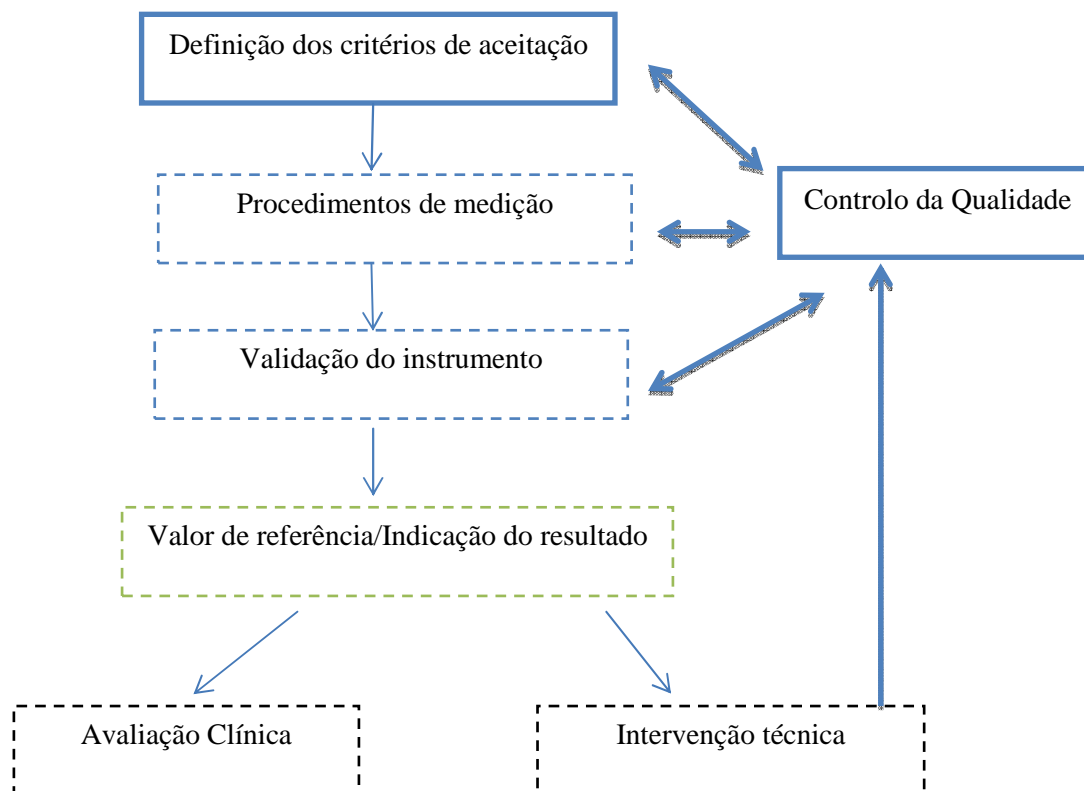


Figura 2. 10: Estrutura para validação de espirômetro. Fonte: Adaptado de Miller *et al.*(2005).

Neste estudo foram estudadas a influência dos parâmetros biológicos e da dimensão da amostra no desempenho de cinco espirômetros diferentes, tendo sido realizados ensaios durante 6 meses, alterando o volume de monóxido de carbono (CO) em análise. A realçar a utilização de duas seringas de elevada resolução (o artigo é omissivo em relação ao fato de a seringa estar ou não calibrada) para a inserção da mistura gasosa, que era certificada.

Assim, avaliou-se a relação entre a dimensão de amostra e o número de ensaios (repetibilidade) necessários a uma correta avaliação clínica. O estudo concluiu que em função das características do instrumento (espirômetro), a dimensão da amostra e as características fisionómicas e fisiologias dos utilizadores (pacientes/utentes) influenciam os resultados.

O particular interesse deste estudo assenta na evidência da reprodutibilidade dos resultados e respetivo impacto no diagnóstico.

⇒ Funcionamento cardíaco

O desfibrilhador cardíaco é um instrumento de suporte de vida amplamente utilizado nos cuidados de saúde, e em particular nas situações de reanimação (EN 60601-2-4). A desfibrilhação envolve a aplicação de corrente elétrica (4-10) ms através do peito do recetor, tendo sido demonstrado que a energia necessária ao respetivo impulso é uma função da massa (peso) do paciente. Assim, o desfasamento entre a indicação do valor da intensidade da corrente (joules) e o respetivo valor que é transferido ao paciente deve ser próximo de zero.

Com o propósito de serem analisadas as condições de desempenho dos desfibrilhadores, (Sum e Dewhurst, 1979) avaliaram as diferenças de energia entre os valores escolhidos pelo operador e os respetivos valores transferidos para o doente, e concluíram que o desfasamento existente justificava a necessidade de um padrão de referência para calibrar os desfibrilhadores.

Os mesmos autores fazem ainda referência a uma outra investigação, desenvolvida também nos EUA, e que consistiu em avaliar 23 desfibriladores, cujos valores médios de energia aplicada ao paciente apresentavam apenas 60 % do valor indicado pelo equipamento.

Efetivamente, de acordo com as orientações internacionais (EN 60601-2-4), os erros máximos aceitáveis para essas medições são $\pm 10\%$ (do valor de referência) ou $\pm 2\text{ J}$.

Apesar do número de artigos científicos para este tema serem insuficientes (face à sua importância), considera-se que a aplicação dos conteúdos normativos existentes constitui um suporte de referência suficiente para fundamentar a necessidade da realização verificações metrológicas a esta importante tipologia de instrumentos.

De facto, o bom desempenho de um desfibrilhador é essencial para garantir o seu correto funcionamento, recomendando-se a respetiva verificação por forma a avaliar a tensão do condensador, e assim garantir que o valor da intensidade da corrente elétrica programada é aproximadamente (dentro de um critério de tolerância) aquele que foi pré-definido.

⇒ Radiações ionizantes

É do conhecimento geral que a exposição a radiações ionizantes tem efeitos nocivos para a saúde. O contínuo desenvolvimento do conhecimento técnico e científico permitiu definir campos de atuação para várias áreas de intervenção. No domínio da saúde, a proteção dos trabalhadores que estejam em contacto com radiações, independentemente do âmbito de atuação, foi considerada uma área prioritária de intervenção (Wrixon, 2008).

Assim, na área da proteção radiológica, os cidadãos que no âmbito das suas competências profissionais estejam em permanente contacto com radiações ionizantes (como é o caso dos profissionais que realizam exames radiológicos, de radioterapia e de medicina nuclear) estão

abrangidos por um quadro regulamentar que é fundamentado por normas básicas de segurança que estão estabelecidas no direito comunitário⁷⁷ e na legislação Portuguesa.

O quadro regulamentar vigente baseia-se nas linhas diretoras do Tratado EURATOM⁷⁸. De acordo com o seu artigo 31, os Estados-membros devem estabelecer disposições legislativas para assegurar a consecução das normas básicas de segurança, destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores. Desta forma, assiste-se a uma uniformização e contribuição integrada para a partilha do conhecimento, das infraestruturas e do financiamento da energia nuclear nos Estados-membros. Assim, este quadro regulamentar estabeleceu requisitos aplicáveis às atividades laborais que envolvem a exposição a fontes de radiação natural.

O vastíssimo conhecimento adquirido pela Agencia Internacional de Energia Atómica (AIEA) (em relação ao efeito biológico das radiações) foi o catalisador da implementação de normas básicas de segurança (Basic Safety Standards), e que têm acompanhado o progresso da inovação científica e tecnológica. Apesar de não terem uma natureza vinculativa, estas normas Internacionais, refletem a existência de um consenso em relação ao elevado nível de segurança para proteger as populações e o ambiente dos efeitos nocivos das radiações ionizantes, tendo sempre em consideração os desenvolvimentos alcançados. Todo este cenário impôs a adoção de uma abordagem específica à proteção contra as radiações, inicialmente preconizada pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR), e baseando-se em princípios da justificação, otimização e limitação de dose.

As orientações e recomendações divulgadas e emitidas para esta matéria (ICRP, 2007; Wrixon, 2008) motivou a UE a elaborar uma proposta para nova Diretiva EURATOM (COM (2012) 242)⁷⁹ cujas linhas de orientação foram baseadas nos avanços científicos que foram reconhecidos no domínio da proteção e segurança dos profissionais e utilizadores de radiações (Mundigl, 2011). Esta abordagem foi considerada prioritária, baseando-se na necessidade de convergência dos procedimentos legais aplicados por vários países e que passam por adotar

⁷⁷ Diretiva 96/29/EURATOM que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.; Diretiva nº 97/43/EURATOM, de 13 de maio. JO L 159 de 29.6.1996.

⁷⁸ O Tratado Euratom institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica. Trata-se de uma organização com estatuto legal próprio, à parte da União Europeia mas governada pelos seus Estados-membros. Foi criada a 25 de Março de 1957, juntamente com a Comunidade Económica Europeia, pelo Tratado de Roma. Em 1967 foi enquadrada nas instituições executivas da Comunidade Económica Europeia, mas mantém até hoje uma natureza legal distinta da própria União Europeia.

Informação disponível em URL:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_pt.htm;

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/euratom/euratom_en.htm. Acedido em 2013-05-04.

⁷⁹ Proposta de Diretiva do conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

critérios de aceitação para os equipamentos médicos radiológicos, permitindo avaliar o seu estado de funcionamento (Simeonov, 2013).

À margem da nova diretiva, e tendo em linha de conta os princípios orientadores dos diplomas anteriormente vigentes, foram desenvolvidos documentos técnicos para a metrologia dos equipamentos médicos usados em radiologia, medicina nuclear e radioterapia, que visam a uniformização de boas práticas no âmbito da proteção radiológica^{80,81}.

O estabelecimento de critérios de aceitação para os equipamentos (em conformidades com os requisitos dos respetivos normativos) prevê a realização de ensaios e respetiva aprovação, antes da primeira utilização. Inclui também a implementação de programas de controlo da qualidade que permitem avaliar as características e qualidade das medições. Esta ação mostrou-se de extrema relevância para a garantia da qualidade e rigor das medições com radiações ionizantes.

Efetivamente, é amplamente reconhecido que nos processos de diagnóstico ou/e de terapia uma dose demasiado baixa pode não ter os efeitos clínicos esperados ou não ser adequada para o diagnóstico, e uma dose demasiado elevada pode causar danos irreparáveis nas células sãs que rodeiam o tumor. Estes factos acontecem e têm um impacto significativo a nível económico, social, entre outros. Assim, e com o propósito de otimizar a dose de radiação recebida pelo paciente, em todo o processo, as exigências metrológicas e de controlo de qualidade impõem a realização de controlo metrológico dos equipamentos de radiodiagnóstico, radioterapia, braquiterapia e de medicina nuclear (Portaria nº 1106). Da mesma forma, a monitorização dos profissionais que utilizam radiações (dose acumulada) tem de ser realizada por instrumentação devidamente controlada. Contudo, ao abrigo da legislação em vigor, os monitores de proteção radiológica que são utilizados nos mais diversos ambientes de trabalho são também objeto de verificação metrológica.

A verificação do cumprimento desses requisitos e a avaliação da competência das organizações é efetuada através de auditorias clínicas⁸². Durante esse processo são avaliados alguns requisitos metrológicos, designadamente: rastreabilidade metrológica dos equipamentos (calibrações,

⁸⁰ RADIATION PROTECTION N° 162-Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. EUROPEAN COMMISSION. URL: <http://bookshop.europa.eu/en/criteria-for-acceptability-of-medical-radiological-equipment-used-in-diagnostic-radiology-nuclear-medicine-and-radiotherapy-pbMJXA12004/?CatalogCategoryID=YysKABsty0YAAAEjqJEY4e5L>.

Acedido em 2013-05-05.

⁸¹ RADIATION PROTECTION NO 160: Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation.

URL: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/160.pdf. Acedido em 2013-05-05.

⁸² Radiation protection no 159: European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). URL: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf. Acedido em 2013-05-05.

verificações), exatidão dos equipamentos e das medições, procedimentos utilizados, garantia e controlo da qualidade e controlo de qualidade, registos das doses, proteção dos dados, procedimentos de acordo de reconhecimento mútuo.

Ainda no âmbito das exigências internacionais para os equipamentos médicos que utilizam fontes de radiação, e dando seguimento às boas práticas de garantia da qualidade das medições, as atividades de controlo metrológico dos instrumentos de medição de radiações ionizantes foram introduzidas em Portugal em 1998, sendo atualmente regulamentada pela Portaria nº 1106. Esse diploma regulamenta os instrumentos de medição de radiações ionizantes e os dispositivos complementares associados que registam os resultados das medições, com aplicação nas atividades de saúde, ensino, investigação, segurança e económicas, que usem radiações alfa, beta, gama e X.

A legislação vigente incide basicamente na proteção contra os perigos resultantes das radiações ionizantes produzidas pelos equipamentos radiológicos, nomeadamente para os fins de radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico e proteção radiológica.

Esta metodologia constitui uma abordagem singular à metrologia na saúde em Portugal, e representa uma ferramenta de uniformização e de garantia da rastreabilidade das medições efetuadas com equipamentos que utilizam radiações ionizantes.

À semelhança das metodologias aplicadas no desenvolvimento da regulamentação comunitária, a regulamentação metrológica Nacional baseia-se em recomendações técnicas e nos requisitos internacionais que fundamentam as atividades a abranger (Figura 2.11).

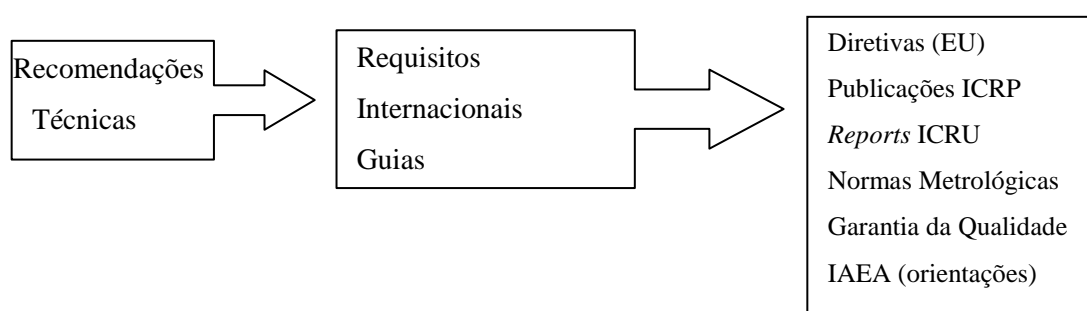


Figura 2. 11: Abrangência das recomendações técnicas.

Face à importância das recomendações técnicas na inovação e no desenvolvimento, é importante que a sua abrangência inclua os fabricantes, fornecedores e entidades reguladoras/fiscalizadoras sem e com competência legislativa. Nesta última, a aplicação das

recomendações como ferramentas de uniformização de procedimentos constitui, em muitas situações, a convergência para a legislação Nacional.

Para Rehani M. (2013), os atuais desafios com que os diferentes atores se deparam estão diretamente relacionados com a contribuição que é exigida para a indústria dos equipamentos médicos, no sentido de serem desenvolvidas novas tecnologias que requeiram uma menor dose de radiação para o mesmo fim. Desta forma, os fabricantes apresentam-se como um elemento fundamental e de crucial relevância para a melhoria da segurança dos utilizadores.

⇒ Laboratórios clínicos

Durante a 21ª Conferência, e por iniciativa do CIPM, foi avaliada e autorizada a intervenção da organização para ações de desenvolvimento em áreas científicas de carência internacional, o que proporcionou a extensão das atividades do BIPM (Quinn e Kovalevsky 2005). Foi assim criado o primeiro comité internacional no domínio da metrologia clínica, denominado *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*⁸³ (JCTLM). A criação desse comité trouxe para o BIPM outras importantes organizações internacionais e representativas do setor a nível mundial: a *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* e a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), bem como representantes da indústria e de entidades reguladoras. Foi nesse seguimento que o BIPM assinou memorandos de entendimento com a OMS, refletindo-se em avanços significativos no domínio da qualidade em química clínica. O longo caminho percorrido e liderado pela OMS (entre outras organizações internacionais) permitiu o desenvolvimento e o estabelecimento de orientações para esta matéria.

Neste cenário, o JCTLM apresenta-se como um consórcio internacional, fundado em 2002, que estando sediado no BIPM conta com a colaboração de outras organizações internacionais representativas do sector a nível mundial⁸⁴ (Tate e Panteghini, 2007; Thienpont *et al.*, 2004). Representa o pilar de sustentabilidade para a uniformização das boas práticas nos laboratórios clínicos, disponibilizando as listagens atualizadas de materiais de referência e de laboratórios de medição.

Para Plegani (2013), o JCTLM é um contributo precioso para a normalização dos produtos e dispositivos analíticos, através do qual foi implementada uma estratégia para os laboratórios

⁸³ *Metrological Traceability in Laboratory Medicine*. BIPM 2008.

URL:http://www.bipm.org/utis/en/pdf/Traceability_in_LabMed.pdf. Acedido em 2013-04-13.

⁸⁴ São várias as organizações internacionais com intervenção nesta material, salientando-se a *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC), a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), entre outros.

clínicos. Essa estratégia incluiu a definição de materiais de referência e de procedimentos para as medições de referência. A avaliação do cumprimento do plano estratégico é efetuada através de auditorias que avaliam o cumprimento com os requisitos estabelecidos pelas normas aplicáveis ao sector, designadamente a ISO15193, a ISO 15194 e a ISO 15195 (Thienpont *et al.*, 2004). Os resultados das avaliações são publicados no sítio de internet BIPM e IFCC⁸⁵.

Para os fabricantes, o JCTLM desempenha também um contributo importante ao disponibilizar informação (na forma de guias e outros documentos orientadores) aos organismos reguladores/fiscalizadores e aos laboratórios clínicos. Aos profissionais de saúde, este consórcio também representa um contributo muito relevante na elaboração de normas, levando para o seio normativo o conhecimento anteriormente referido (Figura 2.12).

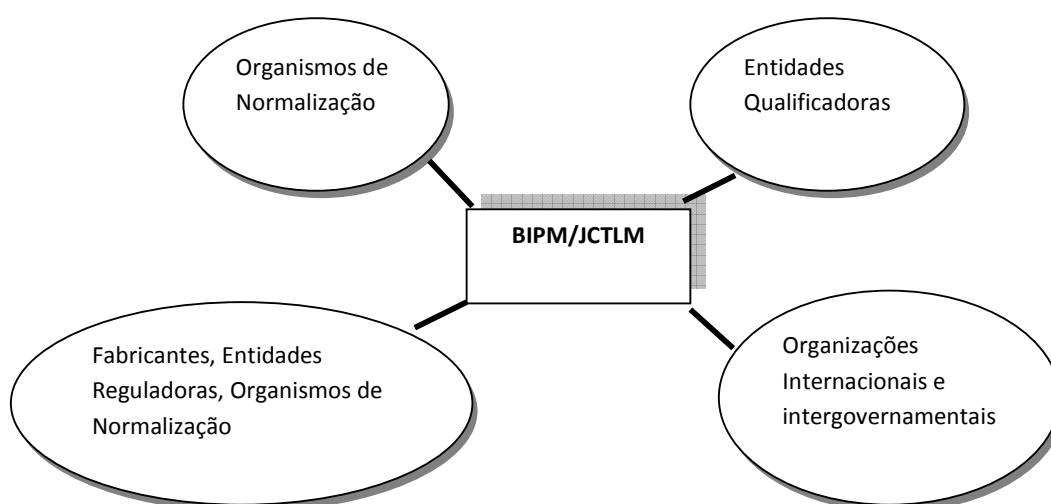


Figura 2. 12: Cooperação para a rastreabilidade metrológica dos laboratórios clínicos

Efetivamente, nesta matéria, algum progresso já teria sido alcançado há alguns anos atrás quando em 1999 foi estabelecido um acordo, designado por *Stockholm Hierarchy*.

Esse protocolo estabeleceu uma estratégia global para a qualidade através da implementação do conceito de *limite de aceitação* para os valores obtidos, sendo os intervalos definidos hierarquicamente, de acordo com os níveis de rastreabilidade requeridos (Sikaris, 2012: pág. 142). Para Jones *et al.* (2012), o *protocolo de Estocolmo* representou um importante contributo para a avaliação externa dos laboratorios e dessa forma, as organizações verem reconhecidas a qualidade dos resultados fornecidos para os processos de diagnóstico. As entidades que aplicassem o mesmo protocolo num determinado ensaio teriam de apresentar resultados em conformidade com os limites de aceitação pré-estabelecidos.

⁸⁵ *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)*, URL: www.bipm.fr e www.ifcc.org.

Nesta matéria, também as entidades reguladoras têm um papel a realçar pois a vigilância dos produtos (avaliação dos requisitos de conformidade) constitui uma etapa importante neste cenário de comparabilidade de resultados e de rigor das medições (Panteghini, 2012).

O facto de os ensaios de rotina estarem rastreados a sistemas de referência, pode induzir alterações dos respetivos resultados e consequentes decisões clínicas (Favaloro *et al.*, 2011). Assim, este tipo de alterações devem ser devidamente salvaguardadas por forma a manter os critérios clínicos de avaliação. Panteghini (2012:pág.1238) apresenta vários exemplos relacionados com as alterações de procedimentos e respetivo impacte na avaliação clínica, salientando-se as situações que, por serem considerados testes de rotina, merecem uma atenção especial, designadamente: métodos de quantificação da creatina do sangue e respetiva determinação da taxa de filtração glomerular⁸⁶, determinação do Antígeno Prostático Específico (PSA)⁸⁷, medição da hemoglobina glicada⁸⁸ HbA_{1c}.

Ainda segundo Plebani (2013), a ausência de resultados concordantes em exames clínicos faz com que a repetição dos mesmos aconteça, sendo por vezes até encarada como um acontecimento normal e de rotina.

A necessidade de harmonização, a vários níveis, impulsionou uma maior atenção pelos assuntos relacionados com a normalização em prática clínica, contribuindo para a implementação de métodos normalizados (Gantzer e Miller, 2012). Contudo, essa necessidade de harmonização foi mais abrangente, e no domínio dos laboratórios clínicos essa abrangência inclui todos os aspetos de ensaios em laboratório, incluindo a terminologia e unidades, formatos de relatórios, intervalos de referência, limites de decisão, e critérios para a interpretação de resultados⁸⁹ (ISO 15189:2007).

Um estudo realizado no reino unido por De la Salle (2012) revelou que em 80 % dos laboratórios, eram aplicadas as unidades g/dL em vez de g/L (tal como é recomendado pelo SI), alterando o resultado evidenciado pelo relatório de ensaios.

⁸⁶ Através da medida da creatinina do sangue, do volume urinário das 24 horas e da creatinina urinária é possível calcular a taxa de filtração glomerular, que é um parâmetro utilizado em exames médicos para avaliar a função renal. Fonte: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003475.htm> acedido em 2013-05-02.

⁸⁷ O antígeno prostático específico (PSA) é uma proteína produzida pelas células da glândula prostática, cuja quantificação é utilizada para monitorizar a glândula prostática. Informação adicional em URL: http://www.aacc.org/publications/cln/2008/June/Pages/series_0608.aspx#. Acedido em 2013-05-02.

⁸⁸ A hemoglobina glicada permite identificar a concentração média de glicose no sangue durante períodos prolongados. Fonte: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003640.htm>. Acedido em 2013-05-02.

⁸⁹ No domínio da harmonização, a norma ISO 15189: 2007 constitui o documento de referência para a acreditação dos laboratórios clínicos, fazendo referência ao requisito de medições rigorosas e à rastreabilidade metrológica (5.5.3.g).

Gentile *et al.* (2008), referem que desde 1968, os Estados Unidos já pouparam cerca de \$100 x10⁶ por ano, relativos a custos relacionados com falsos diagnósticos e tratamentos, graças à implementação de procedimentos normalizados e utilização de padrões de referência. Enfatizam este cenário evidenciando resultados de testes de glicose, realizados em 35 diferentes hospitais, onde foram utilizados 7 modelos de equipamentos diferenciados. Os resultados mostraram os desvios em relação ao valor de referência (o padrão utilizado foi o mesmo em todos os ensaios), estando em conformidade com os intervalos de aceitação estabelecidos pelo fabricante (Gentile *et al.*, 2008:pág.4).

Panteghini (2012, 2009) refere que uma completa harmonização não deve ter apenas em consideração harmonizar as metodologias das medições, através de procedimentos normalizados, mas também todas as outras questões que podem influenciar a qualidade do processo de medição e dos respectivos resultados. Para Gantzer e Miller (2012), a harmonização e a normalização são vetores diretores de um sistema uniformizado e coerente, mas todos os programas de monitorização e de intercomparabilidade são importantes para o sistema.

A propósito, e tal como referido pela ISO 17511, § 4.1 para as medições realizadas no âmbito da prática clínica, previamente ao estabelecimento de uma cadeia de rastreabilidade, a mensuranda deve ser definida de acordo com o seu âmbito de utilização e respetiva influência na cadeia de decisão clínica.

Neste sentido, vários estudos têm sido desenvolvidos. Assim, no domínio da química clínica, Armbruster e Richard (2007) referem que uma variabilidade de $\pm 0,10$ mmol/L no valor de referência do Cálcio (Ca²⁺) provoca um crescimento anual dos custos de \$ 150 x 10⁶. Para os autores, este incremento deve-se aos custos associados aos falsos diagnósticos dos exames clínicos.

Para além desta questão de índole económico e financeiro, a rastreabilidade permite obter resultados internacionalmente aceites (SI) e comparáveis. Permite ainda identificar os erros, o que contribui para a sua redução bem como da incerteza associada ao resultado. Contudo, em algumas áreas clínicas, ainda não existem padrões primários e por consequência, a rastreabilidade ao SI não se encontra assegurada. Nestas circunstâncias, os fabricantes fornecem padrões que poderão servir para comparar e avaliar desvios dos instrumentos.

Também os protocolos aplicados podem induzir a variabilidade que conduzem a erros de diagnóstico e de tratamento, comprometendo a segurança do doente. Neste contexto, Binkley *et al.* (2004) apontou o exemplo da dificuldade existente para quantificar de forma fiável as concentrações de vitamina D no corpo humano, devido à diferença de protocolos aplicados no

respetivo processo de medição⁹⁰, e conseqüente dificuldade em estabelecer um valor de referência. Sturgeon *et al.* (2011), referem também as dificuldades encontradas no tratamento de pacientes com doença renal crônica. Essa dificuldade assenta na variabilidade da concentração de valores da hormona paratiroide, motivada pela ausência de valores de referência e rastreabilidade metrológica devidamente assegurada.

A resolução de situações como as referidas é possível através da aplicação de procedimentos que permitam utilizar valores de referência, independentemente do método e equipamento (marca e modelo) utilizado. Desta forma, é possível comparar resultados obtidos de diferentes medições, o que significa dizer que é possível garantir a rastreabilidade e repetibilidade dos resultados (Gantzer e Miller, 2012; Panteghini, 2012; 2009; 2007).

2.3.3 A importância das normas em metrologia da saúde

As normas são suportes documentais, consideradas referências no seu âmbito de aplicação.

Qualquer domínio de atividade é passível da aplicação de suportes normativos. Habitualmente, a sua aplicabilidade é de carácter voluntário, deixando de o ser quando o documento é usado em processos de legislação ou de outro âmbito, cuja aplicação é obrigatória mas não de âmbito legal.

Nas áreas científicas em estudo, metrologia e saúde, o recurso a suportes normativos é uma constante e de carácter basilar para a unificação dos conceitos e procedimentos. No domínio da metrologia da saúde, a utilização de normas representa um contributo fundamental para a uniformização, através do estabelecimento de um conjunto de requisitos a que os instrumentos e equipamentos de saúde devem obedecer, conferindo aos utilizadores uma garantia de segurança e de qualidade do produto (Chiao *et al.*, 2008). Neste domínio, a utilização de algumas normas têm carácter obrigatório devido ao enquadramento regulamentar das Diretivas dos dispositivos médicos, anteriormente referidas. Contudo, quando utilizadas de forma individualizada (fora do âmbito de diploma legislativo), apresentam um carácter voluntário.

De acordo com a sua própria definição (NP EN 45020:§3.2), uma norma é *um documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que define regras, linhas de orientação ou características para actividades ou seus resultados, destinados a utilização comum e repetida, visando atingir um grau óptimo de ordem, num dado contexto.*

As normas deverão basear-se em evidências que, em prol da sociedade, promova a otimização dos benefícios para a comunidade.

⁹⁰ De acordo com os autores, o diagnóstico da falta de vitamina D (frequente no período de pós-menopausa) é influenciado pela concentração de 25-hydroxyvitamin D (25OHD).

O mesmo referencial (NP EN 45020:§6.1) define normas harmonizadas como *normas relativas ao mesmo assunto, aprovadas por diferentes organismos com atividades normativas, que asseguram a intermutabilidade de produtos, processos e serviços, ou o entendimento mútuo dos resultados de ensaios ou da informação fornecida de acordo com estas normas.*

As normas harmonizadas poderão, no entanto, ter diferenças na apresentação e no conteúdo.

Assim, por excelência, as normas constituem um meio de informação documental, permitindo que todos os atores do processo tenham acesso à mesma informação

Em todas as normas harmonizadas elaboradas no âmbito da Diretiva 93/42/CEE, inclui-se um Anexo informativo com a informação cruzada relativa aos requisitos de regulamentação *versus* cláusulas da norma que dão resposta às exigências legais. Esse Anexo representa *a parte harmonizada* da norma, obrigatória para efeitos de marcação CE. Contudo, a norma teve de ser previamente publicada no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE)⁹¹.

A propósito desta abordagem, convém realçar que os suportes normativos constituem uma base de sustentação para a proposta de revisão regulamentar bem como para a fundamentação da recomendação da CE relativa à rastreabilidade dos equipamentos, anteriormente apresentada.

2.3.3.1 Articulação entre normas, recomendações e legislação

Para algumas classes de instrumentos médicos com funções de medição, vários países têm adaptado as recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), desenvolvendo os seus próprios regulamentos. Apesar de já referenciado, salienta-se o papel importante da OIML, pois permite reunir a colaboração dos vários países para a elaboração de recomendações e outros documentos técnicos que são posteriormente designados como *documentação de referência* com conteúdo técnico-científico, sendo por isso utilizados para fundamentar as regulamentações que cada país entende implementar.

Em Portugal, a regulamentação em vigor para o controlo metrológico dos instrumentos de medição baseia-se nas recomendações da OIML, maioritariamente. Na sua ausência, são adotadas normas como suporte documental da atual legislação em vigor.

De acordo com as recomendações da CE, os dispositivos médicos devem cumprir com os requisitos da ISO e da IEC. Além disso, as Normas Europeias (EN) e IEC apresentam adaptações aos requisitos técnicos recomendados pela CE. Essas normas são desenvolvidas e

⁹¹ Listagem de Normas Europeias:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.htm#linkBoxTools

harmonizadas pelo CEN e pelo CENELEC. Contudo, o carácter vinculativo de uma norma e de um regulamento apresenta algumas diferenças, de acordo com o respetivo âmbito de aplicação (Tabela 2.7).

Tabela 2. 7: Principais diferenças entre normas e regulamentos

Norma	Regulamento
Carácter voluntário.	Carácter obrigatório. Pode fazer parte de uma Lei, ou ser a própria Lei.
Pode ser desenvolvida por entidades públicas ou privadas.	Desenvolvida pelo governo (atividade soberana do Estado).
Apresentam requisitos técnicos. Poderão conter requisitos do produto.	Apresentam características dos produtos e procedimentos administrativos.
A ausência de conformidade poderá não impedir a entrada no mercado (pode dificultar o processo de comercialização).	No caso de não cumprimento, impede a entrada do produto no mercado.

Sabe-se que o exercício da medicina em sintonia com as normas e padrões de referência reduz o potencial de risco para o utilizador (Lessa, 2005). Neste contexto, será muito importante que os documentos normativos incluam requisitos para a rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos, avaliação de *software*, manutenção, etc. (Chiao *et al.*, 2008). Enquanto que o primeiro aspeto tem sido amplamente referenciado ao longo deste texto, os assuntos relacionados com o *software* e manutenção, não menos importantes, carecem de uma abordagem complementar. Neste sentido, e no que diz respeito à avaliação do *software* dos equipamentos médicos, a importante relevância que desempenha nos processos de medição em saúde é um fator a não menosprezar.

Face à transversalidade do tema e complexidade que pode apresentar em algumas áreas da saúde, não se considera oportuno o aprofundamento desta temática no âmbito desta tese, contudo, considera-se importante referir a existência de documentação internacional que estuda o assunto. Nesse sentido, salienta-se a importância do grupo de trabalho de *software* em metrologia legal da WELMEC (que conta com a colaboração de Portugal), e que tem desenvolvido documentação de relevante aplicação na validação do *software* dos instrumentos de medição (Welmec 7.2).

Também o Anexo I do item nº10 da Diretiva 93/42/CEE (requisitos dos dispositivos), refere que os que apresentam funções de medição devem ser concebidos de forma a assegurar a sua exatidão. Esta exigência é extensível a todo o texto da diretiva, anexos e itens.

No âmbito da garantia da qualidade, observa-se também nessa diretiva uma abordagem aos requisitos mencionados na norma ISO 13485, designadamente no que concerne às exigências regulamentares. O documento ISO/TR 14969 apresenta-se como suplemento normativo que aprofunda o requisito da rastreabilidade metrológica, o que representa um importante contributo para a temática em estudo.

A importância do inter-relacionamento documental entre suportes normativos e recomendações, como ferramentas de apoio à legislação, é reforçada no presente trabalho através da tabela cruzada de referências oriundas de recomendações da OIML e os correspondentes requisitos normativos de normas europeias em vigor (Anexo A). No Anexo B e C encontra-se uma lista de referências normativas que documentam os requisitos técnicos e metrológicos de outros instrumentos, amplamente utilizados nos serviços de saúde.

2.3.4 Conclusões

O capítulo que agora termina apresentou o *estado da arte* das referências consultadas relativas à interoperabilidade Metrologia *versus* Saúde *versus* Qualidade, verificando-se uma abordagem diferenciada em relação à aplicação da ciência da medição no domínio da saúde e nas restantes áreas da sociedade. Salienta-se também que, mesmo no domínio da saúde, constata-se um avanço significativo nos domínios das radiações ionizantes e nos laboratórios clínicos, em relação às restantes áreas clínicas.

Algumas justificações para esta diferenciação serão apresentadas nos capítulos 4, 5 e 6 através do tratamento dos resultados e na respetiva discussão. Esses elementos foram obtidos através do instrumento de medida, questionário, que é apresentado no próximo capítulo.

CAPÍTULO 3

METODOLOGIAS DE INVESTIGAÇÃO

No presente capítulo apresenta-se o modelo e as etapas metodológicas que foram aplicadas no trabalho de investigação. Assim, numa primeira fase, a abordagem metodológica baseou-se na caracterização da população, na seleção da amostra para estudo e na identificação dos respondentes. A segunda fase contou com o processo de recolha de dados e com a descrição do estudo exploratório.

3.1 Considerações prévias

No quotidiano, a utilização e aplicação de instrumentos de medição, através dos seus resultados (indicação), constitui uma prática generalizada em todos os setores da sociedade.

No domínio da saúde, os atos médicos e os protocolos clínicos fazem uso de instrumentos de medição, habitualmente designados por equipamentos e/ou dispositivos médicos, cuja implicação na saúde do utilizador (profissional de saúde/paciente) pode ser significativa, sendo este cenário relativizado pela sociedade em geral.

A Inovação, disciplina necessária e fundamental para um adequado desenvolvimento da metrologia nos cuidados de saúde, representa um contributo de valor incontornável e em várias dimensões. Neste sentido, a literatura referenciada no capítulo anterior apresenta vários contributos que consubstanciam o forte impacto entre a inovação tecnológica e a inovação organizacional. O mesmo capítulo também retrata o nível de importância que é atribuído ao contexto clínico de certas áreas da medição.

Efetivamente, a tecnologia tem sido considerada um dos vetores diretores da melhoria dos cuidados de saúde, contudo, se não existir uma adequada eficácia e eficiência na sua aplicação, a sua rentabilização poderá constituir uma ameaça ao desenvolvimento dos serviços⁹².

⁹² Para mais informações, sugere-se a consulta de:
http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT#.

3.2 Objeto de investigação

O estudo desenvolvido no presente trabalho baseia-se na importância que a metrologia e a saúde desempenham na vida dos cidadãos. A primeira disciplina, presente no quotidiano da sociedade desde os primórdios da civilização humana e com raízes seculares na história portuguesa, permitiu uniformizar as medições, as grandezas e as unidades de medida. Esta é a razão pela qual é possível comparar de uma forma credível e rigorosa, resultados de medições realizadas em qualquer lugar do universo.

A disciplina da saúde, naturalmente ligada à história da medicina, tem um valor insubstituível e de vital importância para a vida da humanidade. Contudo, a interligação entre as duas disciplinas não tem merecido a devida importância por parte dos vários atores com competência na matéria, designadamente em alguns domínios de atuação.

Em complemento, a crescente preocupação com os assuntos relacionados com a qualidade na saúde tem feito emergir áreas de intervenção com repercussões nos cuidados de saúde.

Assim, a conjugação destas três dimensões, designadamente metrologia, saúde e qualidade foi alvo de particular atenção, sendo por isso o objeto desta investigação.

Para além dos factos expostos anteriormente, considera-se também que a interoperabilidade entre estas três disciplinas não se encontra contextualizada no atual quadro regulamentar Europeu, sendo por isso uma motivação acrescida para o desenvolvimento desta temática.

Assim, pretende-se com este estudo *abrir caminhos* para a consciencialização da importância das medições como suporte evidencial da decisão clínica, e respetivo impacte que as mesmas possam ter nos cuidados de saúde. Para a prossecução de tais medidas, considerou-se que a observação da realidade Nacional e Europeia, e a identificação de literatura que caracterizasse o cenário em estudo, seriam pilares fundamentais de sustentabilidade da tese a defender.

Assim, a revisão da literatura e o contacto com algumas entidades que desenvolvem atividades congéneres permitiu identificar as dimensões que foram objeto de estudo.

Contudo, a reduzida informação científica relativa ao fenómeno casualístico das disciplinas em estudo, designadamente metrologia *vs* saúde, e em particular na vertente quantitativa, conduziu a investigação por uma direção inovadora mas simultaneamente restritiva devido à ausência de estudos comparativos.

Não obstante o cenário descrito, considera-se que a investigação desenvolvida foi aplicada, pois avaliou a existência de factos que pudessem contribuir para testar deduções teóricas aplicadas à

interoperabilidade entre a ciência da medição e a ciência da cura. Contudo, esta investigação também foi aplicável à sensibilização dos diferentes atores intervenientes.

No presente trabalho fez-se também uso do processo indutivo e dedutivo, pois de acordo com Guimarães e Cabral (1997), o processo indutivo utiliza as observações para criar uma teoria enquanto o segundo utiliza a teoria existente para prever novos dados. Habitualmente, as duas abordagens funcionam associadas, que foi o aplicado na presente abordagem.

De facto, a importância da metrologia na sociedade, em geral, está amplamente divulgada e para além de poder ser encarada como teoria, a respetiva evidência experimental tem sido largamente divulgada no domínio científico e aplicado. Contudo, a aplicação dessa teoria no domínio da saúde está ainda longe de um cenário semelhante ao praticado nas restantes áreas da sociedade. Neste sentido, considera-se que o trabalho desenvolvimento pode ser encarado numa prestativa indutiva e dedutiva.

A investigação foi também preconizada através de uma abordagem exploratória qualitativa cuja informação consubstanciou o estabelecimento das hipóteses de investigação e o desenvolvimento do instrumento de medição. Posteriormente, seguiu-se uma abordagem quantitativa que incluiu a análise dos dados e os resultados do questionário (instrumento de medida). A auscultação do atual cenário da sociedade Portuguesa e Europeia também permitiu reunir conhecimento relevante na interpretação dos resultados obtidos e tecer algumas considerações e propostas de ações futuras.

O modelo da investigação encontra-se estruturado de acordo com a Figura 3. 1.

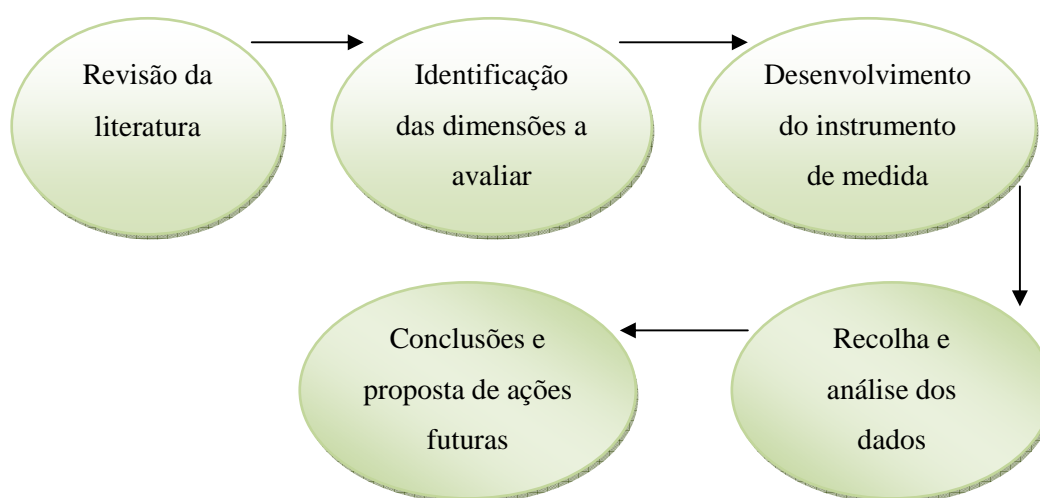


Figura 3. 1 Modelo de investigação

3.3 Métodos quantitativos versus qualitativos

Em investigação, e nas diversas áreas da sociedade, são utilizadas várias estratégias que funcionam como ferramentas metodológicas de análise de natureza qualitativa e quantitativa.

Habitualmente, o método científico é encarado como quantitativo ou qualitativo em função do tipo de dados recolhidos (sejam eles quantitativos ou qualitativos).

Assim, a *investigação quantitativa* caracteriza-se pela atuação nos níveis de realidade e apresenta como objetivos a identificação e apresentação de dados, indicadores e tendências observáveis (Johnson e Onwuegbuzie, 2004).

Segundo Morgan (1998), este tipo de investigação mostra-se adequada quando existe a possibilidade de recolher medidas quantificáveis (de variáveis), obtidas a partir de amostras de uma população, possibilitando testar hipóteses de acordo com os conceitos pré-estabelecidos. Numa fase posterior, e no sentido de testar as hipóteses definidas, os dados são sujeitos a análise estatística, através de modelos matemáticos (ou *software* próprio). Como tal, a sua utilização está geralmente associada à investigação experimental ou *quasi-experimental*.

De acordo com vários autores, entre os quais se refere Bryman (2006) e Brannen (2005), uma das principais características (ponto fraco) dos métodos quantitativos é poderem apresentar fragilidade em termos de validade interna (medirão o que queriam medir?), muito embora possam ser consistentes em termos de validade externa.

A probabilidade de acontecimento deste cenário é significativa devido à relação de causa-efeito que é estabelecida para o *objeto* em estudo, associada ao facto de os resultados obtidos serem (habitualmente) generalizados para a população em estudo. Contudo, este cenário poderá ser contornado através de uma rigorosa revisão da literatura associado à elaboração pormenorizada de um plano de investigação devidamente estruturado.

A *investigação qualitativa* é caracterizada por trabalhar com valores, crenças, representações, hábitos, atitudes e opiniões (Aires, 2011). Este tipo de investigação é indutivo e descritivo, na medida em que o investigador desenvolve conceitos e interpretações a partir dos dados recolhidos, em vez de recolher dados para comprovar modelos, teorias ou verificar hipóteses (Hébert *et al.*, 1990).

De acordo com Turato e Ribeiro (2005), embora estes métodos sejam menos estruturados, proporcionam um relacionamento mais extenso e flexível entre o investigador e o objeto da investigação. Isto significa que, ao contrário dos métodos quantitativos, os investigadores

trabalham com subjetividade, com as possibilidades quase infinitas de exploração que a riqueza dos detalhes pode proporcionar.

Este tipo de investigação contempla uma visão holística, na medida em que as situações e os indivíduos são vistos como um todo e estudados numa base histórica.

Na sua generalidade, os métodos qualitativos utilizam metodologias interpretativas que não se baseiam em procedimentos experimentais, privilegiando a análise verbal dos dados, ou seja, a análise de conteúdo. Nesta matéria, os métodos quantitativos apresentam uma metodologia que privilegia a análise estatística, através da representação numérica dos dados e dos resultados da investigação.

Em termos de validação, observa-se também uma diferenciação em relação aos métodos quantitativos. Os métodos qualitativos têm maior validade interna (medem de facto o que pretende-se medir), embora sejam pouco consistentes em termos da sua possibilidade de generalizar os resultados para a população em estudo (validade externa).

De acordo com alguns autores (Freitas *et al.*, 2005; Mays e Pope, 2000), é defendida a teoria de que uma investigação com metodologia quantitativa deve ser precedida de uma atividade qualitativa que permita uma melhor definição do âmbito e objetivo do estudo. De acordo com os autores é importante explorar e, sobretudo, cruzar todas as formas possíveis de dados quantitativos e qualitativos para o desenvolvimento de ideias, para a verificação de hipóteses, para a elaboração de conclusões e indicação de planos de ação.

Neste contexto, as metodologias quantitativas devem ser fortalecidas com informações qualitativas, como forma de sustentar a qualidade das conclusões.

Também para Guerra (2006), a oposição entre metodologias quantitativas e qualitativas tem cada vez menos sentido, baseando-se na importância da dualidade de validação que permite avaliar o *qualitativo* através de formas *quantitativas*. Por este meio, é possível verificar-se a complementaridade das metodologias, ou seja, a avaliação dos dados obtidos através da utilização dos dois métodos (triangulação), permite à investigação conseguir níveis otimizados de validação (interna e externa).

Efetivamente, verifica-se que na área da saúde, a investigação realizada com recurso aos métodos qualitativos e quantitativos têm dado provas da sua excelente aplicação, como ferramenta de investigação. Exemplo disso é o documento publicado pelo *Health Technology Assessment*, da autoria de Murpy *et al.* (1998) e que, de uma forma pormenorizada avalia as metodologias qualitativas e respetiva aplicação na investigação em tecnologias da saúde.

Nesta linha defensora, também Freitas e Moscarola (2002) revelam alguns exemplos de métodos e técnicas de investigação, com uma vasta aplicação em diversas áreas da sociedade, evidenciando situações vividas em quotidiano com aplicações das metodologias qualitativas e quantitativas.

Em conformidade com estes pressupostos, considera-se que o presente trabalho foi desenvolvido de acordo com uma metodologia qualitativa e quantitativa, pois foi baseado na análise de observações em contexto real bem como na análise estatística, em conformidade com os dados recolhidos.

3.4 Hipóteses de investigação

Tal como referido anteriormente, o principal objetivo da presente investigação baseou-se na avaliação da perceção da importância da rastreabilidade metrológica nos cuidados de saúde, praticados nos hospitais Portugueses. Assim, o desenho das hipóteses a investigar (Figura 3. 2), assente no objeto da investigação, foi devidamente concebido dando origem a um conjunto de variáveis que foram definidas para o modelo a estudar. A relação entre essas variáveis foi analisada com o propósito de averiguar a respetiva influencia na dimensão em estudo: rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos com função de medição.

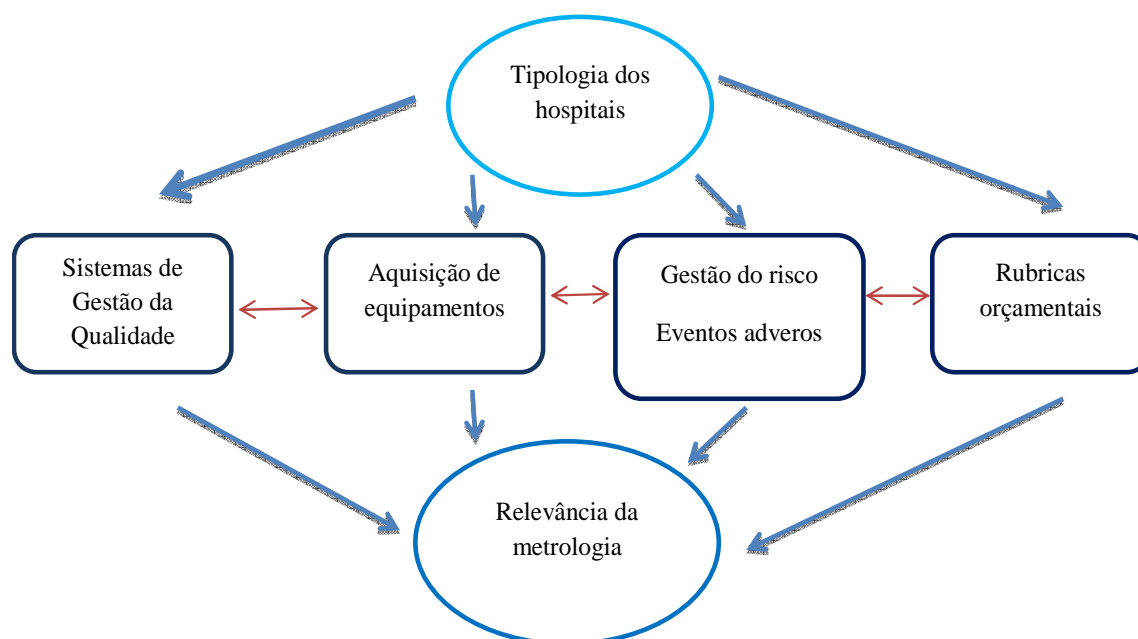


Figura 3. 2: Hipóteses de investigação

Assim, definiu-se a seguinte Hipótese Geral de investigação (*HG*):

HG: A percepção dos serviços de saúde para a importância da metrologia nos equipamentos médicos encontra-se refletida no exercício clínico e na política da qualidade dos hospitais?

Com base na *HG*, foram estabelecidas as hipóteses operacionais que juntamente com os métodos aplicados e com a análise dos dados permitirão operacionalizar a hipótese geral.

Assim, foram definidas as seguintes Hipóteses Operacionais (*HO*):

HO₁: Existe alguma relação entre a qualificação dos hospitais e o respetivo envolvimento em assuntos do foro metrológico?

A operacionalização desta primeira hipótese baseou-se no facto de que os procedimentos que consubstanciam a implementação de sistemas de gestão da qualidade devem apresentar requisitos que permitam avaliar a conformidade metrológica dos instrumentos de medição.

A sua contextualização está ancorada ao reconhecimento externo da qualidade dos serviços de saúde Portugueses, que tem sido uma prática comum nos hospitais Nacionais, e com particular desenvolvimento nos últimos 15 anos⁹³.

Existem vários referenciais (descritos no item 2.2.4 do capítulo 2) para o reconhecimento da qualidade dos serviços de saúde, que conduzem basicamente à certificação e/ou acreditação dos serviços (qualificação parcial) e/ou das organizações (qualificação global). Contudo, a observação *in job* do atual cenário permitiu constatar que a relação direta entre os requisitos de qualificação dos sistemas de gestão da qualidade e o cumprimento com os requisitos relacionados com a rastreabilidade metrológica (por exemplo item 7.5.3 da norma ISO 9001), nem sempre são uma realidade.

Neste contexto, pretendeu-se com a *HO₁* avaliar a relação entre a política da qualidade estabelecida para a organização e o requisito de cumprimento com os princípios de garantia metrológica dos equipamentos de saúde. Identificaram-se os referenciais normativos aplicáveis e as respetivas periodicidades de renovação das qualificações identificadas.

HO₂: O protocolo estabelecido pelos hospitais para a aquisição de instrumentos de medição reflete as preocupações metrológicas?

⁹³ Habitualmente, os estabelecimentos de saúde evidenciam esta prática através da colocação de bandeiras exteriores, habitualmente situadas na proximidade da entrada principal das organizações, representando o referencial de qualificação da entidade.

Em qualquer organização, a aquisição de um produto/serviço representa uma etapa importante do processo.

Habitualmente, a decisão de aquisição de um equipamento médico⁹⁴ baseia-se no princípio de suprimir uma necessidade. Sendo essa necessidade encarada no âmbito dos cuidados de saúde, é absolutamente necessário recolher toda a informação subjacente ao equipamento a adquirir, como forma de garantir a sua melhor aplicação nos resultados em saúde (eficácia e eficiência dos serviços).

Frequentemente, a informação fornecida pelas empresas (caderno de encargos) restringe-se ao que é estritamente requerida pela legislação em vigor, designadamente em questões de segurança, desempenho e eficácia.

Também as questões relacionadas com as características metrológicas dos equipamentos são resumidas ao conteúdo das especificações técnicas, que em várias situações apresentam informação insuficiente. Neste domínio, incluem-se os documentos que evidenciam a rastreabilidade metrológica dos instrumentos adquiridos (ou a adquirir), como é o exemplo dos certificados de calibração ou os relatórios de ensaio. Nesta linha de investigação, torna-se assim importante avaliar a relação entre a documentação metrológica que acompanha o equipamento quando o mesmo é adquirido.

Tratando-se de um hospital, o processo de compras cai fora da esfera de responsabilidade direta dos técnicos de saúde, sendo habitualmente uma atribuição dos serviços de instalação e equipamentos. A interface entre estes dois cenários de responsabilidade (técnico de saúde/técnico de equipamentos) pode representar, em algumas situações, um desfasamento entre a realidade e o ideal, como por exemplo adquirir um equipamento cuja gama de medição não seja a mais adequada para o fim com que foi adquirido. Situações como esta representam custos adicionais com desperdícios a vários níveis, em que a contribuição da metrologia otimizará todo o processo.

Assim, pretendeu-se com a *HO*₂ avaliar os atributos que os hospitais consideram mais ou menos ponderantes na fase de aquisição de equipamentos médicos, possibilitando inferir sobre os mesmos na dimensão da rastreabilidade metrológica.

*HO*₃: Durante a prática clínica, os profissionais de saúde têm a percepção de que o desempenho metrológico dos equipamentos influencia o resultado das medições e o respetivo diagnóstico?

⁹⁴ Salienta-se que, no contexto do atual trabalho, a designação *equipamento médico* está diretamente relacionada com o conceito *instrumento de medição* com aplicação no domínio clínico.

De acordo com a norma ISO 31000:2009, a avaliação do risco pode ser um processo complexo e influenciado por diversos fatores, sendo sempre uma função diretamente correlacionada com a estrutura da organização envolvida.

No setor da saúde, a avaliação do risco tem como foco principal a segurança do doente e os fatores de eventos adversos. Nesse processo de avaliação, o enfoque é habitualmente atribuído aos profissionais de saúde, havendo uma subvalorização do efeito organizacional e sistémico (Uva *et al.*, 2010).

Em termos Internacionais, a avaliação do risco e da segurança do doente começou a ter impacto na sociedade quando, há aproximadamente duas décadas, começaram a ser divulgadas com alguma regularidade situações decorrentes de *supostos erros clínicos* (Brennan *et al.*, 2004). Em Portugal, este assunto começa a emergir, mas supostamente um longo caminho haverá a percorrer (Sousa *et al.*, 2011). Neste cenário, e apesar da sua importância, desconhece-se (à data) a quantificação de eventos adversos com origem nos equipamentos médicos, apesar de ser uma fonte de erro amplamente conhecida.

A utilização de instrumentos no diagnóstico e no tratamento de pacientes com erros desconhecidos (o erro nulo é uma condição utópica!), em muitas situações, poderá induzir a alterações nos parâmetros e condições terapêuticas aplicadas e, conseqüentemente, a um procedimento inadequado. Desta forma, é fundamental que em primeira instância, os profissionais de saúde reconheçam que existe uma relação de causa-efeito nos procedimentos clínicos que recorrem a instrumentos de medição como meios de diagnóstico e de terapêutica.

Assim, considerou-se oportuno avaliar a contextualização da metrologia nas vertentes da gestão do risco e segurança do doente, assuntos amplamente divulgados e de importância fulcral para a qualidade dos serviços e dos cuidados de saúde.

HO₄: Os orçamentos dos hospitais contemplam rubricas para a rastreabilidade metrológica?

No seio de uma organização e no domínio da qualidade dos serviços, o investimento realizado em operações de manutenção e de rastreabilidade metrológica poderá constituir um indicador importante.

Erroneamente, as operações de manutenção são frequentemente consideradas como operações metrológicas, sendo estas substituídas pelas primeiras. De facto, trata-se de intervenções completamente distintas, apesar de complementarem-se. Na interface destes dois domínios encontra-se a confirmação metrológica.

De acordo com a norma NP EN ISO 10012:2005, a confirmação metrológica permite assegurar que as características metrológicas do instrumento de medição satisfaçam os respetivos requisitos.

Em termos gerais, este procedimento permite verificar se os erros e as incertezas dos instrumentos estão em conformidade com os limites de especificação. Esses limites, em função da existência ou não de regulamentação, são fornecidos pelo fabricante do equipamento e são tidos em consideração aquando a elaboração e implementação de legislação metrológica, quando aplicável.

Contudo, as especificações técnicas não devem ser confundidas com os requisitos metrológicos dos instrumentos. As primeiras são da competência e responsabilidade do fabricante, sendo frequentemente, o seu representante, a entidade que presta os serviços de manutenção contratados aquando o processo de aquisição dos equipamentos. Os segundos são desenvolvidos e estabelecidos pelos metrologistas, em equipas multidisciplinares, não havendo sobreposição de competências entre as tarefas relacionadas com as especificações técnicas e as que permitem estabelecer os requisitos metrológicos dos equipamentos.

Neste contexto, a *HO₄* teve como propósito avaliar as rubricas atribuídas às operações de manutenção e de rastreabilidade metrológica, e inferir sobre a importância das respetivas operações no âmbito da presente investigação.

HO₅: A adoção de boas práticas metrológicas em hospitais tem alguma relação com a cultura metrológica da organização e da sociedade?

No contexto Nacional, e em ambiente hospitalar, a existência de profissionais com formação em metrologia é uma realidade pouco frequente. A esses profissionais, designados por técnicos de metrologia, compete: a) avaliar metrologicamente as características dos instrumentos de medição; b) enquadrar essas características no âmbito da medição para a qual foram os equipamentos adquiridos; b) analisar os seus resultados; c) monitorizar os parâmetros dos instrumentos que caracterizam um bom desempenho metrológico.

Nos serviços de saúde, e à semelhança do que acontece em outros sectores da sociedade, a existência de técnicos com conhecimentos e formação no domínio da ciência da medição deveria e poderia representar uma condição e requisito de funcionamento de alguns serviços.

Assim, pretendeu-se com esta hipótese operacional relacionar algumas variáveis que constituem as hipóteses anteriores, e avaliar a existência de indicadores que reflitam a existência de boas

práticas metrológicas. Esses indicadores também foram analisados numa perspetiva de cultura metrológica.

A operacionalização das hipóteses estabelecidas foi conduzida através da análise estatística inferencial, nomeadamente nos que diz respeito às principais questões a avaliar, designadamente:

- a) Qualificação dos sistemas de gestão da qualidade dos hospitais;
- b) Fatores ponderantes na aquisição de equipamentos médicos;
- c) Aspetos metrológicos relevantes com influência na gestão do risco;
- d) Rubrica do orçamento atribuída às operações de avaliação metrológica.

Estas dimensões apresentam um conjunto de variáveis que foram devidamente avaliadas e relacionadas, cuja influência na relevância da metrologia na saúde é bastante significativa.

3.5 Caracterização da população e da amostra

Para a realização do presente estudo, a seleção da amostra foi feita a partir do universo dos hospitais Portugueses, tendo por referência a última base de dados da DGS que à data estava disponibilizada com os dados estáticos mais recentes⁹⁵ (DGS, 2008).

Tal como referido no capítulo anterior (item 2.2.1.1), e de acordo com a política estabelecida pelas diretrizes governamentais, os hospitais são organizações que prestam assistência médica à população.

Ao abrigo do procedimento legislativo vinculado pelo artigo 2º do Capítulo I da Lei 27/2002, os hospitais integrados na rede de prestação de cuidados de saúde foram convertidos em:

- i) Estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial;
- ii) Estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial;

⁹⁵ Como as estatísticas publicadas pelos órgãos competentes apresentam dados relativos aos 2 anos anteriores, houve necessidade de avaliar os dados estatísticos publicados pela DGS (2008) e compará-los com a informação pública disponível, apesar de dispersa. Assim, a pesquisa efetuada no portal da saúde identificou um panorama ligeiramente diferente do que era apresentado pelos últimos elementos estatísticos da DGS.

iii) sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos, iiiii) estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, com quem sejam celebrados contratos.

Os hospitais também se apresentam em diversas tipologias, de acordo com a classificação atribuída para a área de influência/diferenciação técnica; número de especialidades/valências; regime de propriedade; figura jurídica (Figura 3. 3).

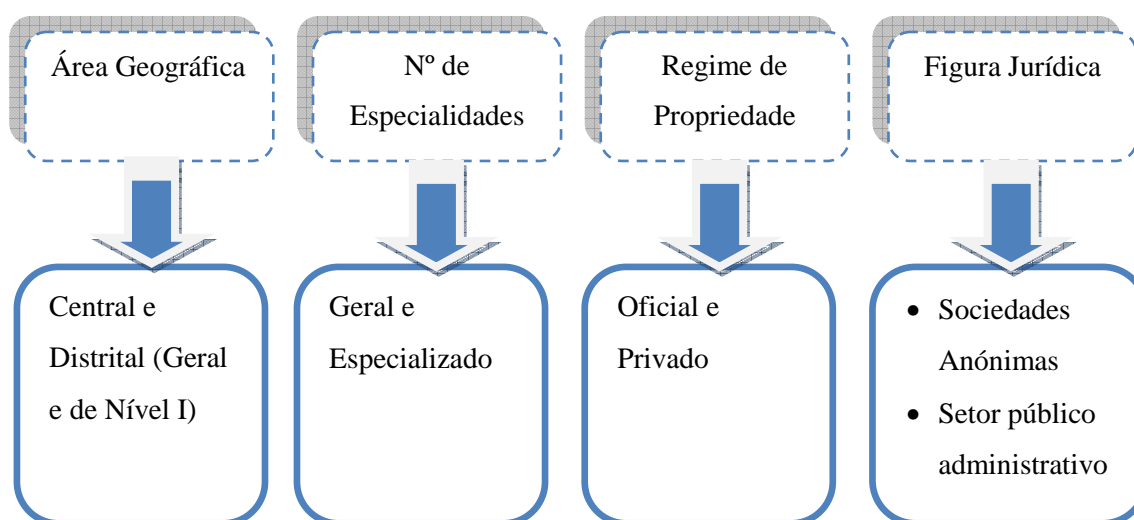


Figura 3. 3: Tipologia de hospitais.

As últimas informações disponíveis referem que em 2010, havia 105 hospitais/clínicas com gestão privada⁹⁶. Também de acordo com os dados da PORDATA⁹⁷, em 2010 havia 206 estabelecimentos de saúde, entre hospitais públicos e privados.

A apresentação da população de unidades de saúde e centros hospitalares encontra-se resumida no Anexo D, e representa os últimos dados disponibilizados pela DGS, à data deste texto.

A amostra inquirida foi estabelecida tendo em consideração os dados publicados pela DGS, à data da preparação do inquérito. Assim, no presente estudo considerou-se o universo de hospitais Portugueses que integravam o SNS e o universo de hospitais privados possíveis de identificar, no total de 122 estabelecimentos de saúde.

⁹⁶ Fonte: De acordo com a informação da Associação Portuguesa dos Hospitais Privados (APHP).

⁹⁷ URL: <http://www.pordata.pt/Portugal/Hospitais+numero+e+camas-142>. Acedido em 2013-05-23.

3.6 Conceção e materialização do instrumento de medida

De acordo com o objeto em estudo, a análise comparativa efetuada ao atual *estado da arte* da metrologia nas várias áreas da sociedade (capítulo 2) constituiu um importante suporte de compreensão do fenómeno em análise. Para o efeito, e tendo como propósito fundamentar e encontrar respostas para as hipóteses de investigação, elaborou-se um questionário como instrumento de medida.

3.6.1 Questionário

Por definição, um questionário é um instrumento de investigação que visa recolher informações, baseando-se na inquirição de um grupo representativo da população em estudo (Oppenheim e Abraham, 1992). Trata-se de uma forma de inquérito.

Como ferramenta metodológica de suporte à investigação, o inquérito apresenta-se como uma técnica de recolha de dados amplamente utilizada pelas várias áreas do conhecimento, sendo o instrumento de medida utilizado neste trabalho.

O inquérito serve para instrumentalizar a investigação qualitativa, e pode tomar uma forma oral, designado por entrevista, ou escrita, designado por questionário. O inquérito através de questionário foi a opção escolhida para este trabalho, representando assim uma técnica quantitativa de recolher informação cujo tratamento é baseado na análise estatística (Ghiglione e Matalon, 1997). Um inquérito por questionário recolhe dados sobre populações, numerosas ou não, através de um conjunto de perguntas que abrangem o tema a investigar.

Para construir um questionário é fundamental conhecer em profundidade o que se pretende inquirir, garantir que as questões tenham o mesmo significado para a população alvo e que os diferentes aspetos da questão a investigar tenham sido abordados.

Algumas das vantagens associadas a este instrumento de medida são, por exemplo, flexibilização e otimização em: *i)* disseminação/distribuição *ii)* conteúdo e recolha da informação, *iii)* tratamento dos dados recolhidos.

Trata-se de uma aplicação versátil, que permite simultaneamente recolher informação de várias regiões e organizações, Nacionais e Internacionais. Contudo, independentemente das virtualidades assinaladas, permanece o facto de o questionário ser totalmente dependente da linguagem, sendo fundamental agir em função de critérios de utilidade.

Habitualmente, os questionários estão estruturados com uma série de questões, de forma a assegurar a confiança, abrangência e a validade dos resultados. A cada inquirido deverão ser apresentadas as mesmas questões e na mesma ordem.

Os questionários têm vindo a ser utilizados como instrumento de medida em estudos relacionados com a saúde. Foram originalmente concebidos e aplicados em países desenvolvidos, nomeadamente em Inglaterra e nos Estados Unidos da América.

São ferramentas que podem ter aplicações em matérias de âmbito descritivo ou analítico, de aplicação longitudinal ou transversal, ou sobre diversos aspetos relacionados com o estado da saúde, necessidades e utilização dos serviços de saúde (Campos, 1993). Em Portugal, e na CE, verifica-se que diversos organismos com competência na matéria têm vindo a utilizar o inquérito como forma de diagnosticar e propor linhas de atuação em diversas áreas da saúde⁹⁸.

No âmbito do presente trabalho, a pesquisa bibliográfica realizada não permitiu identificar estudos comparáveis ao que fez parte desta investigação, ou seja, não possibilitou utilizar medidas previamente testadas em inquéritos similares e que servissem os objetivos propostos. Por esse motivo, tornou-se necessário desenvolver um questionário que refletisse a preocupação em estudo e que, simultaneamente constituísse uma aplicação de fácil acesso e preenchimento.

À priori, sabia-se que a apresentação de um instrumento *pesado*, constituiria uma barreira à progressão do estudo, razão pela qual o questionário desenvolvido baseou-se numa estrutura simplificada, de rápida resposta.

Assim, o questionário desenvolvido foi concebido por forma a caracterizar informação relativa aos seguintes aspetos:

- a) Relação entre os sistemas de qualificação implementados pelos estabelecimentos de saúde e as práticas metrológicas estabelecidas;
- b) Fatores metrológicos que influenciam a aquisição dos instrumentos médicos;
- c) Rubricas orçamentais elegíveis para os equipamentos médicos;
- d) Níveis de literacia em metrologia, e em particular no domínio da metrologia na saúde.

Através da aplicação do questionário, pretendeu-se dar resposta às seguintes questões:

⁹⁸ Inquérito Nacional aos Hospitais 2006-2010. INE. 4º Inquérito Nacional de saúde. INE. INEM. Estudo de Satisfação 2009.

- a) Existem diferenças entre a rastreabilidade metrológica aplicada aos equipamentos dos estabelecimentos de saúde qualificados e os não qualificados?
- b) Os hospitais privados e os hospitais oficiais apresentam políticas metrológicas diferenciadas?
- c) Os profissionais de saúde têm conhecimentos metrológicos em conformidade com a sua área de atuação?
- d) Os diferentes atores conhecem o verdadeiro impacto da metrologia na sociedade e na economia?

A conceção do inquérito por questionário implicou determinar as questões a apresentar e formatação das respostas, bem como a respetiva estrutura. Houve também necessidade de preparar a introdução do inquérito.

3.6.1.1 Estrutura do questionário

Tal como referem Oppenheim e Abraham (1992), a estrutura do questionário deve ter em consideração os problemas inerentes à população alvo, ao tempo disponível, ao meio de comunicação, à diretividade das questões, à qualidade das respostas e ao previsível tratamento dos dados.

Assim, o questionário desenvolvido para a presente investigação foi estruturado tendo em consideração o objetivo do trabalho e o público-alvo. Houve por isso a preocupação de apresentar uma estrutura simplificada e de resposta rápida, por forma a reduzir o tempo despendido pelos inquiridos. Contudo, as questões teriam de ser relevantes em relação ao objeto do estudo e de serem específicas para que as respostas não fossem ambíguas.

A revisão da literatura foi também essencial nesta fase do trabalho, na medida em que constituiu uma linha de orientação para o conteúdo do questionário, cuja estrutura encontra-se apresentada na Tabela 3. 1.

Assim, tendo em consideração o objetivo da investigação e as recomendações de âmbito estrutural, o questionário foi organizado em dois temas fundamentais:

- a) Identificação e caracterização dos organismos de saúde;
- b) Identificação e caracterização das práticas metrológicas da organização.

Tabela 3. 1: Estrutura do questionário.

Âmbito	Conteúdo	Variáveis
Identificação e caracterização dos organismos de saúde	Questões relativas à georeferenciação dos hospitais; Aspectos referentes à caracterização dos sistemas de gestão da qualidade das organizações.	a) Relação habitantes/utentes b) Sistemas de Qualificação, no âmbito do SPQ c) Referenciais documentais do SGQ
Identificação e caracterização das práticas metrológicas da organização	Questões relativas à aplicação das metodologias metrológicas na fase de aquisição dos equipamentos e durante a respetiva utilização; Avaliação da existência de conhecimentos metrológicos.	a) Fatores que influenciam a aquisição de equipamentos b) Evidências de rastreabilidade metrológica na fase de aquisição c) Indicadores qualitativos da relação do profissional de saúde com os equipamentos d) Rúbricas orçamentais afetas às operações com os equipamentos e) Considerações metrológicas f) Formação em metrologia g) Influência na economia

Tendo em consideração a característica dos inquiridos (hospitais portugueses), e coincidindo a fase de recolha de dados com um período em que os hospitais apresentavam um pedido elevado de respostas obrigatórias a inquéritos para o ministério da saúde, houve necessidade de simplificar o instrumento de medida. Assim, adaptou-se o questionário às particularidades do inquirido, que é uma das vantagens das técnicas pouco diretivas (Ghiglione e Matalon, 1997).

Assegurou-se também o recurso a questionário em ‘árvore’, no qual a escolha de certas questões é determinada pelas respostas às questões precedentes. O instrumento de medida construído (Anexo 5) apresenta questões abertas e questões fechadas.

⇒ *Questões abertas*

De acordo com Oppenheim e Abraham (1992), as questões abertas são perguntas relativamente às quais o inquirido tem livre resposta, utilizando o seu próprio vocabulário, fornecendo os pormenores e fazendo os comentários que considera certos. Para estes autores, as experiências passadas têm demonstrado que as informações recolhidas por este tipo de respostas facilitam a compreensão e a análise das reações dos inquiridos, tornando o questionário menos fastidioso e respondendo também às exigências da avaliação. Os inquiridos respondem a uma pergunta objetiva e o investigador faz anotações com atribuição de várias codificações.

Deste modo, os questionários são similares a entrevistas estruturadas, pois as perguntas abertas permitem uma variedade de abordagens e profundidade na resposta. A análise detalhada das respostas é realizada através da análise de conteúdo; trata-se de uma técnica de investigação que tem por finalidade a descrição objetiva do conteúdo da comunicação com a criação de categorias homogêneas provenientes do texto (Berelson, 1971. Citado por Pestana e Gageiro, 2009:pág. 413).

Das questões abertas apresentadas no questionário elaborado, incluiu-se as questões nº 1, 2.4, 3, 4.7, 5.6, 7.5, 8.5, 9.2, 10.2.

⇒ *Questões fechadas*

As questões fechadas são perguntas colocadas numa lista pré-estabelecida de respostas possíveis, de entre as quais o respondente deve indicar a que melhor corresponde à que deseja dar. Este tipo de questões estabelece uma pré-codificação, ou seja, uma tradução imediata da resposta sob a forma de um código alfanumérico. Estas questões limitam as pessoas inquiridas a responder somente àquilo que lhes é apresentado como modalidades de resposta.

Existem vários tipos de questões fechadas:

- Questões de resposta única (o inquirido escolhe apenas uma modalidade de resposta).
- Questões de resposta múltipla (o inquirido escolhe várias modalidades de respostas em número limitado ou não).
- Questões de classificação (o inquirido ordena as várias modalidades de respostas por ordem de importância).

A melhor forma de otimizar estas ferramentas de análise passa por equilibrar o questionário com questões abertas e fechadas, pois as primeiras proporcionam respostas desenvolvidas, mas são difíceis de analisar estatisticamente.

Neste contexto, o investigador deve considerar o momento adequado para substituir a questão aberta por várias questões fechadas (Ghiglione e Matalon, 1997), situação que pode ocorrer durante a análise de conteúdo.

Das questões fechadas apresentadas no questionário elaborado, incluiu-se questões de resposta única (questão nº 2.1, 2.2, 2.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 9.1, 10.1), questões de resposta múltipla (questão nº 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5) e questões de classificação (nº 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 10.1).

⇒ *Conteúdo*

No que diz respeito ao conteúdo, e tendo em consideração a importância em distinguir questões factuais das questões de opinião (Ghiglione e Matalon, 1997), o questionário foi estruturado nas seguintes categorias:

- a) Aquelas que se debruçam sobre os factos, habitualmente susceptíveis de serem conhecidos de outra forma sem ser através de um inquérito (questões nº 1, 2, 3, 5, 7, 8.3, 8.4, 8.5, 9).
- b) Aqueles que se debruçam sobre opiniões, atitudes, preferências, etc., habitualmente designadas por questões de opinião (questões nº 4, 6, 9, 10).

⇒ *Escalas de medida*

A escolha dos níveis de medidas das variáveis que são objeto de estudo constitui uma etapa muito importante no método de investigação por questionário. Assim, para as perguntas fechadas do questionário, foi necessário escolher um conjunto de respostas alternativas para cada uma das questões que representavam as variáveis a investigar.

Oppenheim e Abraham (1992) referem que é conveniente associar números às respostas para que estas possam ser analisadas através de técnicas estatísticas. Os números associados a cada conjunto de respostas representam as variáveis com as respetivas escalas de medida. Essas variáveis podem ser de natureza qualitativa ou categórica, quando os seus elementos são categorias ou atributos, ou podem ser de natureza quantitativa, métrica ou de intervalo, quando os seus elementos são valores ou intensidades (Pestana e Gageiro, 2009).

De acordo com Hill e Hill (2006), as escalas de medida mais utilizadas em questionários são a escala nominal e a escala ordinal (associadas às respetivas variáveis categóricas). A escala de intervalo pode tomar a designação de escala de rácio quando é possível o uso de quocientes.

Na realização do presente trabalho, foram aplicadas as seguintes escalas:

➤ *Escalas nominais*

Aplicadas às questões cujas respostas seriam qualitativamente diferentes e mutuamente exclusivas. As variáveis nominais representadas na Tabela 3.2 foram classificadas como variáveis nominais dicotômicas, pois apresentam duas categorias: o sim ou o não.

Fornecendo às escalas nominais os dados na forma de frequência, é possível saber as frequências de cada categoria.

➤ *Escalas ordinais*

A escala ordinal estabelece uma ordem entre as categorias através dos diferentes códigos numéricos que lhes são atribuídos. As respostas são posicionadas entre dois extremos de acordo com as várias opções, e considerando o intervalo de posicionamento, é possível quantificar as respostas positivas e negativas.

De acordo com a literatura, existem várias escalas ordinais, habitualmente designadas por escala de *Likert*, sendo alvo de várias opiniões em relação aos seus pontos fracos e fortes.

Estas escalas permitem ao inquirido posicionar-se entre extremos, e de uma forma continua, em função das opções apresentadas. Essas opções podem ir de três a dez, com aplicação de números ou verbalização da opção.

Por forma a verbalizar a intensidade da opção, no presente trabalho utilizou-se simultaneamente números e palavras, e as escalas foram constituídas por cinco opções, existindo apenas uma questão com uma escala de 3 opções.

Tal como referido anteriormente, uma das preocupações que permaneceu na construção do instrumento de medida relacionava-se com a necessidade do questionário ser de rápida resposta, sem comprometer o seu objetivo.

Assim, apesar de vários autores defenderem a utilização de escala tipo *Likert* com mais de cinco opções, no presente trabalho optou-se pela aplicação de escalas menores, tal como defendido por Rodriguez (2005).

Na Tabela 3.2 encontra-se a síntese do questionário, tendo sido aplicadas as seguintes escalas:

⇒ Escala nominal dicotómica: Q2, Q5, Q8, Q9

⇒ Escala ordinal: a) Likert de 5 pontos: Q4, Q6, Q7

b) Likert de 3 pontos: Q10

Tabela 3. 2: Síntese do inquérito

Questão	Variáveis	Pergunta/Escala
1- Caracterização do hospital	1.1 Classificação 1.2 Localização geográfica 1.3 Habitantes 1.4 Utentes	Aberta/Nominal ^a
2- Caracterização da tipologia de Qualificação do Hospital	2.1 Hospital certificado 2.2 Hospital acreditado 2.3 Apenas alguns serviços qualificados	Fechada/ Nominal
3- Caracterização do referencial de qualificação	3.1 Referencial normativo 3.2 Entidade qualificadora 3.3 Data de qualificação 3.4 Data de renovação	Aberta/Nominal ^a
4- Fatores que influenciam a aquisição de instrumentos de medição	4.1 Preço 4.2 Confiança no fornecedor 4.3 Certificação ISO 13485 4.4 Condições de manutenção 4.5 Conhecimento do produto 4.6 Registo nacional pelo ON	Fechada/ <i>Likert</i> 1 a 5
5- Identificação de documentação relevante durante a fase de aquisição de instrumentos de medição	5.1 Certificado de verificação 5.2 Certificado de calibração 5.3 Relatório de ensaios 5.4 Relatório de avaliação da conformidade do produto 5.5 Nenhum certificado	Fechada/Nominal
6- Relação profissional/instrumento de medição	6.1 Conhecimentos metrológicos dos instrumentos 6.2 Interpretação dos relatórios/certificados 6.3 Relação efeito adverso/efeito do instrumento 6.4 Relação entre o erro da medição e a indicação do resultado	Fechada/ <i>Likert</i> 1 a 5
7- Rubricas orçamentais atribuídas aos instrumentos de medição	7.1 Manutenção preventiva 7.2 Manutenção curativa 7.3 Calibrações 7.4 Verificações	Fechada/ <i>Likert</i> 1 a 5
8- Fatores metrológicos considerados relevantes	8.1 Rastreabilidade dos equipamentos médicos 8.2 Legislação nacional existente 8.3 Serviços externos de calibração 8.4 Calibrações internas	Fechada/Nominal
9- Formação específica em metrologia	9.1 Formação em metrologia, identificar o nº de profissionais com formação específica.	Fechada/Nominal
10- Influência do rigor da medição na economia	10.1 impacte da rastreabilidade metrológica na economia	Fechada/ <i>Likert</i> 1 a 3

^a Perguntas abertas transformadas em escala nominal depois da análise de conteúdo

3.6.1.2 Envio dos questionários

A forma de introduzir um questionário e a respetiva carta de apresentação constitui uma etapa que influencia a qualidade dos resultados, pelo que deve ser cuidadosamente preparada (Bowling, 2005). Neste trabalho, a carta de apresentação identifica o investigador e o departamento onde está inserido, o propósito do estudo, indução à participação, instruções relativas ao modo de preenchimento e de devolução. Remeteu-se também um exemplar do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), como forma de suporte documental a alguns termos utilizados no domínio da metrologia (Anexo E).

Os questionários foram remetidos para os hospitais via correio eletrónico, ao cuidado do responsável da qualidade (quando aplicável) e, na sua ausência, ou quando previamente indicado, à atenção do conselho de administração do estabelecimento de saúde.

No sentido de otimizar a etapa referente à recolha dos dados, aproximadamente 90 % dos inquiridos (passíveis de contacto) foram contactados via telefone, como forma de abordagem complementar. Assim, esses contactos tiveram a finalidade de aproximar o inquirido do investigador por forma a potenciar o impacto e a eficácia dessa primeira abordagem, pois quanto mais perto da recolha de dados os contactos fossem estabelecidos, mais vantajosos eles se poderiam tornar.

Entre maio (finais) e junho de 2011, foram enviados para os organismos do SNS 99 inquéritos via correio eletrónico, incluindo o arquipélago da Madeira e dos Açores. No mesmo período, foram enviados 23 inquéritos para hospitais privados. Assim, a amostra em estudo foi constituída por 122 organismos.

Apesar de vários questionários terem sido devolvidos (endereços desatualizados), um mês depois do primeiro envio tinham sido recebidas 19% das respostas. Foram estabelecidos contactos para averiguação das não respostas, tendo sido recebidas várias justificações entre as quais se destaca a coincidência com o período de férias, o extravio do questionário, dificuldade em identificar os elementos para resposta e o não conseguir simplesmente falar com as pessoas responsáveis pelas informações pretendidas. Efetivamente, houve situações em que, de uma forma clara, informaram que não iriam responder ao questionário.

Este cenário foi analisado, tendo-se verificado que uma justificação plausível baseava-se no facto dos respondentes-chave apresentarem funções diferenciadas. Como o questionário apresentava perguntas do foro técnico, algumas dessas questões foram respondidas pelo responsável do serviço de instalações e equipamentos do hospital. No entanto, outras questões foram respondidas pelo responsável da qualidade, o que proporcionou uma colaboração

bipartida, pelos respondentes. Esta situação teve a vantagem de poder contemplar com o contributo de vários atores do processo, contudo, também teve desvantagens pois acredita-se que alguns questionários não chegaram a ser respondidos devido a terem sido extraviados durante o percurso interdepartamental. Em algumas situações, a dificuldade em identificar a pessoa indicada para responder a uma determinada questão, da parte do conselho de administração (via de entrada dos questionários), contribuiu para a morosidade do respetivo encaminhamento, tendo sido motivo para algumas não respostas.

Em 30 de setembro de 2011, data limite para a receção das respostas ao questionário, tinham sido recebidas 44 respostas, o que representou uma taxa de resposta global de 36 %. Por tipologia de estabelecimento de saúde, a taxa de resposta oriunda dos respondentes dos hospitais oficiais foi de 35 %. Os respondentes dos hospitais privados contribuíram com uma taxa de resposta de 39 %.

Importa referir que foi ponderado o alargamento do prazo de receção das respostas ao questionário, tendo sido contactados os inquiridos que não responderam, mas sem sucesso.

Uma outra contingência a realçar é o facto de os hospitais estarem agregados por centros hospitalares e/ou unidades locais de saúde, o que representou apenas uma resposta, ou seja, numa situação em que o centro hospitalar é constituído por três hospitais, apenas foi rececionada uma resposta do centro que representa os hospitais agregados. Naturalmente que esta situação mereceu a devida reflexão mas certamente que representou um forte contributo para o reduzido número de respostas, e consequente análise exploratória.

3.6.2 Pré-testes

Os pré-testes do questionário são as verificações feitas de forma a confirmar que o questionário seja realmente aplicável aos problemas levantados pelo investigador (Ghiglione e Matalon, 1997). Assim, quando a formulação de todas as questões e a sua ordem foram redigidas, o questionário foi avaliado por um pequeno grupo de pessoas, com o objetivo de saber se compreenderam o significado das perguntas.

Ghiglione e Matalon (1997), referem que as metodologias qualitativas privilegiam o modo de inquérito por entrevista, que pode ser orientada para temas específicos, mas que pode tomar a forma de entrevista não diretiva. Também Hupkens *et al.* (1999), fazem referência à utilização da entrevista como metodologia de eleição para recolha de informação.

A entrevista é um método de recolha de informação que consiste em comunicação oral, que pode ser individual ou de grupo, com várias pessoas selecionadas cuidadosamente, cujo grau de

pertinência, validade e fiabilidade é analisado na perspectiva dos objetivos da recolha de informações (Oppenheim e Abraham, 1992).

De acordo com Ghiglione e Matalon (1997), durante uma entrevista semidiretiva (clínica ou estruturada) o investigador conhece todos os temas sobre os quais tem de obter reações por parte do inquirido, mas a ordem e a forma como os irá introduzir são deixados ao seu critério, sendo apenas fixada uma orientação para o início da entrevista. Nesta perspectiva, o guião de entrevista é um instrumento importante para a recolha de informações, servindo de base à realização da própria entrevista, sendo constituído por um conjunto (ordenado ou não) de questões.

Em função da abordagem ser feita de forma presencial ou por telefone, os resultados da entrevista também podem ser diferenciados (Midanik e Greenfield, 2003).

Neste estudo, para efetuar o pré-teste foram realizadas quatro entrevistas semidiretivas e presenciais, que envolveram responsáveis por duas unidades de saúde privadas e por dois estabelecimentos do SNS localizados no norte e no sul de Portugal. Cada uma das entrevistas foi marcada com alguma antecedência através de contacto telefónico, e decorreram dentro das instalações hospitalares no início do mês de maio de 2011.

O guião utilizado é apresentado no Anexo F, e serviu de fio condutor para o desenvolvimento da entrevista. Os pontos salientados no guião tiveram por objetivo não só avaliar o questionário provisório mas também perceber se o modo de envio e os respondentes selecionados para o preenchimento do questionário são adequados, face à informação pedida.

Neste contexto, o pré-teste do questionário teve como objetivo avaliar o conteúdo individual de cada item, a clareza das instruções de preenchimento, a adequação do formato de resposta e detetar eventuais falhas na construção. Também a entrevista semidiretiva permitiu recolher informação relativa à necessidade de algumas respostas terem de ser dadas por diferentes departamentos, o que permitiu a sensibilização para essa contingência.

De um modo geral, os entrevistados consideraram o questionário adequado à informação pretendida, referindo que era pioneiro na abordagem do tema em sede de hospital. Contudo, o facto de o tema não ser do conhecimento generalizado dos profissionais de saúde, foi desde logo sublinhado uma eventual dificuldade para o desenvolvimento do instrumento de recolha de dados. No entanto, das entrevistas surgiram algumas sugestões que posteriormente foram incorporadas no questionário final, designadamente:

- a) Eliminação do endereço de correio eletrónico do item nº 1.
- b) Em relação ao item 1.4, foi realçado que o número de utentes/ano poderia induzir a uma resposta ambígua, devido à existência da duplicação de registos de utente. Na realidade, o

mesmo utente pode apresentar mais do que um registo (no mesmo hospital), não permitindo a questão identificar os pluri registos. Contudo, após uma reflexão, decidiu-se manter a questão inalterada pois o seu objetivo seria obter uma dimensão aproximada do fluxo de utentes, como parâmetro meramente indicador.

- c) Com o propósito de avaliar a coexistência de certificações e acreditações, encaradas como sistemas de qualificação diferenciados, foi inicialmente colocada uma questão que incorporava a pergunta simultânea: o hospital é acreditado e certificado? A reflexão conjunta permitiu avaliar que essa questão significaria uma duplicação face às duas questões anteriores (2.1 e 2.2), o que motivou a sua eliminação.
- d) Alguns estabelecimentos de saúde apresentam histórico na implementação de sistemas de qualificação, o que motivou a inserção do item 3.4 para quantificar as unidades com renovação dos seus sistemas de garantia da qualidade.

Efetivamente, e de um modo geral, as questões foram mantidas na sua essência (salvo ligeiras alterações atrás mencionadas), com a consciência de que poderiam contribuir para a taxa de não respostas.

3.7 Ferramentas de análise

Os resultados obtidos pelo questionário resultam de um processo de recolha e de introdução dos dados recolhidos, fundamental para a sua análise e conclusão.

Os dados recolhidos (via e-mail) foram analisados recorrendo ao *software* estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 19. O Anexo G apresenta as codificações efetuadas para os dados inseridos, de acordo com a categorização das escalas das variáveis. Os casos são inseridos em linhas e as variáveis em colunas.

Para além dessa codificação, foi atribuída a classificação de -1 às não respostas (*missing values*), seguindo-se essa metodologia para a totalidade dos questionários recolhidos. A análise detalhada demonstrou que não houve necessidade de eliminar nenhuma resposta.

Numa primeira fase, e após a inserção dos dados em matriz (Anexo G), procedeu-se à sua verificação, e após excluir a existência de incorreções nos registos informáticos, efetuou-se a análise de validade e de fiabilidade do questionário, como forma de garantir a utilização deste instrumento de medida com um grau de confiança aceitável. Com esta etapa ultrapassada, segue-se a segunda fase do trabalho, que consistiu em aplicar aos dados metodologias e técnicas estatísticas adequadas ao seu propósito.

3.7.1 Validade e Fidelidade do questionário

A Validade de um questionário diz respeito ao grau com que uma determinada medida, mede o que é suposto medir. Desta forma, avalia a adequação dos itens do questionário à variável que pretende medir, face à população a que se destinam.

Segundo Hill e Hill (2009), a validade do conteúdo de um questionário é conseguida através de uma revisão da literatura, da opinião de especialistas e da própria experiência. Tal como referido no item 3.6.2, a validade do conteúdo foi avaliada questionando alguns peritos acerca da representatividade de cada um dos indicadores para a respetiva variável latente.

⇒ *Fiabilidade individual dos indicadores*

O conceito de Fidelidade de um questionário está relacionado com a consistência dos resultados das medições efetuadas. Assim, a relação entre dimensão da amostra e o número de questões do questionário poderão influenciar a fidelidade do instrumento de medida.

No presente estudo, determinou-se a fidelidade do questionário através do método de consistência interna. É um método básico (apesar de existirem outros) que baseia-se em avaliar a correlação existente entre as várias questões, determinando-se o coeficiente *alfa* (α) de *Cronbach*⁹⁹. O valor do α de *Cronbach* é tanto maior, quanto maior for a correlação entre os itens do questionário, por isso também é conhecido como consistência interna do teste. Esse coeficiente permite relacionar as variáveis em estudo através da análise dos valores da fiabilidade individual dos indicadores das variáveis de medida.

A otimização desse coeficiente consiste em identificar e retirar a questão que apresenta menor correlação, e recalcular o novo valor para o coeficiente. Quando este procedimento é verificado, a questão em apreço deverá ser excluída.

De acordo com Hill e Hill (2009), poderão ser utilizadas as seguintes referências:

Maior que 0,9: Excelente

Entre 0,8 e 0,9: Bom

Entre 0,7 e 0,8: Razoável

Entre 0,7 e 0,6: Fraco

⁹⁹ O coeficiente alfa de Cronbach é descrito pela primeira vez por Lee J. Cronbach, em 1951 e é um importante indicador estatístico de fidedignidade de um instrumento, sendo por vezes chamado de coeficiente de fidedignidade de uma escala.

Abaixo de 0,6: Inaceitável

Contudo, a regra mais referenciada na literatura para avaliar a fiabilidade consiste em considerar que esta é adequada quando os respetivos valores (pesos) são superiores ou iguais a 0,7. Não obstante esta regra, é comum encontrar indicadores com pesos inferiores a este valor, em particular quando uma nova escala é desenvolvida ou quando são incluídos novos itens em escalas já existentes (Hulland, 1999).

Os valores de α de Cronbach obtidos (Tabela 3. 3) permitem concluir que o questionário apresenta uma consistência interna aceitável, pois trata-se de um modelo novo, desenvolvido na totalidade para o presente trabalho, utilizando escalas não validadas por outros questionários.

Tabela 3. 3: Valor de *alfa de Cronbach* para as variáveis ordinais:

Questões	α de Cronbach	Nº de itens
Q4; Q6; Q7; Q10	0,741	15
Q1-Q10	0,737	42

3.8 Análise exploratória dos dados

Numa primeira etapa, os dados obtidos pelo questionário foram sujeitos a uma análise estatística descritiva.

Apresentando-se na forma de amostra numérica univariada¹⁰⁰, os dados foram caracterizados através das medidas de tendência central e de dispersão. Avaliou-se a tendência das respostas em cada item da escala, analisando algumas medidas descritivas (média, desvio-padrão, mínimo, máximo e frequências de resposta por opção). Fez-se também uso da representação gráfica como forma de ilustrar os resultados estatísticos.

A análise estatística univariada foi aplicada a cada variável dos questionários e para os 44 casos analisados. Os resultados (apresentados no capítulo 4) são expressos em valores absolutos, em percentagem, em valores médios e em medianas, de acordo com a categorização da variável em estudo.

¹⁰⁰ De acordo com Guimarães e Cabral (1997), uma amostra diz-se univariada quando cada um dos dados que a integram mede apenas um atributo.

Aplicou-se também a análise estatística bivariada, através da qual foram estabelecidas relações entre duas variáveis através da utilização de tabelas de contingência de dupla entrada, designadas por *crosstabulations*.

Esta análise é feita através do cruzamento dos valores da variáveis com o mesmo conceito ou com conceitos diferentes, sendo assim possível avaliar a inter-relação entre as variáveis, proporcionando uma interpretação dos resultados (Hair *et al.*, 2006). Esta técnica foi aplicada a várias questões com múltiplas variáveis.

Para as questões abertas (identificadas anteriormente), foi realizada uma análise de conteúdo, sendo aplicada uma avaliação categórica nominal a várias palavras. Esse procedimento permitiu reorganizar os dados, atribuindo códigos nominais a palavras que se repetiam em diferentes questionários. Por este meio, foi possível obter uma representação geral dos conceitos/palavras através da análise qualitativa da análise de conteúdo.

Numa segunda etapa, os dados obtidos foram avaliados com recurso à inferência estatística, aplicando-se testes não paramétricos, a análise de correspondência e a análise factorial.

3.9 Técnicas de inferência estatística

A inferência estatística é um processo de avaliação das características de uma amostra, de acordo com uma abordagem indutiva, e que tem o propósito de extrapolar para a população as características estudadas.

Perante os dados obtidos, tornou-se necessário escolher as técnicas estatísticas mais apropriadas, salientando-se a utilização dos testes não paramétricos.

Esta opção justificou-se devido às características da amostra não se enquadrarem nos pressupostos dos testes paramétricos¹⁰¹, pois as condições de simetria e de normalidade não cumprem com os pressupostos requeridos (Maroco, 2007:pág. 43).

Após uma análise exaustiva e abrangente, optou-se por aplicar as técnicas que constam na Tabela 3. 4. Apresentar-se-á uma breve descrição dessas técnicas.

¹⁰¹ Os testes paramétricos requerem a utilização de uma distribuição conhecida (normal) e a homogeneização das variáveis (Maroco, 2007). Como a amostra em estudo não apresenta variáveis numéricas, não foi possível aplicar a análise de variância (ANOVA) nem calcular o coeficiente de correlação de Pearson.

Tabela 3. 4: Métodos e técnicas estatísticas aplicadas

Método / Técnica estatística	Item
Descritiva	1- Caracterização do hospital 1.1 Classificação 1.2 Localização geográfica 1.3 Habitantes 1.4 Utentes
Teste binomial <i>Crosstabulation intra-itens</i> MCA* χ^2 (Q2/Q1)	2- Caracterização da tipologia de Qualificação do Hospital 2.1 Hospital certificado 2.2 Hospital acreditado 2.3 Apenas alguns serviços qualificados
Análise de conteúdo	3- Caracterização do referencial de qualificação 3.1 referencial normativo 3.2 Entidade qualificadora 3.3 Data de qualificação 3.4 Data de renovação
ρ_{spearman} Análise Factorial	4- Fatores que influenciam a aquisição de instrumentos de medição 4.1 Preço 4.2 Confiança no fornecedor 4.3 Certificação ISO 13485 4.4 Condições de manutenção 4.5 Conhecimento do produto 4.6 Registo nacional pelo ON
MCA* χ^2 (Q5/Q1) <i>Odds ratio</i>	5- Identificação de documentação relevante durante a fase de aquisição de instrumentos de medição 5.1 Certificado de verificação 5.2 Certificado de calibração 5.3 Relatório de ensaios 5.4 Relatório de avaliação da conformidade do produto 5.5 Nenhum certificado
MCA*	6- Relação profissional/instrumento de medição 6.1 Conhecimentos metrológicos dos instrumentos 6.2 Interpretação dos relatórios/certificados 6.3 Relação efeito adverso/efeito do instrumento 6.4 Relação entre o erro da medição e a indicação do resultado
ρ_{spearman} (Q7/6/4) MCA* <i>Crosstabulation inter-itens</i> (Q7/Q1) K-S (Q7/Q5)	7- Rúbricas orçamentais atribuídas aos instrumentos de medição 7.1 Manutenção preventiva 7.2 Manutenção curativa 7.3 Calibrações 7.4 Verificações
Teste binomial MCA* <i>Crosstabulation intra-itens</i> Odds ratio Q8/Q1	8. Fatores metrológicos considerados relevantes 8.1 Rastreabilidade dos equipamentos médicos 8.2 Legislação nacional existente 8.3 Serviços externos de calibração 8.4 Calibrações internas

*Análise de Correspondência Múltipla (MCA)

- **Teste binomial**

De acordo com Maroco (2007), o teste Binomial é um teste exato de significância estatística dos desvios de uma distribuição teoricamente esperada de observações em duas categorias de uma variável dicotômica. Trata-se de um teste não paramétrico, aplicado a amostras independentes que avalia a probabilidade de uma determinada ocorrência.

O teste Binomial recorre ao teste de hipóteses, que no presente trabalho foi aplicado de forma bilateral. Os testes de hipóteses baseiam-se na teoria da decisão, sendo assim uma forma de inferir sobre parâmetros de uma amostra/população com um determinado nível de significância. A sua aplicação permite aceitar ou rejeitar um determinado cenário, de acordo com o critério de aceitação estabelecido. Assim, ao serem admitidos erros Tipo I, está-se a aceitar que para um nível de significância de α , existe a probabilidade de rejeitar a hipótese nula (H_0), sendo esta verdadeira. Os erros Tipo II são aqueles cometidos nas situações em que não se rejeita H_0 , quando esta é falsa.

Face à importância destes testes na metodologia aplicada, os mesmos foram utilizados em várias questões ao longo de todo o processo de análise dos resultados (Capítulo 4).

- **Análise de correlação**

Em análise estatística é frequente a necessidade de avaliar o tipo de relação entre as variáveis. O coeficiente de correlação é um parâmetro estatístico que permite avaliar a intensidade e o sentido da associação ou correlação existente entre duas variáveis (Guimarães e Cabral, 1998). Contudo, esta avaliação mede apenas a associação entre duas variáveis sem que nenhuma seja considerada como dependente de outra variável.

A aplicação da análise da correlação permite avaliar as alterações de uma variável em função das alterações de outra, conhecendo-se a percentagem dessa alteração. Assim, considerando a aplicação de técnicas não paramétricos durante a análise exploratória dos dados, fez-se uso do coeficiente de *ró* de Spearman cujos parâmetros variam entre $-1 \leq \rho_s \leq 1$.

Este coeficiente mede a intensidade da relação entre variáveis ordinais, não sendo sensível a assimetrias na distribuição (Pestana e Gageiro, 2005). Quando ρ_s apresenta sinal negativo, significa que as variáveis são inversamente proporcionais.

De acordo com o instrumento de medida, os fatores que influenciam a aquisição dos instrumentos de medição (Q4) e as rubricas orçamentais atribuídas aos instrumentos de medição (Q7), apresentam-se como um exemplo de aplicação.

- **Rácio de produtos cruzados (Odds Ratio)**

O rácio de produtos cruzados, habitualmente designado por *odds ratio*, é uma medida que permite conhecer a associação entre duas variáveis nominais (qualitativas), em que uma é designada por fator e a outra por acontecimento; o fator ocorre antes do acontecimento.

De acordo com Pestana e Gageiro (2009:pág.131), o *odds* de uma variável é o quociente entre duas das suas categorias, através do produto das probabilidades da diagonal principal sobre as probabilidades da diagonal secundária ($n_{11} n_{22}/n_{12} n_{21}$), e mede a probabilidade de ocorrência de um acontecimento em relação ao outro. Considerando uma tabela de contingência 2X2, o *odds rácio* $\theta = \frac{\theta_1}{\theta_2}$ em que θ_1 é o *odds* para a 1ª linha e θ_2 é o *odds* para a 2ª linha.

Quanto mais o valor de θ se afastar da unidade, maior a probabilidade de dependência entre as variáveis e a intensidade da associação entre elas.

Uma razão de chances de 1, indica que a condição ou evento sob estudo é igualmente provável de ocorrer nos dois grupos. Uma razão de chances maior do que 1, indica que a condição ou evento tem maior probabilidade de ocorrer no primeiro grupo. Finalmente, uma razão de chances menor do que 1, indica que a probabilidade é menor no primeiro grupo do que no segundo. A razão de chances precisa ser igual ou maior que zero. Se a chance do primeiro grupo ficar próxima de zero, o *odds rácio* fica próximo de zero. Se a chance do segundo grupo se aproximar de zero, o *odds rácio* tende a aumentar para o infinito positivo.

As questões nº 1, nº 5 e nº 8 foram avaliadas com recurso ao rácio de produtos cruzados.

- **O teste do Qui-Quadrado**

O teste de independência do Qui-Quadrado de *Pearson*, habitualmente designado pelo símbolo χ^2 , é uma medida de associação aplicada a variáveis nominais e ordinais (Qualitativas) e que permite avaliar a existência de uma relação de dependência entre as variáveis. Esta medida de avaliação faz uso do teste de hipóteses como regra de decisão.

O teste de χ^2 , quando aplicado em associação com as tabelas de contingência, permite a utilização dos valores dos resíduos ajustados estandardizados como indicadores das células com comportamentos diferentes do esperado. Desta forma, é possível identificar os casos que na amostra contribuem para a relação de dependência (Pestana e Gageiro, 2005).

Esta medida de associação foi amplamente utilizada durante o trabalho exploratório, estando presente em todas as avaliações preconizadas.

- **Teste K-S**

O teste de independência de Kolmogorov-Smirnov (K-S) é uma medida não paramétrica que analisa a distribuição de uma variável ordinal nas categorias de uma variável dicotómica, representando a máxima diferença entre as distribuições acumuladas. Os testes podem ser unilaterais ou bilaterais, sendo esta opção aquela que foi aplicada no presente trabalho.

À semelhança do teste anterior, o teste de hipóteses também foi aplicado como regra de fundamentação da decisão.

- **Análise de Correspondência Múltipla (MCA)**

De acordo com Pestana e Gageiro (2005), a análise de correspondência múltipla, MCA, aplicada a variáveis qualitativas nominais é uma técnica exploratória (não confirmatória) usada na interpretação de tabelas de contingência, resultantes do cruzamento de várias (> 2) variáveis qualitativas nominais. Este estudo permite conhecer as variáveis que mais contribuem para a definição de cada uma das dimensões indicadas pelo próprio método.

Constitui opção preferencial as variáveis que apresentam uma contribuição superior à esperada, por dimensão. As medidas de discriminação variam entre 0 e 1, assumindo o valor 1 quando a discriminação é perfeita.

Segundo Maroco (2005: pág.338), o procedimento designado por *optimal scaling*¹⁰² possibilita a análise numérica de variáveis qualitativas (ordinais e nominais), sendo a cada uma atribuído um valor de *optimal scaling* que corresponde aos melhores valores dos componentes principais obtidos. A apresentação dos dados é feita em matriz (as linhas são os casos e as colunas são as variáveis).

Assim, esta técnica foi aplicada às questões 2, 5, 6, 7 e 8. Avaliou-se a existência de associação entre as variáveis e reuniu-se em componentes principais a respetiva informação.

Usou-se como critério de retenção de componentes a regra do *engeinvalue*¹⁰³ superior a 1, ou seja, apenas foram considerados os componentes cujas variáveis apresentavam valores de *engeinvalue* superior à unidade.

¹⁰² Técnica de análise instalada no SPSS para aplicação da MCA. Maroco (2007) atribui a esta técnica a designação de Categorical Principal Components Analysis (CAPTA).

¹⁰³ Os valores próprios (*engeinvalue*) são valores médios e informam sobre a contribuição de cada uma das dimensões para explicar a variabilidade dos dados. Quanto maior for o seu valor, maior é a contribuição da dimensão em estudo.

- **Análise Factorial Exploratória (AFE)**

A análise Factorial é uma técnica amplamente utilizada na análise exploratória, pois permite combinar um conjunto alargado de variáveis em algumas dimensões (também designada por fatores) que possam vir a explicar o fenómeno em estudo. Essas dimensões dependem da associação entre as variáveis, sendo as variáveis agrupadas em termos correlacionais. Desta forma é possível estabelecer a existência de um fator comum (latente) entre elas (no caso de existir correlação).

Com esta técnica pretende-se que cada variável seja explicada pelos fatores latentes. Quando existem n fatores, o primeiro explica a maior percentagem do total da variância, o segundo fator corresponde à segunda maior percentagem do total da variância e assim sucessivamente. Se o somatório dos fatores for igual ao número de variáveis, o método não é recomendável.

A extração dos fatores a partir das variáveis iniciais pode ser efetuada através de vários métodos. No presente trabalho foi aplicado o método de extração de componentes principais e que consiste nas seguintes etapas: 1) preparação da matriz de correlação, 2) obtenção dos fatores iniciais e 3) rotação dos fatores.

Salienta-se que, à semelhança do que foi referido para a MCA, também na análise factorial foi aplicada a regra do *eigenvalues* superior à unidade, e que todas as variáveis com um peso factorial inferior a 0,5 foram retiradas da análise.

Na análise factorial a estimativa dos pesos fatoriais e as comunalidades são etapas fundamentais (Maroco, 2007). No caso das variáveis qualitativas, situação que corresponde à análise aplicada neste estudo, é também importante o valor da consistência interna de cada fator.

A análise factorial foi aplicada à questão nº4 do questionário.

3.10 Conclusões

A metodologia apresentada no capítulo que agora termina resumiu os principais conceitos que foram retirados da literatura dedicada às técnicas qualitativas e quantitativas em investigação, com aplicação ao objetivo em estudo. De acordo com os dados recolhidos, foram escolhidas as técnicas estatísticas mais adequadas, cujos resultados e comentários são apresentados no próximo capítulo.

CAPÍTULO 4

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A investigação centrada na importância da metrologia nos serviços de saúde, privilegiou um conjunto de fatores que sustentam empiricamente a influência da rastreabilidade metrológica nos cuidados de saúde. No presente capítulo apresenta-se a caracterização dos inquiridos da amostra e dos resultados obtidos na análise descritiva aplicada aos dados recolhidos com o questionário. Apresentar-se-á também uma abordagem baseada na estatística inferencial, segundo a qual se irá fundamentar as conclusões deste trabalho.

4.1 Constituição da amostra

O presente estudo foi direcionado aos hospitais oficiais de Portugal continental e ilhas, bem como aos hospitais privados continentais. Para o efeito, foi utilizada a última base de dados da DGS, que à data estava disponibilizada com os dados estáticos mais recentes (DGS, 2008).

A identificação da população que constitui o universo dos hospitais privados foi feita de forma aleatória, através da pesquisa por distritos, pois à data dos factos não existia uma base de dados Nacional para os hospitais privados.

Assim, a população alvo foi constituída por 122 organismos, valor que corresponde ao número de questionários remetidos aos hospitais. Foram recolhidas e analisadas 44 respostas, o que representa uma taxa de resposta de 36 %. Dos 122 questionários remetidos por correio eletrónico, 99 tiveram como destinatários os hospitais oficiais do SNS, incluindo ilhas, dos quais foram recebidas 35 respostas. Os restantes 23 questionários foram enviados aos hospitais privados, tendo sido recolhidas 9 respostas. Todos os questionários preenchidos pelos inquiridos foram recolhidos também por via de correio eletrónico. Desta forma, obteve-se uma taxa de resposta de 35,4 % (SNS) e de 39,1 % (privado), respetivamente.

Considerando que a amostra em estudo é constituída pelos inquiridos que responderam livremente ao questionário, o método de amostragem aplicado integra-se nos métodos de amostragem casual, sendo frequentemente indicado na literatura com métodos probabilísticos (Hill & Hill, 2009:pág. 45).

No que concerne aos hospitais oficiais que integram o SNS, a Tabela 4.1 apresenta o universo do estudo (população alvo) e a constituição da amostra de respondentes, distribuída pelas

respetivas administrações regionais de saúde. Os valores que encontram-se entre parêntesis dizem respeito ao número de estabelecimentos que constituem cada agregação de organismos, e que quantificaram os inquéritos remetidos.

Tabela 4. 1: Inquiridos e respondentes

Serviços Região	CH	ULS	Hospitais	Σ	TR¹
ARS Norte					
População	8 (22 hospitais)	2 (6 hospitais)	7	17 (35)	
Respondentes	4 (11 hospitais)	2 (6 hospitais)	3	9 (20)	26%
ARS Centro					
População	5 (9 hospitais)	1 (2 hospitais)	16	22 (27)	
Respondentes	3 (7 hospitais)	0	10	13 (17)	48%
ARS Lisboa e Vale do Tejo					
População	8(17 hospitais)	0	7	15 (24)	
Respondentes	5 (11 hospitais)	0	4	9 (15)	37%
ARS Alentejo					
População	0	2 (4 hospitais)	2	4 (6)	
Respondentes	0	1	1	2	33%
ARS Algarve					
	1 (2 hospitais)	1	0	2 (3)	
Respondentes	1	0	0	1	30%
SESARAM Madeira					
População	-----	-----	1	1	
Respondentes	-----	-----	1	1	100%
DRS Açores					
População	-----	-----	3	3	
Respondentes	-----	-----	0	0	0%
Hospitais Privados					
População	-----	-----	23	23	
Respondentes	-----	-----	9	9	39,1%

Legenda: ¹taxa de resposta calculada pelo quociente entre o nº de respondentes e o nº total de estabelecimentos (n); CH=Centros Hospitalares; ULS=Unidade Local de Saúde; Σ=somatório dos estabelecimentos de saúde; TR=Taxa de Resposta; ARS=Administração Regional de Saúde; SESARAM=Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira.

Face ao universo da população que foi inquirida, a informação relativa à constituição da amostra de respondentes encontra-se resumida na Tabela 4. 2.

Tabela 4. 2: Constituição da Amostra

Instituição	Respondentes (n°)	%
Oficial	35	80
Privada	9	20
n	44	

Os dados relativos ao tratamento estatístico encontram-se no Anexo H do presente trabalho, os quais encontram-se organizados por tabelas numeradas, e referenciadas ao longo do capítulo.

4.1.1 Caracterização geral dos respondentes

Tendo em consideração que os estabelecimentos de saúde apresentam várias tipologias (capítulo 3, item 3.3), a amostra em estudo foi avaliada de acordo com as seguintes características:

- Por área geográfica: hospitais centrais e distritais;
- Por número de especialidades: hospitais especializados;
- Por regime de propriedade: oficial (vulgarmente designado por público) e privado.

Assim, verificou-se que os hospitais distritais foram os respondentes que mais aderiram ao presente estudo, seguindo-se os hospitais privados (Figura 4. 1).

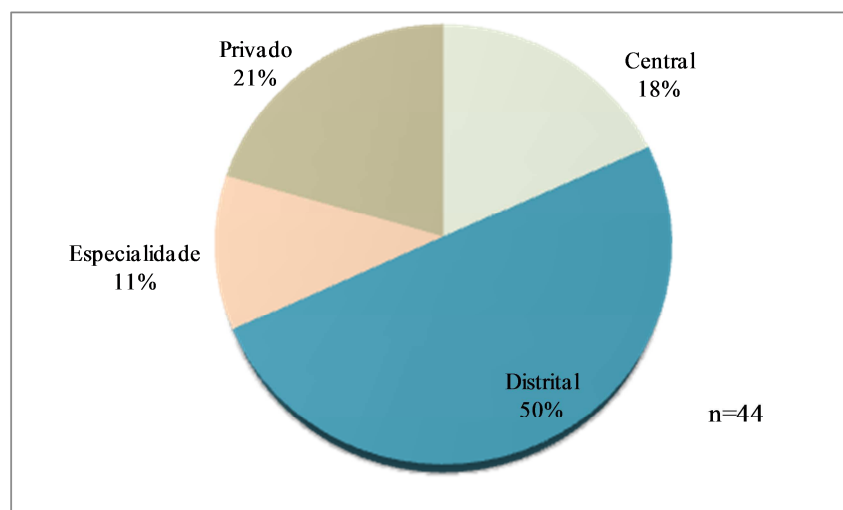


Figura 4. 1: Quantificação da tipologia dos respondentes.

De acordo com as respostas analisadas (Tabela H1), verifica-se que 65,9 % dos hospitais (públicos e privados) servem uma população até 5×10^5 habitantes e 40,9 % dos organismos apresentam um valor médio de 1×10^5 utentes/ano.

Em termos de distribuição geográfica (Figura 4. 2), verificou-se que Lisboa e Porto concentram maioritariamente as diferentes tipologias de hospitais oficiais e de hospitais privados. De assinalar pela negativa, a ausência de resposta da região do baixo Alentejo, que apesar dos vários contactos estabelecidos a insistir para a colaboração neste estudo, a resposta ao inquérito nunca fora recebida.

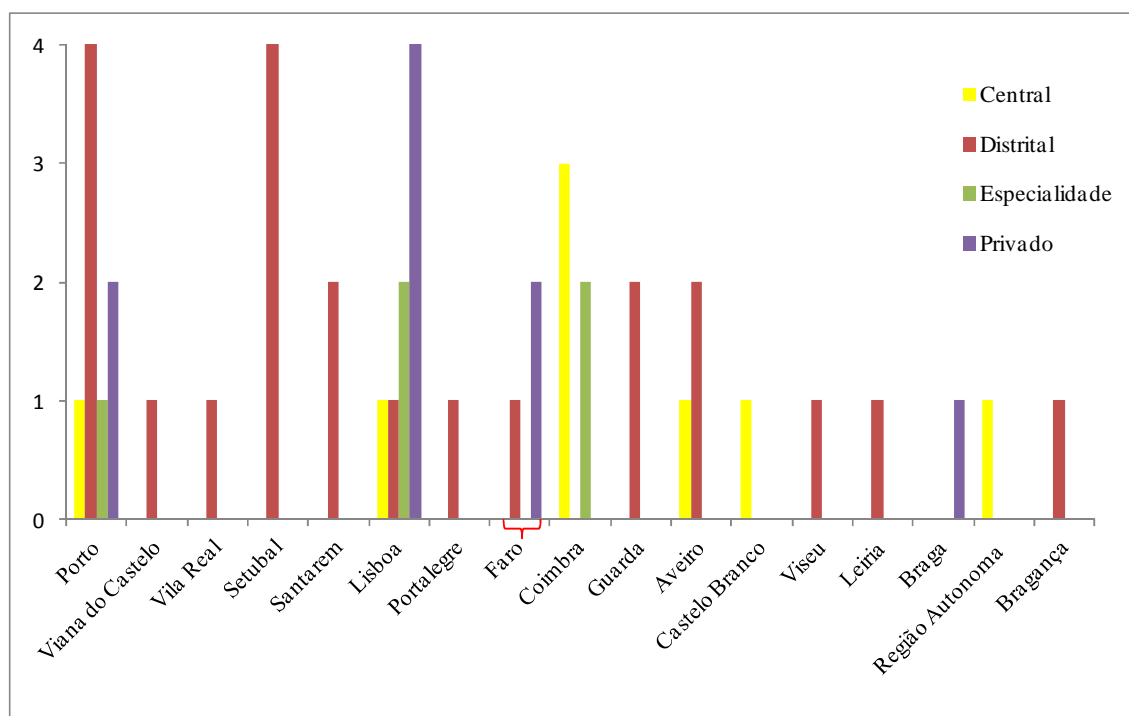


Figura 4. 2: Distribuição dos Hospitais respondentes por distrito e por tipologia

4.2 Avaliação e caracterização dos estabelecimentos de saúde

Tendo por objetivo avaliar a importância da metrologia nos serviços de saúde, o presente trabalho estabeleceu indicadores, através das variáveis de cada item do questionário, que permitissem caracterizar o perfil dos estabelecimentos de saúde na vertente metrológica. Assim, esta avaliação foi preconizada através das seguintes questões:

- a) Implementação de sistemas de gestão da qualidade e respetivo enquadramento;
- b) Procedimentos relevantes para a aquisição de equipamentos médicos;
- c) Enquadramento da metrologia na gestão do risco e na segurança do doente;
- d) Rúbricas orçamentais na vertente metrológica.

Assim, vejamos pormenorizadamente nos próximos itens os resultados obtidos para os indicadores avaliados.

4.2.1 Implementação de sistemas de gestão da qualidade com qualificação reconhecida

Tal como referido no capítulo 2, a caracterização dos estabelecimentos de saúde em função dos sistemas de gestão da qualidade poderá constituir um indicador de valor acrescentado. Assim, a amostra em estudo foi caracterizada nesses termos, por forma a ser possível avaliar a relação entre a política da qualidade estabelecida e o cumprimento do requisito que garante a conformidade metrológica dos equipamentos médicos. Neste contexto, os itens da questão nº 2 do questionário (Anexo F) apresentam-se com três variáveis qualitativas em escala dicotómica (1=sim; 2=não) e com uma questão aberta de análise de conteúdo, designadamente:

Q 2.1: O hospital é certificado?

Q 2.2: O hospital é acreditado?

Q 2.3: O hospital tem apenas alguns serviços qualificados?

A análise dos dados (Tabela H2) revelou que a opção pela qualificação setorial prevaleceu contudo, 22,7 % dos respondentes apresentam os hospitais certificados e 25,0 % são acreditados (Tabela 4.3). Aproximadamente 50 % dos respondentes optaram pela dupla resposta.

Tabela 4. 3: Estabelecimentos de saúde com qualificação reconhecida

Hospitais	
(%)	
Certificado	22,7
Acreditado	25,0
Alguns serviços qualificados	52,3

Face à proximidade dos resultados obtidos para os hospitais que apresentam alguns serviços qualificados, e para os que apresentam qualificação da organização como um todo, considerou-se oportuno avaliar a existência, ou não, de diferenças estatisticamente significativas entre a proporção de hospitais, aplicando-se o teste Binomial.

Assim, o teste foi aplicado para cada categoria de cada variável, tendo-se observado os resultados que constam da Tabela 4.4. Os valores obtidos mostram que a proporção de hospitais certificados e não certificados é significativamente diferente (Rejeição de H_0). A mesma conclusão foi verificada para os hospitais acreditados.

No que concerne à proporção de hospitais com e sem qualificação sectorial, a mesma não é significativamente diferente (não rejeição de H_0).

Tabela 4. 4: Qualificação dos hospitais_teste Binomial

Variáveis	<i>p-value</i>	Conclusão ¹⁰⁴
Hospital certificado (Q 2.1)	0,000	$p\text{-value} \leq 0,05$ Rejeição de H_0
Hospital acreditado (Q 2.2)	0,001	$p\text{-value} \leq 0,05$ Rejeição de H_0
Alguns serviços qualificados (Q 2.3)	0,880	$p\text{-value} > 0,05$ Não Rejeição de H_0

Neste enquadramento, importava avaliar se os hospitais sem qualificação setorial apresentavam certificação e/ou acreditação (devido à existência de dupla resposta).

Assim, analisou-se os valores obtidos do cruzamento entre as frequências observadas e as frequências esperadas das variáveis (método designado por tabela cruzada, ou *crosstabulation*), cujos resultados constam da Tabela 4.5. O *output* obtido do SPSS V.19 encontra-se na tabela H3 do Anexo H.

Constatou-se que, dos 47,7 % de respondentes sem qualificação setorial, 27,7 % apresentavam os hospitais certificados. Esta associação entre as condições das duas variáveis é evidenciada pelos respetivos valores dos resíduos ajustados estandardizados¹⁰⁵ que indicam uma relação de dependência, ou seja, os hospitais que não apresentavam qualificações de gestão da qualidade por serviço têm o reconhecimento da qualidade do estabelecimento através da certificação.

Esta relação de dependência também é confirmada pelo teste de independência do Qui-quadrado χ^2 (Tabela H4), contudo, enquanto que esta informação é generalista (não particulariza as células), a análise dos resíduos ajustados estandardizados permite identificar as células responsáveis pela dependência, o que representa uma vantagem metodológica.

¹⁰⁴ Considerou-se uma probabilidade de erro $\alpha = 5\%$.

¹⁰⁵ Os resíduos ajustados estandardizados identificam as variáveis com comportamentos superiores (resíduos positivo) ou inferiores ao esperado, fornecendo informação sobre a hipótese de independência das variáveis. Para $\alpha = 0,05$, as variáveis (e as respetivas condições) que mais contribuem para explicar a relação existente apresentam valores de resíduos $< -1,96$ e $> +1,96$. Para esta interpretação é necessário no mínimo 8 elementos no total de linha e de coluna.

Tabela 4. 5: Tabela Cruzada Q 2.3 vs Q 2.1

		O hospital é certificado? (Q 2.1)	
		1	2
O hospital tem apenas alguns serviços qualificados? (Q 2.3)	1	0,0 %	52,3 % (23)
	Resíduos ajustados estandardizados	-3,8	+3,8
	2	22,7 % (10)	25,0 % (11)
	Resíduos ajustados estandardizados	-3,8	+3,8
	$\chi^2(14,174)$	p-value = 0,000 p-value \leq 0,05 \rightarrow rejeição de H_0	

Legenda: categorias das variáveis com codificação de 1=sim e de 2=não

No que concerne à variável acreditação (Q 2.2), verifica-se na Tabela 4.6 que, dos 47,7 % de respondentes sem qualificação setorial, 9,1 % apresentam os hospitais acreditados. Contudo, dos 52,3 % que respondem afirmativamente à qualificação setorial, afirmam também que apresentam 15,9 % dos estabelecimentos acreditados.

De facto, esta situação tem alguma relevância em contexto global porque este cenário ilustra uma dupla qualificação o que, em algumas situações poderá ser explicada por exigências internacionais de qualificação, como é o caso dos laboratórios clínicos (item 2.3.2 do capítulo 2).

Os valores obtidos para os resíduos ajustados (Tabela H5), indicam que as variáveis são independentes, facto assinalado para as quatro células das quatro variáveis (n_{11} , n_{22} , n_{12} , n_{21} em que n é o número de célula).

Também o teste χ^2 (Tabela H6) apesar de fraco, indica que as duas variáveis são independentes, não existindo uma relação de causa efeito estatisticamente explicada para a dupla qualificação.

Tabela 4. 6: Valores cruzados Q 2.3 vs Q 2.2

		O hospital é acreditado? Q 2.2	
		1	2
O hospital tem apenas alguns serviços qualificados? (Q 2.3)	1	15,9 % (7)	36,9 % (16)
	Resíduos ajustados estandardizados	+0,9	-0,9
	2	9,1 % (4)	38,6 % (17)
	Resíduos ajustados estandardizados	-0,9	+0,9
	$\chi^2(0,759)$	p-value = 0,384 p-value > 0,05 → Não rejeição de H ₀	

Legenda: categorias das variáveis com codificação de 1=sim e de 2=não

O rácio de produtos cruzados, habitualmente designado por *odds ratio*, θ , indica que os hospitais com alguns serviços qualificados têm aproximadamente o dobro (1,86) da probabilidade de serem acreditados, comparativamente com os não qualificados sectorialmente (Tabela H7).

- **Avaliação da associação entre as variáveis**

A análise probabilística efetuada justificou reunir em componentes principais a associação entre as variáveis. Para o efeito, aplicou-se a análise de correspondência múltipla, designada por MCA, que de acordo com Pestana e Gageiro (2005) é recomendada para analisar a correspondência entre variáveis qualitativas. Assim, aplicou-se como critério de retenção de componentes a regra do *engenvalue* superior a 1 e resumiu-se a informação relacional entre as variáveis a dois componentes ortogonais (dimensões) que explicam 86 % da variação dos dados: a primeira dimensão explica 54,8 % e a segunda 30,8 % (Tabela H8). As respetivas medidas de discriminação¹⁰⁶, apresentadas na Tabela 4. 7, variam entre 0 e 1. Nessa tabela, os valores que estão assinaladas a negrito dizem respeito às variáveis que mais contribuem para a definição das dimensões.

¹⁰⁶ As medidas de discriminação informam sobre as variáveis que mais contribuem para a definição de cada uma das dimensões (Pestana e Gageiro, 2005).

Tabela 4. 7: Medidas de discriminação por componente principal

Variáveis	Componentes principais (dimensões)	
	1	2
Hospital certificado (Q 2.1)	0,750	0,029
Hospital acreditado (Q 2.2)	0,180	0,818
Alguns serviços qualificados (Q 2.3)	0,717	0,077
<i>Eigenvalue</i>	1,647	0,924
Variância explicada %	54,8	30,8

De acordo com as dimensões de cada variável, é possível designar a 1ª dimensão como aquela que integra os hospitais certificados e os que apresentam qualificação setorial. A 2ª dimensão é constituída pelos hospitais acreditados.

A Tabela 4. 8 mostra a quantificação das diferentes categorias das dimensões, verificando-se que a 1ª dimensão é influenciada pelos hospitais que estão certificados (maior valor discriminante) e pelos hospitais que não apresentam alguns serviços qualificados.

Tabela 4. 8: Agregação das categorias das variáveis por dimensão

Dimensões	Quantificações	
	Positivas	Negativas
1	HC não: 0,470	HC sim: -1,597
	HA sim: 0,734	HA não: -0,245
	SQ sim: 0,809	SQ não: -0,886
2	HC não:0,093	HC sim: - 0,316
	HA não:0,522	HA sim: -1,566
	SQ sim: 0,265	SQ não: -0,290

Legenda: HC= Hospital Certificado (Q 2.1); HA=Hospital Acreditado (Q 2.3);
SQ=alguns Serviços Qualificados (Q 2.3).

A análise para a 2ª dimensão indica que é constituída pelos hospitais acreditados, sendo essa categoria a que apresenta o maior poder discriminatório da dimensão, claramente representada no gráfico da Figura 4.3.

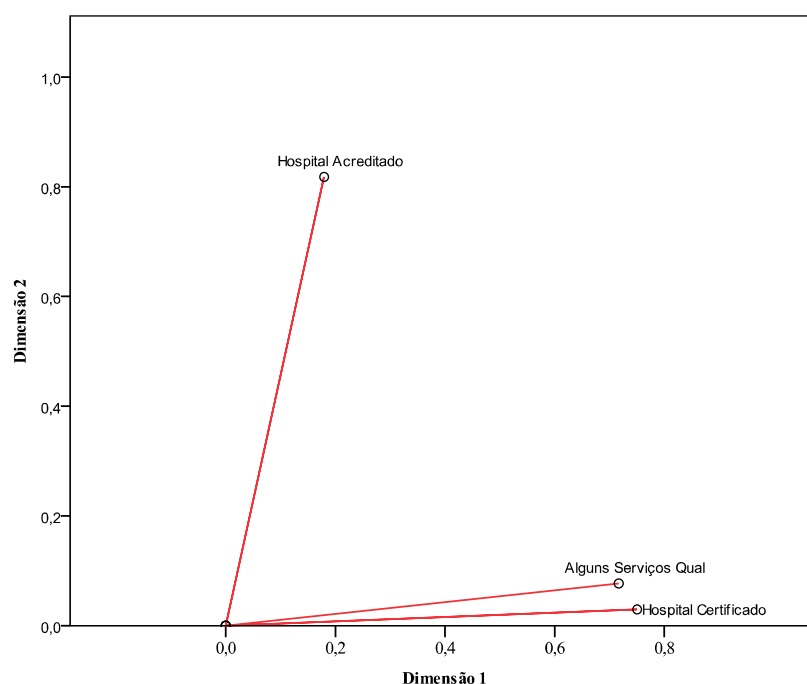


Figura 4. 3: Representação bidimensional das variáveis dicotómicas.

O facto de as duas categorias da variável HA (Q 2.3) pertencerem à mesma dimensão é justificado por não serem estatisticamente diferentes, o que corrobora a evidência de que os respondentes que não apresentam qualificação setorial têm os hospitais certificados.

Este cenário permite inferir que a amostra de respondentes tem maioritariamente sistemas de gestão de qualidade implementados.

- **Identificação das unidades/serviços qualificados**

De acordo com a estrutura do questionário, os inquiridos que responderam afirmativamente à implementação de sistemas de gestão da qualidade foram encaminhados para a questão aberta, Q 2.4.

Assim, a análise de conteúdo efetuada e apresentada na Tabela 4. 9: Serviços Qualificados, mostra que as unidades de imunohemoterapia e de farmácia são as que apresentam uma maior adesão aos procedimentos normativos de garantia da qualidade, representando 24 respondentes.

Naturalmente que esta tendência reflete a necessidade de qualificação em unidades consideradas *chave* para o cumprimento de requisitos legais e de compromissos internacionais.

Tabela 4. 9: Serviços Qualificados

Serviços Qualificados	n
Anatomia Patológica	4
Aprovisionamento	3
Centro Ambulatório	1
Endocrinologia	1
Esterilização	9
Farmácia	12
Gastrenterologia	1
Hematologia	4
Hospital de Dia	2
Imagiologia	3
Imunoalergologia	1
Imunohemoterapia	12
Instalações e Equipamentos	1
Laboratório de Análises Clínicas	4
Laboratório de saúde pública	1
Medicina de Reprodução	1
Medicina Nuclear	1
Medicina Transfusional	2
Microbiologia	2
Nefrologia	2
Nutrição	2
Patologia Clínica	8
Radioterapia	3
Toxicologia	1
Urgência	1

4.2.1.1 Caracterização do sistema de qualificação

Com o propósito de avaliar as preferências de modelos/entidades qualificadoras, e de acordo com a questão nº 3 do questionário (Q₃), os inquiridos que responderam afirmativamente à questão nº 2 (Q₂), foram questionados em relação ao referencial normativo e entidade qualificadora. A respetiva análise de conteúdo evidenciou que 75 % dos respondentes preferem a qualificação dos sistemas de gestão da qualidade por entidades Nacionais (reconhecidas no âmbito do SPQ), e de acordo com o referencial normativo NP EN ISO 9001:2008.

Verificou-se também que 6,8 % dos respondentes optaram pelas metodologias da JCI e da CKHS, enquanto que 11,4 % optaram por outras abordagens de qualificação baseadas noutros referenciais normativos (ISO 13485, ISO 15189 e ISO 17025).

A data de qualificação dos estabelecimentos de saúde em estudo, bem como as respectivas renovações, constituem indicadores de monitorização das políticas da qualidade. Assim, a análise da questão 3.3 do questionário permitiu avaliar essa apetência (Tabela H9), verificando-se a existência de alguns hospitais qualificados nos finais da década de 90, sendo em 2010 o período em que, de acordo com as respostas, os hospitais apresentaram maior número de qualificações, correspondendo a 19 % de qualificações hospitalares (Figura 4. 4).

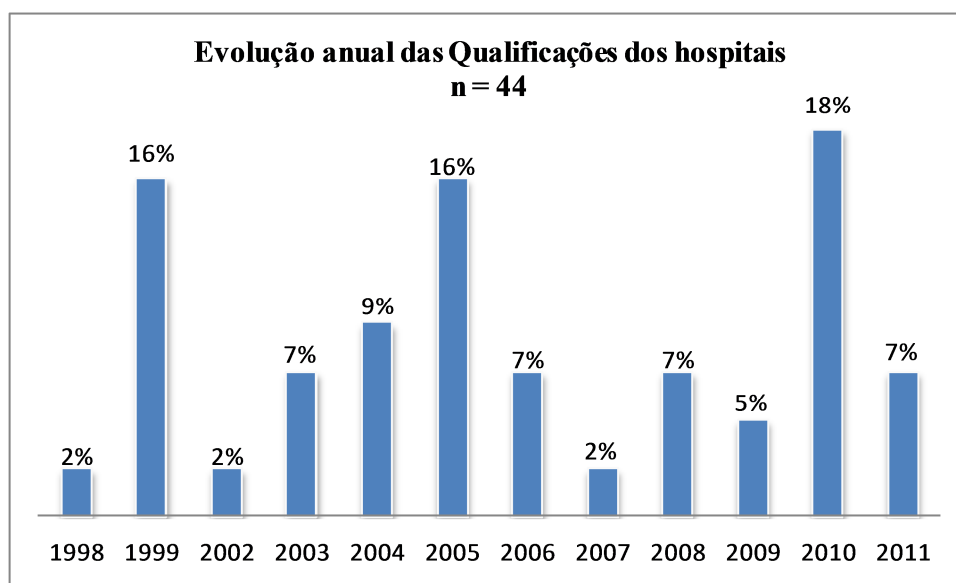


Figura 4. 4: Número de hospitais qualificados (1998-2011).

A adoção de políticas de gestão da qualidade, por parte dos gestores hospitalares, pode apresentar um enquadramento exógeno cuja influência pode induzir a políticas diferenciadas. Nesse contexto, a renovação das qualificações é um indicador das políticas de qualidade das organizações. A análise desse parâmetro, através da questão nº 3.4 permitiu quantificar em 2010 dezanove renovações dos sistemas de gestão da qualidade e em 2011 cinco renovações.

- **Relação da tipologia dos hospitais com os sistemas de qualificações**

Sendo a tipologia dos hospitais um fator diferenciador na adoção e implementação de sistemas de gestão da qualidade, considerou-se oportuno avaliar essa relação.

Assim, tendo em consideração a caracterização da tipologia do hospital (questão nº1), importa também avaliar a relação entre essas duas variáveis: tipologia de hospital e sistema de gestão da qualidade.

Face à aplicabilidade do teste do Qui-Quadrado como medida de associação na análise da relação de independência entre variáveis qualitativas, o mesmo foi utilizado para verificar se a

tipologia dos hospitais influenciava a decisão de qualificação, ou seja, importava avaliar se o referencial de qualificação estava relacionado com o facto de o hospital ser oficial ou privado.

Para o efeito, através de uma tabela de contingência avaliou-se a frequência com que os elementos da amostra se distribuíam pelas duas variáveis (tipologia de hospitais/sistemas da qualidade). Esta avaliação foi conduzida de acordo com: a) facto de o hospital ser oficial ou privado; b) implementação de certificação e/ou acreditação da instituição; c) adoção de sistemas de qualificação por serviços.

Assim, foi considerada a seguinte hipótese: A tipologia dos hospitais e a implementação de sistemas de gestão da qualidade são independentes.

Foram estabelecidas as seguintes hipóteses nula e alternativa:

a)

H_0 : A certificação do hospital é independente da sua tipologia

H_1 : A certificação do hospital não é independente da sua tipologia

b)

H_0 : A acreditação do hospital é independente da sua tipologia

H_1 : A acreditação do hospital não é independente da sua tipologia

c)

H_0 : A qualificação setorial é independente da sua tipologia

H_1 : A qualificação setorial do hospital não é independente da sua tipologia

O nível de significância foi fixado em 5%, que representa o erro do tipo I. Assim, se o valor calculado para a estatística do teste pertencer à região de rejeição, a hipótese nula será rejeitada, isto é, H_0 é rejeitada se $p\text{-value} \leq \alpha$. Se tal não acontecer é porque as variáveis são independentes, ou seja, a diferença entre os valores esperados e os obtidos não é significativa.

O teste χ^2 pressupõe que nenhuma célula tenha frequência esperada inferior a 5. Tendo-se verificado que algumas células não cumpriam com esse requisito (Tabelas H10, H11 e H12), houve necessidade de considerar-se o teste de Fisher, em substituição do teste χ^2 . Todos os pressupostos referidos anteriormente foram mantidos.

Os resultados obtidos encontram-se na Tabela 4. 10, verificando-se uma relação de independência na situação de acreditação hospitalar, isto é, a tipologia do hospital não interfere na opção de acreditação.

Tabela 4. 10: relação sobre a independência das variáveis

		Hospital certificado %	Hospital acreditado %	Alguns serviços qualificados %
Oficial	F _o	9,1	25,0	52,3
	F _e	8,0	8,8	18,3
	R _s	± 3,5	± 1,9	± 3,5
Privado	F _o	13,6	0,0	0,0
	F _e	2,0^a	2,3^a	4,7^a
	R _s	± 3,5	± 1,9	± 3,5
χ^2 (bilateral)		12,438	3,771	12,392
Teste de Fischer		0,002	0,085	0,000
p-value $\leq 0,05$ → rejeição de H ₀		0,002 < 0,05 Rejeição H ₀	0,085 > 0,05 Não Rejeição H ₀	0,000 < 0,05 Rejeição H ₀

Legenda: F_o: Frequência obtida; F_e: Frequência esperada; R_s: resíduos estandardizados ajustados;

^a F_e < 5 (ver *outup* no Anexo H, Tabelas H6,H7 e H8)

No que concerne à certificação e à qualificação sectorial, a estatística do teste de Fischer permite concluir que a qualificação depende da tipologia dos hospitais, contudo, o grau de associação não é conhecido por este meio. A análise dos resíduos ajustados estandardizados também permite identificar uma relação entre essas variáveis, designadamente a opção, da parte dos hospitais privados, pela certificação e pela adoção da qualificação sectorial de alguns serviços.

Os dados adquiridos permitem também referir que, os hospitais privados (apesar do reduzido nº de respondentes) enveredaram pela certificação global da organização, através da aplicação da norma NP EN ISO 9001 ao seu sistema de gestão da qualidade. Contudo, em vários hospitais, o referencial dessa qualificação é baseado em suportes documentais, internacionalmente aceites como referências para o domínio da saúde, mas que não são normas no verdadeiro sentido da palavra (item 2.3.3, capítulo 2). Exemplo desse tipo de abordagem são as qualificações atribuídas *pela Joint Comission* e *pela Kings Found*, metodologias internacionalmente aceites para o domínio da qualidade em saúde.

Relativamente aos hospitais oficiais, verificou-se que esta tipologia de organizações de saúde optou maioritariamente pela certificação setorial, sendo essa tipologia de hospital aquela que apresenta também algumas unidades acreditadas (10 respondentes), ou seja, alguns serviços são simultaneamente acreditados e certificados (Figura 4. 5).

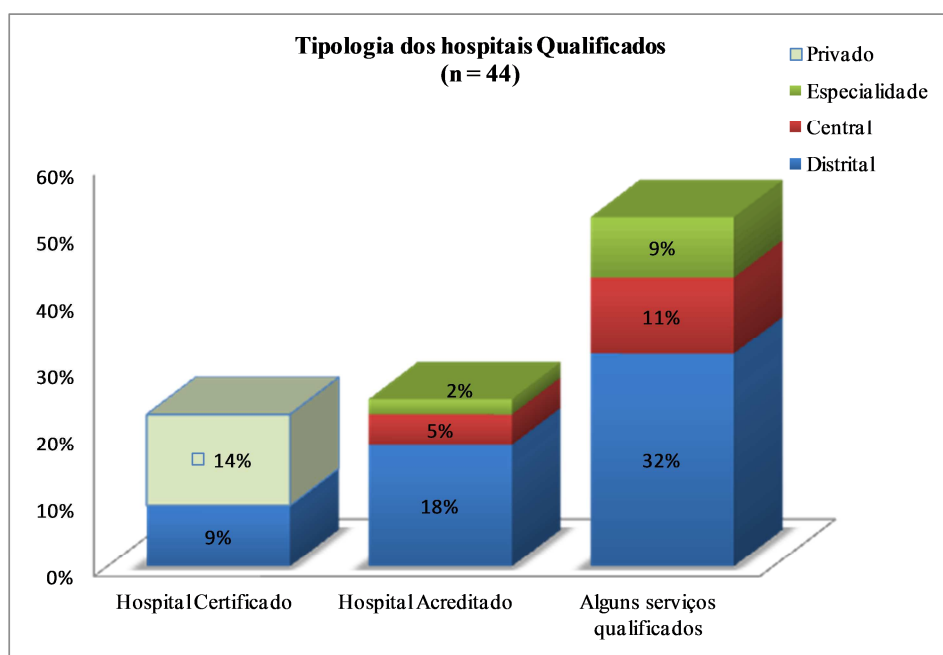


Figura 4. 5: Tipologia de hospitais vs sistemas de qualificação.

Considera-se que uma justificação possível para esta dupla qualificação assenta na necessidade de dar cumprimento a requisitos internacionais que passam pela evidência da qualificação da competência de certas unidades clínicas como é o exemplo dos serviços de Imunoterapia.

Contudo, sendo a qualificação um ato voluntário (apesar de recomendado pelas entidades competentes), os estabelecimentos de saúde têm autonomia para decidirem o que consideram mais vantajoso, em conformidade com os protocolos existentes para o setor.

Ainda no contexto da tipologia dos estabelecimentos de saúde, avaliou-se a questão aberta nº 3.4, verificando-se a evolução das renovações das qualificações de acordo com a tipologia dos hospitais. A Figura 4. 6 mostra essa evolução, verificando-se que os hospitais privados foram os que mais *investiram* na renovação dos processos de qualificação em gestão da qualidade.

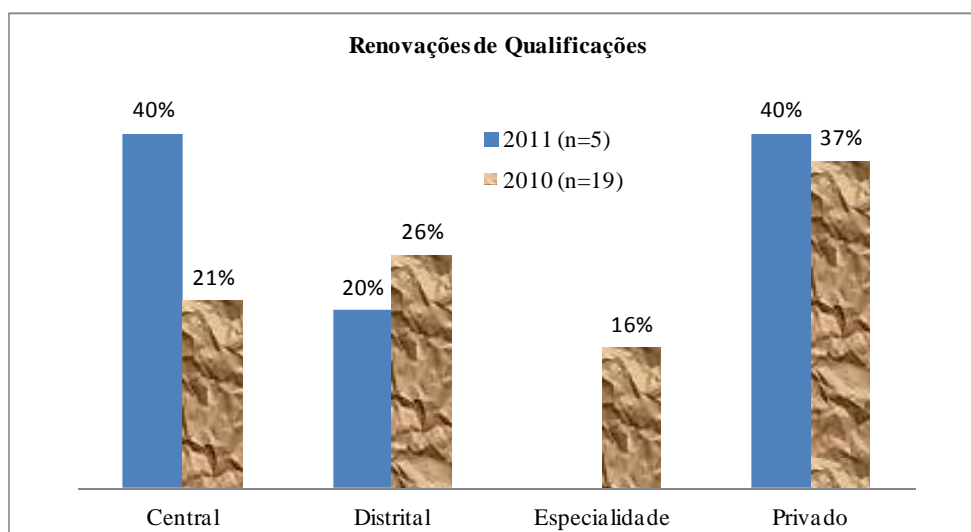


Figura 4. 6: Tipologia de hospitais vs renovações

4.2.2 Procedimentos relevantes para a aquisição de equipamentos médicos

O protocolo estabelecido na aquisição de instrumentos de medição pode refletir as preocupações metrológicas. Neste cenário, a questão nº 4 do questionário teve por objetivo avaliar os atributos que mais contribuem na fase de aquisição de equipamentos médicos. Para o efeito, foram identificadas 6 variáveis com escala de medida ordinal (*Likert* de 1 a 5), designadamente:

Q 4.1: Preço

Q 4.2 Confiança no fornecedor

Q.4.3 Certificação ISO 13485:2003

Q 4.4 Condições de manutenção do equipamento

Q.4.5 Conhecimento do produto

Q 4.6 Evidencia de registo emitido pelo organismo notificado

Tabela 4. 11: % de respostas

	Q 4.1	Q 4.2	Q 4.3	Q 4.4	Q 4.5	Q 4.6
1	0	0	2	0	0	5
2	0	2	12	0	0	19
3	7	12	30	5	14	28
4	49	56	35	47	33	33
5	44	28	21	49	53	14
Total (%)	100	98	100	100	100	98
F_o	44	43	44	44	44	43
M_o	4	4	4	4	5	4
M_d	4	4	4	4	5	3
μ	4,34	4,12	3,59	4,43	4,36	3,33
σ	0,645	0,679	1,019	0,587	0,750	1,085
g₁	-0,457	-0,603	-0,327	-0,448	-0,722	-0,230
g₂	-0,625	0,858	-0,375	-0,663	-0,835	-0,582
K-S p-value	0,276 0,000	0,298 0,000	0,215 0,000	0,310 0,000	0,325 0,000	0,205 0,000

Legenda: 1=muito pouco relevante; 2= pouco relevante; 3= relevância moderada; 4= relevante; 5= muito relevante; F_o= Frequência obtida; M_o moda; M_d mediana; μ média; σ desvio padrão; g₁ coeficiente de assimetria; g₂ coeficiente de achatamento; K-S Kolmogorov-Smirnov.

A análise das frequências de cada variável encontra-se apresentada na Tabela 4. 11, em que a 1ª coluna representa a ordem de relevância atribuída pelos respondentes a cada questão (colunas 2 a 7). Verifica-se que a confiança no fornecedor foi o indicador mais respondido, em que 56 % dos estabelecimentos de saúde consideram esta variável relevante. O conhecimento do produto que está a ser adquirido foi o fator considerado mais relevante, com 53 % de respostas. O preço

é considerado relevante para 49 % dos respondentes e a mesma percentagem de inquiridos avalia como muito relevante o aspeto das condições de manutenção apresentadas pelo fornecedor do equipamento.

De acordo com Pestana e Gageiro (2005), os valores aberrantes podem ser classificados em “moderados” ou “severos” mediante o seu afastamento em relação aos quartis. Assim, de acordo com os resultados obtidos (Tabela H13 e Gráfico H1), as observações aberrantes (*outliers*) são moderadas, estando devidamente identificadas (com um círculo).

Com o propósito de avaliar a existência de algum erro de codificação, os questionários relativos aos *outliers* foram verificados, não existindo nenhum erro de codificação. Assim, optou-se por manter esses valores dado que a sua eliminação não alterava os valores das estatísticas descritivas encontradas.

Nos dados descritivos inseridos na Tabela 4. 11, verifica-se duas não-respostas relativas à questão nº 2 e nº 6. Tendo em conta o valor referido na literatura¹⁰⁷, considera-se que os valores em falta não influenciam o resultado final, não sendo motivo de procedimentos adicionais.

Em termos comparativos, verificou-se que as condições de manutenção do equipamento (Q 4.4) são preferências, em relação às demais apresentadas ($\mu = 4,43$). No que diz respeito aos fatores que apresentaram os valores médios mais baixos, e que por isso constituem fatores menos valorizados, constatou-se que a certificação ISO 13485 (Q.4.3) e a evidência de registo emitido pelo organismo notificado (Q 4.6) não são condições que influenciem as opções de compra.

Face aos valores da dispersão dos resultados $0,587 \leq \sigma \leq 1,085$, as condições de manutenção do equipamento (Q 4.4) foi a variável que apresentou menor variabilidade nas respostas, e no extremo oposto, apresenta-se os assuntos relacionados com o organismo notificado (Q 4.6).

Estes resultados estão em conformidade com a avaliação baseada na observação, na medida em que, maioritariamente, os profissionais de saúde e em particular o procedimento de aquisição de equipamentos não tem em consideração critérios de qualidade que estão a montante da aquisição. De facto, conhecer previamente a situação de conformidade do fabricante e a respetiva avaliação pelo organismo notificado não parece fazer parte dos critérios e aspetos de interesse de quem compra equipamentos médicos. Os fatores menos valorizados foram aqueles que, em termos de existência, provavelmente ainda representam um maior desconhecimento, designadamente a aplicabilidade da norma ISO 13485 e o registo do Organismo Notificado.

¹⁰⁷ De acordo com Pestana e Gageiro (2005), as não respostas devem ser analisadas por forma a avaliar se a sua presença resulta de erros (introdução, recolha de dados, etc) ou se fazem parte do próprio fenómeno. Contudo, quando as não respostas (de acordo com os autores) atingem pelo menos 20% dos dados, deverão merecer particular atenção por forma a não enviesar os resultados.

Continuando a análise descritiva das medidas de localização, verificou-se que em termos gerais, o valor da mediana aproxima-se do valor da média, sendo exceção a variável relativa ao conhecimento do produto (Q 4.5).

Em termos de medidas de assimetria e de achatamento, a distribuição das variáveis é assimétrica à esquerda ($g_1 < 0$), refletindo a relevância que foi atribuída ao conjunto de variáveis designadas para a avaliação da aquisição dos equipamentos. No que diz respeito às medidas de achatamento, e com exceção da variável confiança no fornecedor (Q 4.2), as restantes variáveis obedecem a uma distribuição platocurtica ($g_2 < 0$), o que revela não cumprimento com os pressupostos da distribuição normal¹⁰⁸. Esta condição foi devidamente comprovada com a aplicação do teste de *Kolmogorov-Smirnov* (Tabela H14), que para qualquer probabilidade de erro, as variáveis não obedecem a uma distribuição normal.

Salienta-se que, a distribuição leptocurtica associada à variável Q 4.2 está relacionada com o facto de esta representar a resposta com maior frequência, ou seja, maioritariamente os respondentes consideraram que o fator mais importante na fase de aquisição é a existência de confiança no fornecedor.

Para cada variável, a dispersão dos resultados em torno da média é mostrada na Figura 4.7. Verifica-se que as questões menos cotadas são as que apresentam maior dispersão, o que representa uma falta de uniformização dos resultados para as questões que são menos valorizadas na fase de aquisição.

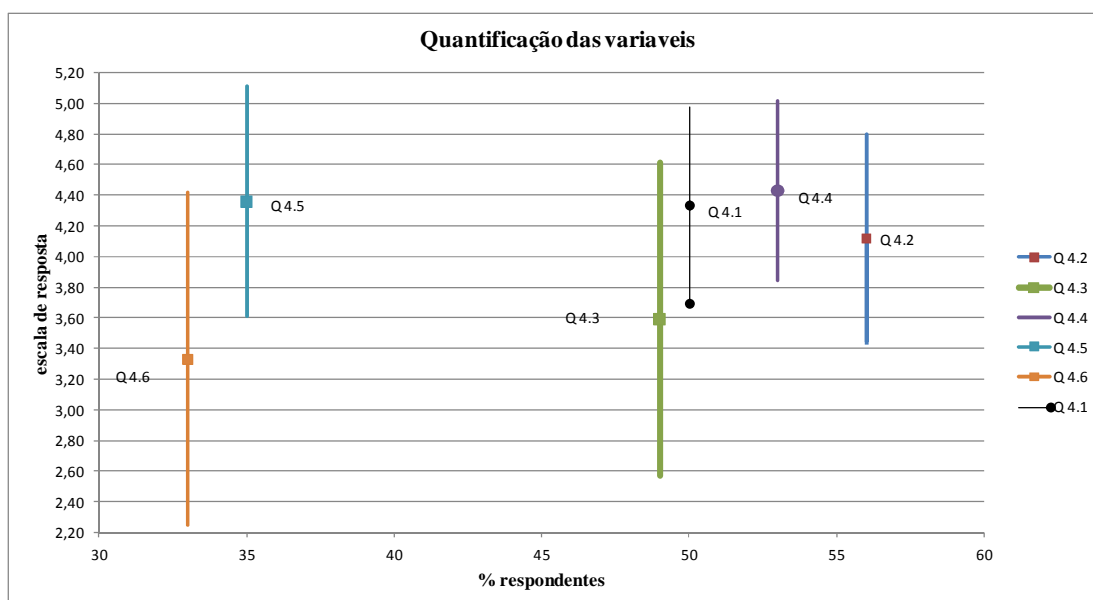


Figura 4. 7: Q 4_ Dispersão de resultados

¹⁰⁸ De acordo com Maroco (2007:pág- 42) uma distribuição normal tem de apresentar os coeficientes de *skewness* (g_1) e de *kurtose* (g_2) no intervalo] -0,5; 0,5 [.

- **Avaliação da associação entre as variáveis**

Como as medidas de correlação quantificam a intensidade da associação entre as variáveis (sem causa e efeito), aplicou-se a estatística inferencial não paramétrica¹⁰⁹ através da avaliação do coeficiente de *rho de spearman* ($-1 \leq \rho_s \leq 1$), cujos resultados encontram-se na Tabela 4. 12. Avaliando a tabela de correlações, verifica-se que existe uma associação entre as variáveis, apesar de fraca.

Tabela 4. 12: correlções ρ_s (ρ de spearman)

		Preço	Confiança no fornecedor	ISO 13485	Manutenção	Conhecimento do Produto	Registo do ON
Preço	ρ_s	1,000	,240	,174	-,025	-,011	-,224
	<i>p-value</i>	.	,122	,258	,871	,946	,149
	N	44	43	44	44	44	43
Confiança no fornecedor	ρ_s	,240	1,000	,072	,324*	,035	,106
	<i>p-value</i>	,122	.	,646	,034	,826	,505
	N	43	43	43	43	43	42
ISO 13485	ρ_s	,174	,072	1,000	,139	,018	,345*
	<i>p-value</i>	,258	,646	.	,369	,909	,023
	N	44	43	44	44	44	43
Manutenção	ρ_s	-,025	,324*	,139	1,000	,419**	,383*
	<i>p-value</i>	,871	,034	,369	.	,005	,011
	N	44	43	44	44	44	43
Conhecimento do Produto	ρ_s	-,011	,035	,018	,419**	1,000	,168
	<i>p-value</i>	,946	,826	,909	,005	.	,283
	N	44	43	44	44	44	43
Registo do ON	ρ_s	-,224	,106	,345*	,383*	,168	1,000
	<i>p-value</i>	,149	,505	,023	,011	,283	.
	N	43	42	43	43	43	43

*Correlação significativa ao nível de 5 %

** Correlação significativa ao nível de 1%

¹⁰⁹ A amostra em estudo não obedece a uma distribuição normal (*output* no Anexo 8) e é assimétrica à direita.

Os resultados mostram que as correlações estatisticamente significativas são positivas e com dois níveis de significância. Assim, para a amostra em estudo, a interação mais forte verifica-se entre o conhecimento do produto (Q 4.5) e o requisito da manutenção (Q 4.4), de uma forma positiva e com um nível de significância inferior a 1 %.

Para um nível de significância de 5 %, quanto maior é a confiança no fornecedor (Q 4.2) maior é a relevância que é dada à importância das condições de manutenção dos equipamentos (Q 4.4) que são estabelecidas no processo de aquisição.

Assim, de acordo com os valores *rho de spearman* (ρ_s), aproximadamente 18 % da variabilidade na manutenção é explicada pelo conhecimento do produto, podendo esta situação ser explicada pelo facto de que, habitualmente, o fornecedor do equipamento é a entidade que fornece ou que é responsável pelos serviços de manutenção dos equipamentos.

Também a correlação positiva entre a importância que é atribuída à certificação ISO 13485 e a evidência de que o equipamento a adquirir foi registado no respetivo organismo notificado mereceu a devida relevância dos respondentes. De facto, é muito importante que exista essa disciplina que evidência a preocupação com os critérios e requisitos de qualidade a que o fornecedor de equipamento deve obedecer.

O último comentário sobre os dados em análise recai na correlação, também positiva, entre os serviços de manutenção e a evidência do registo nacional emitido pelo ON. Contudo, se os serviços de manutenção forem fornecidos pelo agente económico que representa o equipamento, essa evidência constitui um requisito legal.

Esta estrutura relacional foi também avaliada pela Análise Fatorial Exploratória (AFE) sobre a matriz das correlações, com extração dos fatores pelo método dos componentes principais, seguida de uma rotação Varimax. Os fatores comuns retidos foram os que apresentaram *eigenvalue* superior a 1 e em consonância com a percentagem de variância retida.

Para avaliar a validade da análise, utilizou-se o critério KMO¹¹⁰ (*Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy*) e o teste de esfericidade de Bartlett¹¹¹, que viabilizam a utilização da análise factorial.

¹¹⁰ De acordo com Pestana e Gageiro (2005: pág. 491), este indicador, que varia entre 0 e 1, compara as correlações simples com as parciais observadas entre as variáveis. Valores de KMO perto de 1 indicam coeficientes de correlação parciais pequenos, enquanto um coeficiente próximo de 0 alerta para a inadequação da análise Factorial, dada a existência de uma correlação fraca entre as variáveis.

¹¹¹ O teste de Bartlett testa a hipótese da matriz das correlações ser a matriz identidade, sendo bastante influenciado pela dimensão da amostra. Para os autores referidos, o teste de esfericidade de Bartlett e o teste de KMO permitem avaliar a adequação da amostra para a utilização da análise Factorial.

Assim, de acordo com a regra do *eigenvalue* superior a 1, a estrutura relacional dos requisitos considerados importantes durante a fase de aquisição de equipamentos médicos é explicada por 3 fatores latentes. A Tabela 4. 13 apresenta os pesos fatoriais de cada variável, os seus *eigenvalues*, as comunalidades de cada variável e a percentagem de variância explicada por cada fator. A Tabela H15 apresenta os dados do output da AFE.

Tabela 4. 13: Parâmetros da AF

Variável	Fator			Comunalidade
	1	2	3	
Preço (Q 4.1)	-0,211	0,004	0,828	0,730
Confiança no fornecedor (Q 4.2)	0,286	0,054	0,752	0,650
ISO 13485 (Q 4.3)	-0,074	0,892	0,136	0,819
Manutenção (Q 4.4)	0,801	0,265	0,131	0,729
Conhecimento do Produto (Q 4.5)	0,770	-0,050	-0,048	0,597
Registo do ON (Q 4.6)	0,440	0,708	-0,129	0,711
<i>Eigenvalues</i>	1,926	1,302	1,009	
Variância explicada (%)	32,1	21,7	16,8	

O primeiro fator apresenta pesos fatoriais elevados para a manutenção e para o conhecimento do produto, explicando 32,1 % da variância total. O segundo fator, com pesos fatoriais elevados na certificação ISO e no registo do ON, explica 21,7 % da variância total. O terceiro fator, com pesos elevados no preço e na confiança no fornecedor, explica 16,8 % da variância total (no global, os três fatores explicam 70,6 % da variância total).

Assim, o primeiro fator é designado por *fase pré-venda*, o 2º fator por *requisitos legais* e o 3º fator por *fase pós-venda*. Adicionalmente, todas as comunalidades são elevadas demonstrando que os fatores retidos são apropriados para descrever a estrutura correlacional latente.

Neste contexto, e no que concerne à importância dos fatores que estão subjacentes aos procedimentos de aquisição de equipamentos médicos, a relação entre as três dimensões definidas para as variáveis em estudo reflete a posição dos respondentes para esta matéria.

Os dados mostram também que a variável *manutenção* é correlacionável com as variáveis das dimensões 1 e 3, refletindo a análise estatística a observação da realidade.

De facto, verifica-se que os serviços de manutenção têm uma atuação transversal a todas as áreas clínicas dos serviços de saúde (Figura 4. 8).

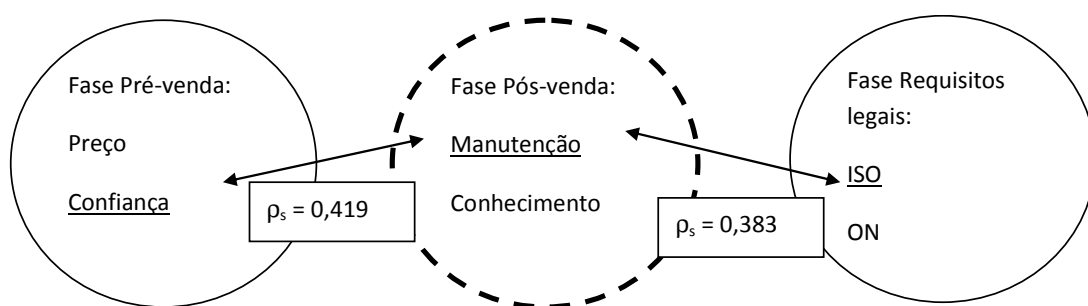


Figura 4. 8: Estrutura correlacionável entre as variáveis das dimensões da Questão 4.

4.2.2.1 Tipologia dos hospitais versus aquisição de equipamento médico

De acordo com a observação da realidade atual, a natureza do estabelecimento de saúde pode ter influência no protocolo de aquisição, podendo existir diferentes critérios em função da tipologia dos hospitais. Assim, avaliou-se o enquadramento deste cenário (Figura 4. 9 e Figura 4. 10) verificando-se alguns aspetos que importa realçar.

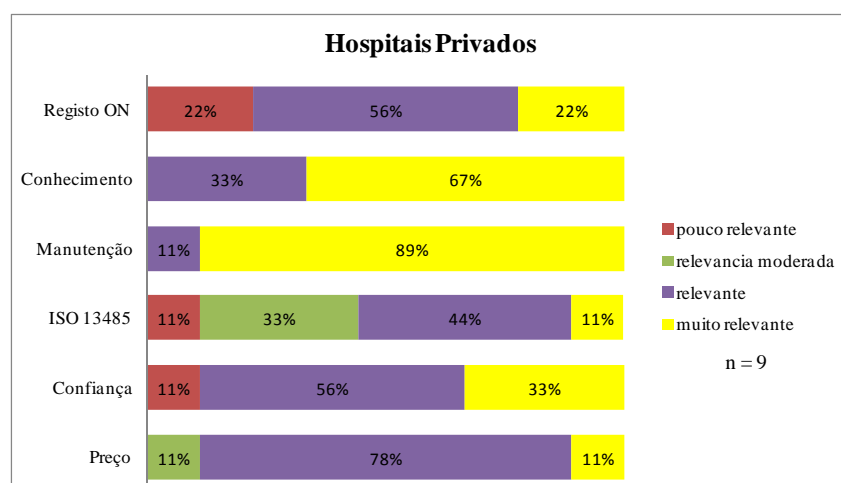


Figura 4. 9: Indicadores considerados pelos hospitais privados

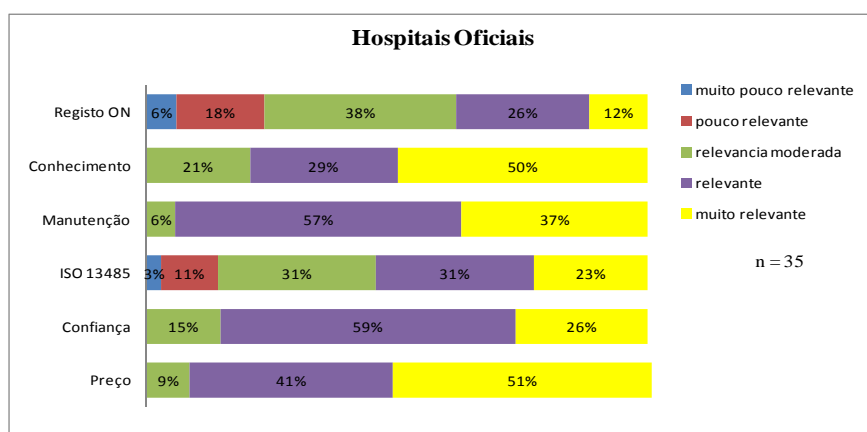


Figura 4. 10: Indicadores considerados pelos hospitais oficiais

A análise gráfica permite concluir que, para os hospitais privados, a manutenção foi considerado o requisito mais relevante, mas para os estabelecimentos de saúde oficiais, esse requisito é menos importante que a confiança no fornecedor (59 %). Também para os hospitais oficiais, o preço foi o requisito mais relevante (51 %), sendo assim a dimensão mais valorizada.

Considerando que os hospitais oficiais apresentam maioritariamente serviços qualificados, importava avaliar se nesse cenário o preço continuaria a ser o requisito mais importante. Assim, tendo como referencia os 23 respondentes com serviços qualificados do setor público (hospitais oficiais), a Figura 4.11 mostra o gráfico traçado para as duas dimensões analisadas.

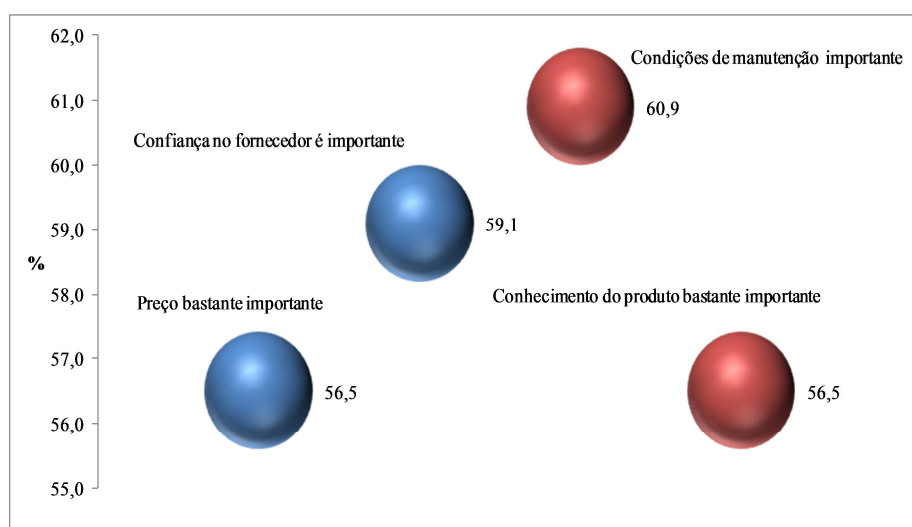


Figura 4. 11: Indicadores de aquisição relevantes para os hospitais públicos com alguns serviços qualificados

De facto, verifica-se que os hospitais públicos com qualificação setorial valorizam bastante o preço de aquisição, mas 60,9 % dos respondentes consideram que as condições de manutenção estabelecidas são importantes bem como a confiança no fornecedor (59,1 %). Assim, apesar do preço ser um fator (eventualmente) decisivo, os indicadores que refletem alguma preocupação com os equipamentos mostram ponderações bastante relevantes.

4.2.2.2 Documentação metrológica na fase de aquisição

De acordo com as boas práticas metrológicas, a aquisição de um instrumento de medição deve ser acompanhada por documentação que evidencie a respetiva conformidade metrológica.

No sector da saúde, e face ao enquadramento legal da diretiva dos dispositivos médicos, a aquisição de equipamentos com documentação que permita evidenciar a respetiva conformidade e rastreabilidade é um requisito importante e presente neste trabalho. Assim, pretendeu-se

caracterizar a documentação metrológica que acompanha os equipamentos médicos na fase de aquisição, no sentido de averiguar se reflete a preocupação com a respetiva rastreabilidade metrológica. Os fatores indicadores são constituídos pelas cinco variáveis dicotômicas (1 = sim; 2 = não) que constituem a questão nº 5 (Q.5), designadamente:

Q 5.1 Certificado de calibração

Q 5.2 Certificado de verificação

Q 5.3 Relatório de ensaios

Q 5.4 Relatório de avaliação

Q 5.5 Nenhum certificado

Face ao reduzido número das respostas em falta, três não respostas para a Q.5.5 e duas não respostas para as restantes, considerou-se não aplicar técnica adicional e manter os resultados originais apresentados na Tabela H16.

A respetiva análise descritiva encontra-se apresentada na Tabela 4. 14, verificando-se que os dois grupos de respostas (sim, não) apresentam uma distribuição semelhante¹¹², com exceção do item atribuído a nenhum certificado (Q 5.5).

De acordo com os dados, os equipamentos quando adquiridos vêm acompanhados por certificado de calibração (57,1 %) e certificado de verificação (52,4 %).

Tabela 4. 14: Análise descritiva

	Certificado de Calibração Q 5.1	Certificado de Verificação Q 5.2	Relatório de ensaios Q 5.3	Relatório de avaliação Q 5.4	Nenhum certificado Q 5.5
n	42	42	42	42	41
μ	1,43	1,48	1,60	1,50	1,90
M_0	1	1	2	1	2
% sim	57,1	52,4	40,5	50,0	9,8
% não	42,9	47,6	59,5	50,0	90,2

Legenda: n= dimensão da amostra; μ Média, M_0 moda

¹¹² Cenário confirmado através do teste binomial, apresentado no Anexo H.

Considerando a opção do inquirido para outros documentos (questão aberta), verificou-se que para 10 inquiridos existem outros documentos considerados relevantes, designadamente o manual de instrução e a compatibilidade eletromagnética.

Contudo, de acordo com a legislação comunitária e portuguesa, os documentos referidos constituem um requisito legal, e como tal, não foi considerado para resposta.

- **Avaliação da associação entre as variáveis**

Com o propósito de avaliar a existência de associação entre as variáveis, e de reunir em componentes principais a respetiva informação, aplicou-se a análise de correspondência múltipla.

A Figura 4. 12 mostra a representação gráfica dos valores próprios em função de cada uma das componentes principais, cujo *output* do modelo global encontra-se na Tabela H17. Usou-se como critério de retenção de componentes a regra do *enginvalue* superior a 1.

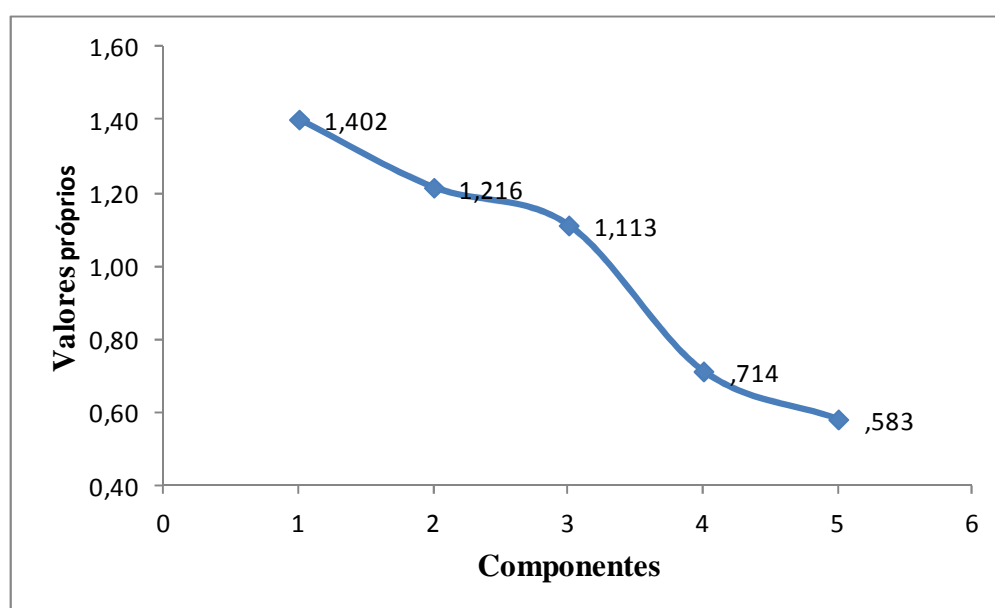


Figura 4. 12: Valores próprios em função das 5 componentes principais

Assim, foi possível resumir a informação relacional entre as variáveis em três componentes ortogonais (dimensões), que explicam 74 % da variação dos dados, sendo de 28 % na primeira, 24 % na segunda e 22 % na terceira. Em conformidade, é sobre essas 3 dimensões que será aplicada a análise das medidas de discriminação. Estas medidas variam entre 0 e 1 e estão representadas na Tabela 4. 15.

Os valores assinalados a *bold* são os que mais contribuem para a definição das dimensões.

Tabela 4. 15: Medidas de discriminação por componente principal

Variáveis	Componentes principais		
	(dimensões)		
	1	2	3
Certificado de Calibração (Q 5.1)	0,006	0,706	0,088
Certificado de Verificação (Q 5.2)	0,523	0,023	0,075
Relatório de ensaios (Q 5.3)	0,582	0,000	0,090
Relatório de avaliação (Q 5.4)	0,287	0,026	0,498
Nenhum certificado (Q 5.5)	0,003	0,461	0,362
<i>Eigenvalue</i>	1,402	1,216	1,113
Variância explicada %	28	24,3	22,3

De acordo as dimensões de cada variável, é possível designar a 1ª dimensão como aquela que integra o certificado de verificação e os relatórios de ensaios. A 2ª dimensão integra o certificado de calibração.

A Tabela 4. 16 representa a quantificação das diferentes categorias das dimensões, verificando-se que a 1ª dimensão é influenciada pelos respondentes que não têm preferência pelos certificados de verificação, sendo estes substituído pelos relatórios de ensaios. Por sua vez, a 2ª dimensão é influenciada pelas organizações que não consideram relevante os certificados de calibração.

A análise para a 3ª dimensão indica que os inquiridos que recebem relatórios de avaliação são influenciados pelos que recebem relatórios de ensaio.

Tabela 4. 16: Categorias das variáveis por dimensão

Dimensões	Quantificações	
	Positivas	Negativas
1	CV sim: 0,699 RE sim: 0,934 CC não : 0,100	CV não: -0,749 RE não: -0,620 CC sim : -0,059
2	CC não: 0,966 CV não: 0,156 RE não: 0,009	CC sim: -0,731 CV sim: -0,149 RE sim: -0,023
3	RE sim: 0,364 CC sim: 0,257 CV sim: 0,267	RE não: -0,246 CC não: -0,341 CV não: -0,287

Legenda: CC = Certificado de Calibração; CV = Certificado de Verificação;
RE = Relatório de Ensaios

Por forma a avaliar a eventual influencia que a tipologia dos hospitais pudesse ter nesta questão, aplicou-se uma análise exploratória para as duas tipologias de estabelecimentos de saúde: hospitais oficiais e hospitais privados. Verificou-se que os hospitais privados valorizam a documentação metrológica, sendo os relatórios de avaliação de conformidade a documentação que apresentou mais respostas positivas (Figura 4. 13).

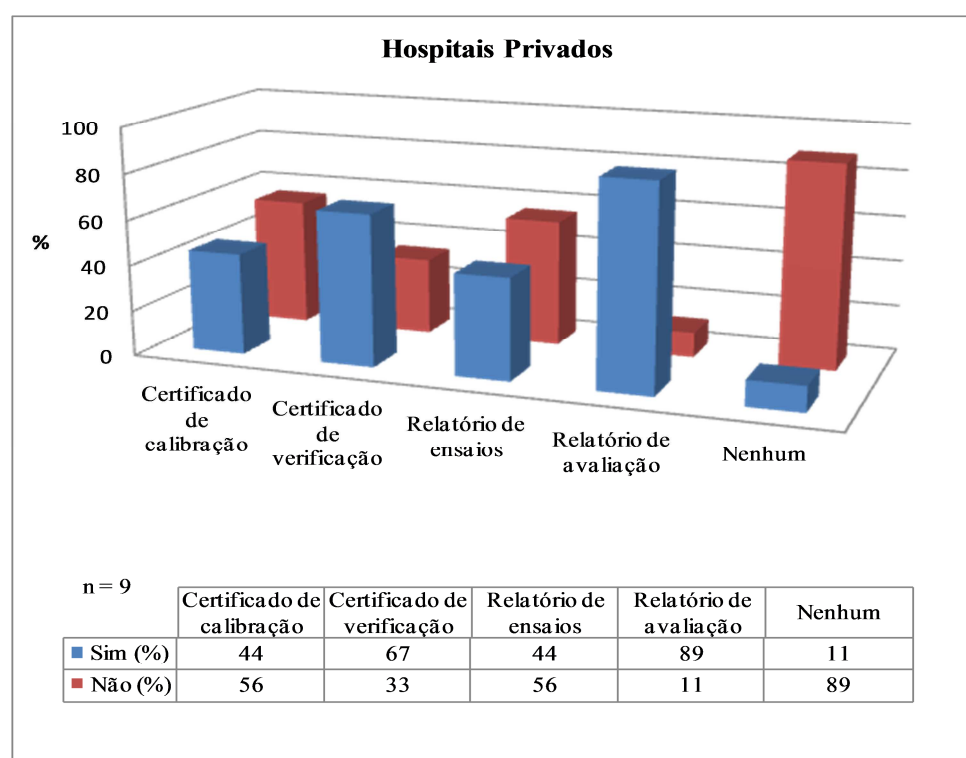


Figura 4. 13: Avaliação das variáveis dicotômicas para os hospitais privados

No que diz respeito aos hospitais oficiais, 61 % dos respondentes indicaram que os instrumentos são acompanhados por certificados de calibração. Para as questões seguintes, a resposta negativa prevaleceu, apesar de vários inquiridos responderem afirmativamente (Figura 4.14).

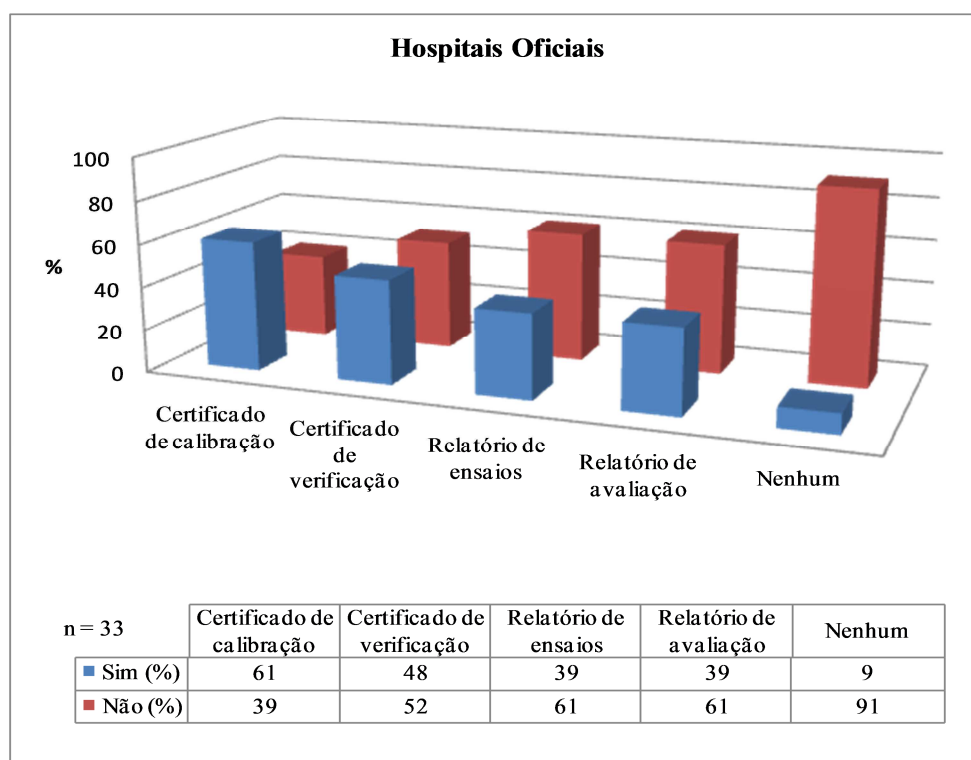


Figura 4. 14: Avaliação das variáveis dicotômicas para os hospitais oficiais.

Apesar da representação da amostra de hospitais privados ser pouco significativa, comparativamente aos hospitais oficiais, não pode deixar de merecer o nosso comentário relativo à diferença observada na tipologia de documentos que acompanham os equipamentos. Assim, avaliou-se a relação entre as variáveis desta questão e a tipologia do hospital (Tabelas H18 a H22), aplicando-se o teste χ^2 ($\alpha = 0,05$), tendo-se considerado a seguinte hipótese:

A aquisição de equipamentos médicos com relatório de avaliação da conformidade do produto depende da tipologia dos hospitais.

A hipótese nula e alternativa estabelecida foram as seguintes:

H_0 : A aquisição de equipamentos médicos com relatório de avaliação da conformidade do produto é independente da tipologia do hospital.

H_1 : A aquisição de equipamentos médicos com relatório de avaliação da conformidade do produto depende da tipologia dos hospitais.

A estatística do teste (Tabela 4. 17) mostrou que H_0 é rejeitada, significando que a aquisição de equipamentos médicos com relatório de avaliação da conformidade do produto depende da tipologia dos hospitais.

Tabela 4. 17: Relação inferencial χ^2 entre tipologia de hospitais e variáveis Q5

Variáveis	$\chi^2_{(1)}$	p-value
Certificado de Calibração (Q 5.1)	0,754	0,385
Certificado de Verificação (Q 5.2)	0,937	0,333
Relatório de ensaios (Q 5.3)	0,075	0,784
Relatório de avaliação (Q 5.4)	6,929	0,008
Nenhum certificado (Q 5.5)	0,024	0,877

Esta situação foi também avaliada através do *Odds ratio*, cujos valores permitem concluir que a opção pelo relatório de avaliação depende da tipologia do hospital, sendo essa probabilidade mais acentuada nos hospitais privados (Tabela 4. 18).

Tabela 4. 18: Avaliação *odds Ratio* tipologia de hospital vs Relatório de avaliação

		Intervalo de confiança 95%	
θ Relatório de avaliação (sim / não)	0,081	0,009	0,728
θ_1 Público_Privado = público	0,650	0,459	0,921
θ_2 Público_Privado = privado	8,000	1,095	58,461
n	42		

Também a resposta dominante dos hospitais privados para o certificado de calibração mereceu reflexão de análise, tendo-se verificado que as variáveis são independentes.

No que concerne à qualificação dos hospitais analisada através da questão nº2 (Q 2), com a aplicação do teste de χ^2 averiguou-se a existência de relação de associação entre as dimensões

em análise e as dimensões da Q 2, não se observando nenhuma relação de dependência entre as variáveis dos itens 2 e 5. Assim, não existe qualquer relação estatisticamente significativa entre a documentação que acompanha os equipamentos médicos quando adquiridos, e os sistemas de qualificação dos estabelecimentos de saúde. Neste sentido, os estabelecimentos de saúde com sistemas de gestão da qualidade reconhecidos não apresentam evidências que permitam inferir sobre a importância atribuída às questões metroológicas no ato da compra.

4.2.3 Enquadramento da metrologia na gestão do risco e na segurança do doente

Como é do conhecimento geral, as boas práticas profissionais podem diferenciar a competência e a apetência profissional para uma determinada área do conhecimento.

Para materializar a hipótese operacional estabelecida no capítulo anterior, e com o objetivo de avaliar a *sensibilidade* dos profissionais de saúde para os assuntos metroológicos dos equipamentos que manuseiam, foram definidas e apresentadas quatro questões que representam as variáveis ordinais em estudo para este item, e que constam da Tabela 4. 19.

Tabela 4. 19: Caracterização da questão nº 6

Questão	Objetivo	Justificação
Q 6.1: Conhecimentos metroológicos dos instrumentos	Avaliar a apetência do profissional de saúde para conhecer os requisitos metroológicos dos instrumentos com que trabalha.	As características metroológicas dos instrumentos podem influenciar os resultados das medições.
Q 6.2: Interpretação dos certificados /relatórios de ensaio	Avaliar o impacto do conteúdo dos certificados de calibração/relatórios	A validação dos certificados/relatórios implica a rejeição e/ou a aceitação do instrumento.
Q 6.3: Relação efeito adverso/erro do instrumento	Avaliar a sensibilidade para o binómio efeito adverso/erro do instrumento	A existência de erros associados aos resultados das medições poderão promover a ocorrência de efeito adverso no utente.
Q 6.4: Relação entre o erro da medição e a indicação do resultado	Avaliar a existência de conhecimento que permita relacionar o erro da medição com os falsos diagnósticos.	Qualquer resultado tem um erro (e incerteza), mesmo que minimizado. Importa conhecer o seu valor e avaliar o respetivo impacto na medição.

De acordo com a análise de frequências obtidas para cada variável (Tabela H23, Tabela 4. 20), 52,3 % dos respondentes consideraram que a questão relativa ao efeito adverso/erro do

instrumento é muito relevante. A relação entre o erro da medição e a indicação dos resultados foi considerada também muito relevante por 45,5 % dos respondentes.

Estas evidências poderão refletir a crescente preocupação e implementação de procedimentos relacionados com a gestão do risco e a segurança do doente.

A questão relativa à interpretação dos certificados/relatórios de ensaio foi considerada relevante por 50 % dos respondentes, o que revela a existência de uma consciência para a necessidade dos certificados serem tecnicamente bem interpretados, e com rigor.

Para 40,9 % dos respondentes, conhecer as características metrológicas dos instrumentos é considerado relevante.

Tabela 4. 20: Q6_ caracterização das respostas

	Q 6.1	Q 6.2	Q 6.3	Q 6.4
1	0	0	0	0
2	13,6	6,8	4,5	4,5
3	34,1	31,8	63,6	22,7
4	38,6	50,0	29,5	40,9
5	13,6	11,4	2,3	31,8
Total (%)	100	100	100	100
F_o	44	44	44	44
M_o	4	4	3	4
M_d	4	4	3	4
μ	3,52	3,66	3,30	4,00
σ	0,902	0,776	0,594	0,863
g₁	-0,071	-0,249	0,515	-0,455
g₂	-0,682	-0,135	0,542	-0,517
K-S_(g,1.44)	0,224	0,283	0,372	0,227
p-value	0,000	0,000	0,000	0,000

Legenda:1=muito pouco relevante; 2= pouco relevante; 3= relevância moderada; 4= relevante; 5= muito relevante; F_o= Frequência obtida; M_o moda; M_d mediana; μ média; σ desvio padrão; g₁ coeficiente de assimetria; g₂ coeficiente de achatamento; K-S Kolmogorov-Smirnov.

De acordo com o gráfico *caixas-de-bigodes* desenhado para as variáveis em estudo (Anexo H, Gráfico H.2), os valores aberrantes, devidamente identificados, são moderados (não houve erro de codificação) e por isso foram mantidos.

Em termos comparativos, verificou-se que os aspetos relacionados com o erro da medição e a indicação do resultado (Q 6.4) são os mais influentes ($\mu = 4,00$). Por outro lado, constituem fatores menos valorizados a relação entre o efeito adverso e o erro do instrumento (Q 6.3).

Face aos valores da dispersão dos resultados $0,594 \leq \sigma \leq 0,902$, a relação entre o efeito adverso e o erro do instrumento (Q 6.3) foi a questão que apresentou menor variabilidade, o que representa uma convergência na tendência das respostas analisadas para este item. Os conhecimentos metrológicos dos instrumentos (Q 6.1) é a questão que reúne menos consenso, apesar de ser um assunto considerado relevante para 38,6 % dos respondentes.

Com exceção da variável relação efeito adverso/erro de instrumento (Q 6.3), todas as outras variáveis apresentam uma distribuição assimétrica à esquerda ($g_1 < 0$), refletindo a relevância que é atribuída às variáveis designadas.

Em termos de medida de achatamento, e com exceção da variável anteriormente referida (Q 6.3), as variáveis obedecem a uma distribuição platocurtica ($g_2 < 0$), o que revela não cumprimento com os pressupostos da distribuição normal. Esta condição foi devidamente comprovada com a aplicação do teste de *Kolmogorov-Smirnov*, que para qualquer probabilidade de erro as variáveis não obedecem a uma distribuição normal.

A influência moderada que é atribuída à relação entre o efeito adverso e o erro do instrumento por 63,6 % dos respondentes, representa uma maior aproximação à distribuição normal. É desta forma revelada uma uniformização dos resultados em torno da média mas também algum desconhecimento relativo à influência que os erros dos instrumentos (e em particular o seu desconhecimento) têm na origem de alguns efeitos/eventos adverso. Habitualmente, essa relação não é diretamente associada.

Com o propósito de avaliar a existência de associação entre as variáveis e de reunir em componentes principais a respetiva informação, aplicou-se a metodologia MCA às variáveis distribuídas em escala ordinal.

Face ao resultado dos valores do modelo global para as 4 variáveis (Tabela H24), optou-se por reduzir para duas dimensões a análise dos componentes principais, usando-se como critério de retenção a regra do *enginvalue* superior a 1. Assim, foi possível resumir a informação relacional entre as variáveis em dois componentes ortogonais (dimensões), que explicam 77,8 % da variação dos dados, sendo de 49,6 % na primeira dimensão e de 28,2 % na segunda. A

Tabela 4. 21 apresenta os valores de cada variável em cada componente, a percentagem de variância explicada e a consistência interna.

As dimensões das componentes pertencem ao intervalo entre -1 e 1 e os resultados são também avaliados em termos absolutos.

De acordo com esses valores, é possível designar a 1ª dimensão pela associação entre as componentes relativas às variáveis que constam nos itens Q 6.2 e Q 6.3, representado uma eventual relação de causalidade com a necessidade de saber interpretar os certificados dos equipamentos e refletir essa interpretação na avaliação dos erros que constam nos mesmos.

A extrapolação dessa interpretação para a prática clínica, cuja influência nos efeitos adversos pode ser significativa, também se encontra presente nesta dimensão.

A consistência interna da 1ª dimensão é bastante aceitável, tendo as suas componentes valores discriminantes próximos da saturação (0,923 e 0,924). A 2ª dimensão é constituída pelas componentes relativas às variáveis que constam dos itens Q 6.1 e Q 6.4 (os valores a considerar são os absolutos). Neste contexto, os conhecimentos metrológicos que os profissionais de saúde possam adquirir em relação aos instrumentos com que trabalham é importante, e influencia a avaliação que os mesmos possam atribuir às medições com erro e respetivos resultados.

Tabela 4. 21: Componentes principais extraídos da análise MCA

Variáveis	Componentes principais (dimensões)	
	1	2
Q 6.1: Conhecimentos metrológicos dos instrumentos	0,477	0,642
Q 6.2: Interpretação dos certificados /relatórios de ensaio	0,923	-0,057
Q 6.3: Relação efeito adverso/erro do instrumento	0,924	-0,068
Q 6.4: Relação entre o erro da medição e a indicação do resultado	0,226	-0,842
<i>Eigenvalue</i>	1,198	1,129
Variância explicada	49,62 %	28,23 %
α de Cronbach	0,662	0,152

Face aos resultados obtidos, considera-se que as dimensões em análise apresentam uma vertente exógena, pois apesar da oposição de valores, é fator comum às duas dimensões a preocupação com a segurança do doente, evidenciada pela forte ponderação da dimensão 1 (0,924) e da

dimensão 2 (-0,842). Assim, poder-se-á afirmar que a avaliação do risco associado à utilização dos equipamentos médicos e a segurança do doente são variáveis latentes¹¹³ de carácter exógeno.

A Figura 4.15 mostra o posicionamento de cada variável em cada dimensão das componentes principais, verificando-se a sobreposição (face à escala do gráfico) das variáveis Q 6.2 e Q 6.3, que estão muito próximas da unidade. O gráfico também permite mostrar a quasi-simetria das variáveis Q 6.4 e Q 6.1, bem como a presença desta última nas duas dimensões, apresentando apenas significado na dimensão nº 2. A justificação baseia-se no facto da variável apresentar um valor de aproximadamente 0,5 o que, de acordo com Maroco (2007: pg 351), constitui uma variável determinante¹¹⁴. Assim, a componente relativa aos conhecimentos metrológicos dos instrumentos apresenta-se bidimensional, o que está em linha com a realidade observada.

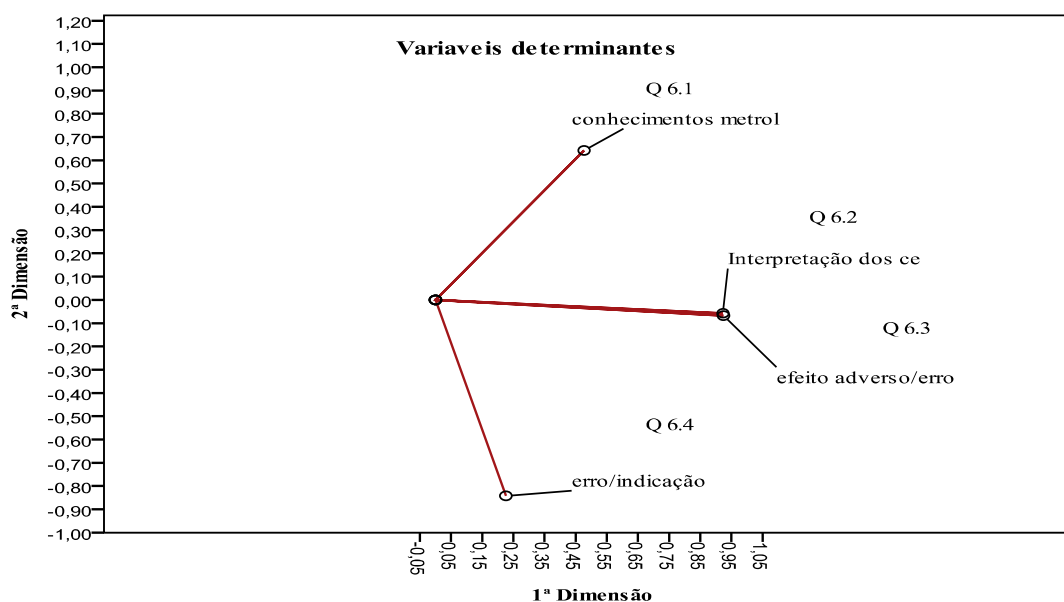


Figura 4. 15: Representação das variáveis nas respetivas dimensões

4.2.3.1 Relação inter-itens

Considerando a importância da caracterização do estabelecimento de saúde em quase todas as variáveis deste estudo, avaliou-se as respostas cruzadas para os dois grupos de variáveis dicotómicas (tipologia de hospitais) e ordinal (questão em análise). Os resultados da análise

¹¹³ As variáveis latentes não são passíveis de medição direta.

¹¹⁴ Variáveis determinantes são todas aquelas que apresentam valores de *componente loading* (peso de cada variável na dimensão) superior a 0,5.

descritiva encontram-se representados na Figura 4. 16 e permitiram fazer as seguintes constatações:

- Para os hospitais privados respondentes, as questões mais relevantes foram as que estão relacionadas com os erros e os efeitos adversos, designadamente Q 6.3 com 44 % e Q 6.4 com 56 % de respostas, respetivamente. Contudo, foi a primeira questão que mereceu a resposta de 89 % dos respondentes oriundos de estabelecimentos de saúde privados, evidenciando uma convergência de opinião para as questões relacionadas com os conhecimentos metrológicos dos instrumentos.
- Relativamente aos hospitais do SNS (oficiais), os resultados mostram também uma valorização das questões Q 6.3 e Q 6.4, sendo as variáveis que mais importam para esta amostra de respondentes; 54% dos respondentes indicam que a relação efeito adverso/erro do instrumento (Q 6.3) é muito relevante. A interpretação dos certificados de calibração (Q 6.2) é considerada uma questão relevante por 49% dos respondentes dos estabelecimentos de saúde oficiais.

Neste contexto, a avaliação descrita para as tipologias de hospitais encontram-se nas dimensões apresentadas para a análise da amostra, revelando uma maior preocupação com as questões que abordam o erro. Esta evidência permite inferir que os respondentes relacionam a metrologia com o erro e com a segurança do doente.

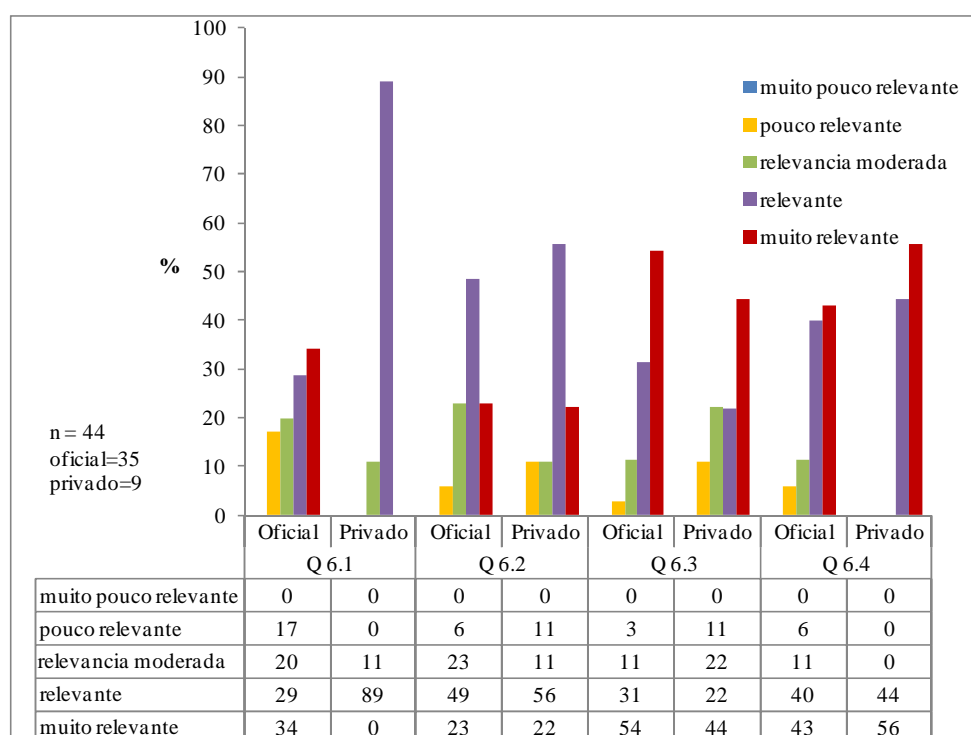


Figura 4. 16: Distribuição descritiva das variáveis de acordo com a tipologia dos hospitais

Avaliou-se também a relação de dependência entre os inquiridos que responderam afirmativamente à aquisição de equipamentos com certificados (Q 5.1) e os respondentes que consideram os conhecimentos metrológicos importantes na prática profissional (Q 6.1).

Aplicou-se o mesmo raciocínio para a variável relativa à interpretação dos certificados/relatório de ensaios (Q 6.2) e Q 5.1, mas em nenhuma situação foi evidenciada relação de associação que fosse estatisticamente significativa (Tabela H 25, H 26). Assim, apenas foi possível relacionar esses dados em termos de frequências obtidas.

O gráfico da Figura 4. 17 representa a opinião relevante dos respondentes para as três variáveis assinaladas, observando-se que os respondentes que adquirem os equipamentos com certificados, demonstram relevância na sua interpretação e como tal, revelam interesse nos conhecimentos metrológicos.

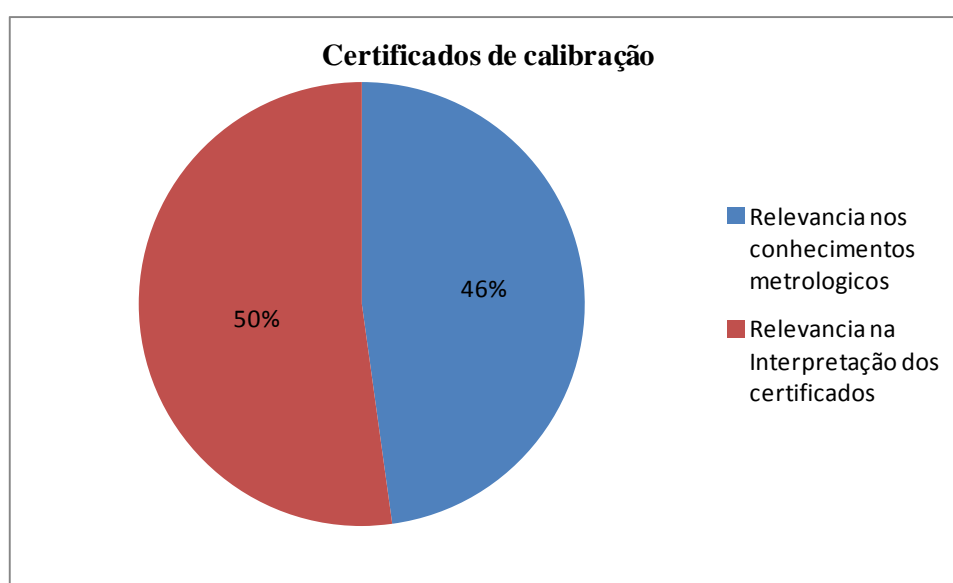


Figura 4. 17: Q 5.1/Q 6.1_% frequências obtidas

Assim, verifica-se que uma percentagem muito significativa de respondentes revelam interesse pelos assuntos metrológicos na fase de aquisição dos equipamentos, sendo esse interesse demonstrando nos hospitais oficiais e privados com reconhecimento externo dos sistemas de gestão da qualidade.

4.2.4 Rubricas orçamentais na vertente metrológica

As rubricas orçamentais das instituições podem ser um indicador do nível de importância atribuído a uma determinada atividade. Neste sentido, a questão nº 7 do questionário teve como propósito avaliar o esforço financeiro dos inquiridos no âmbito das seguintes operações:

Q 7.1: Manutenção preventiva

Q 7.2: Manutenção curativa

Q 7.3: Calibrações

Q 7.4: Verificações

A questão (variável latente) foi apresentada em quatro variáveis qualitativas com uma escala de medição ordinal (tipo *Likert* de 1 a 5), categorizadas em níveis de % compreendidos entre *inferior a 10 %* (nível 1) e *superior a 30 %* (nível 5). Para a referida escala, considerou-se como valor mediano 20 % do orçamento (valor de referência para a categoria de nível 3). Foi também inserida uma questão aberta para poder avaliar a amostra de instrumentos abrangidos pelas questões anteriores.

De acordo com os dados obtidos (Tabela H 27), a Figura 4. 18 apresenta a percentagem das frequências obtidas para cada variável, verificando-se 5 ausências de resposta para os itens relativos à manutenção curativa (Q 7.2) e às verificações (Q 7.4). Contudo, essas respostas em falta não são significativas para o resultado global.

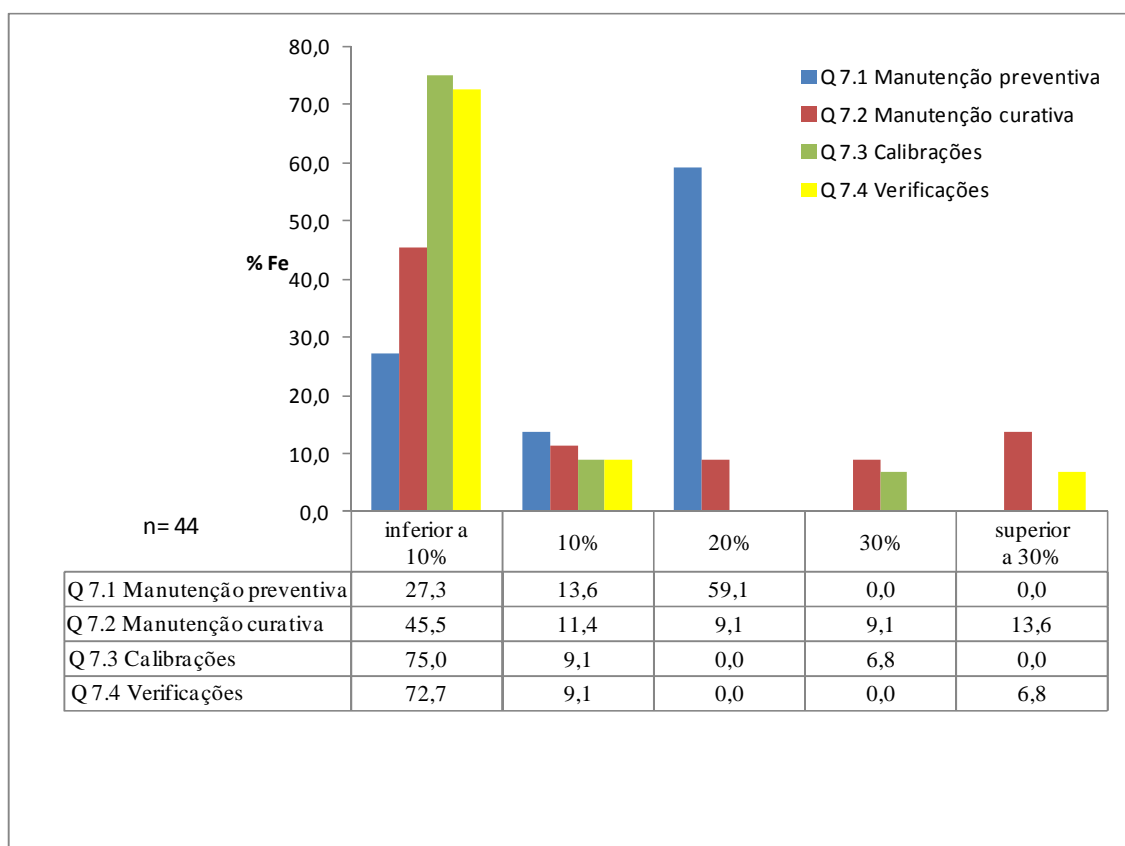


Figura 4. 18: Representação gráfica da classificação das variáveis

Constata-se que as verbas destinadas às operações de manutenção e de rastreabilidade metrológica (calibrações e verificações) apresentam um contributo pouco significativo no orçamento. Os investimentos superiores a 30 % são alocados às operações de manutenção curativa (13,6 %) e às verificações (6,8 %). A manutenção preventiva é uma variável que conta com aproximadamente 20 % da dotação orçamental para a maioria dos respondentes (59,1 %).

Considerando que a escala de avaliação apresenta um intervalo de 1 a 5, em que a atribuição do valor 3 representa custos orçamentais inferiores a 20 % do orçamento da instituição, verifica-se através da média da amostra (Figura 4. 19) que esse *score* não é atingido por nenhuma variável.

O valor do desvio padrão superior à unidade também revela uma dispersão de resultados significativa. Com valores atípicos em relação às variáveis analisadas, os coeficientes de g_1 e g_2 são muito elevados para as amostras das variáveis que avaliam os fatores da rastreabilidade metrológica (Q 7.3 e Q 7.4). Este sinal indica que as respostas estão localizadas à esquerda da escala de medição, ou seja, a orçamentação destes serviços tem um fraco impacte na dotação global do orçamento dos respondentes.

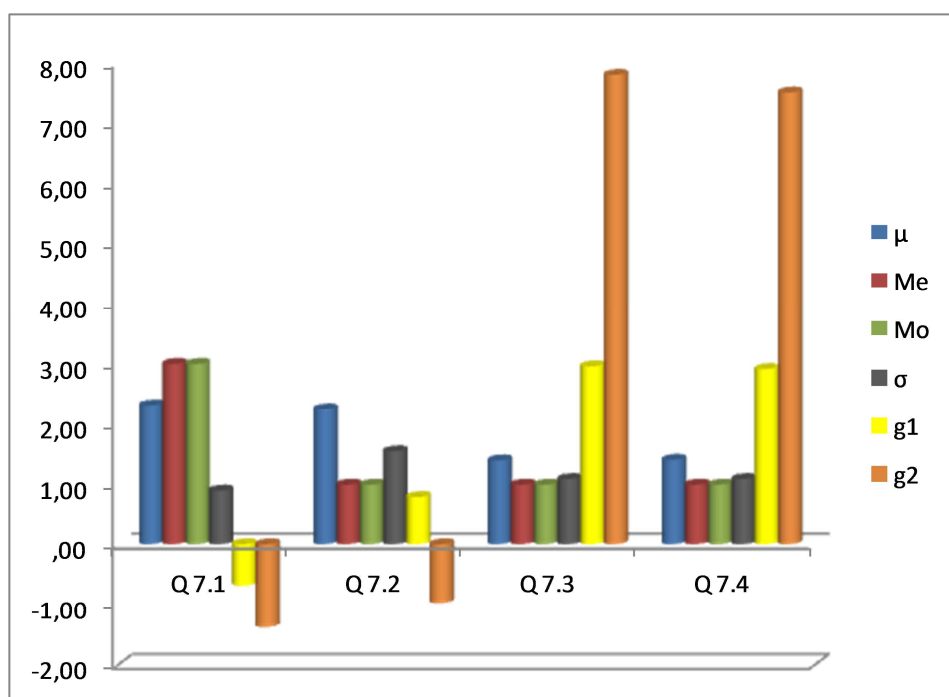


Figura 4. 19: Medidas de localização e de simetria

Os dados apresentados sugeriram a avaliação de correlação entre as variáveis, pelo que foi calculado o coeficiente ρ_s . Os resultados apresentados na Tabela 4. 22: correlações Q7 mostram a existência de correlação positiva acentuada entre o investimento em calibrações e verificações,

sendo aproximadamente 50 % da variabilidade dos custos de calibrações explicados pelos custos de verificação.

Entre as variáveis relativas aos itens Q 7.4 e Q 7.2, verifica-se uma moderada correlação, sendo aproximadamente 33 % da variabilidade dos custos de verificação explicados pelos custos da manutenção curativa. Esta conclusão poderá ser interpretada à luz da necessidade de operações de verificação após o instrumento ter sido sujeito a uma reparação.

Contudo, esse procedimento também deverá ser aplicado para a calibração. Os mesmos dados revelam uma relação positiva entre os custos associados à manutenção preventiva e à curativa, sendo aproximadamente 31 % da variabilidade da 1ª explicada pelos custos da manutenção curativa.

Assim, o aumento dos custos com a reparação dos instrumentos pode induzir o investimento em operações preventivas, no sentido de minimizar a intervenção curativa. Os resultados também demonstram uma aparente confluência dos conceitos de verificação e de calibração.

Tabela 4. 22: correlações Q7

	<i>Q 7.3 Calibrações</i>		<i>Q 7.2 Manutenção curativa</i>	
<i>Q 7.4 Verificações</i>	ρ_s	0,706	0,575	
	p-value	0,000	0,000	
	n	44	39	
	<i>Q 7.1 Manutenção preventiva</i>		ρ_s	0,562
			p-value	0,000
			n	39

Em complemento à análise de associação entre as variáveis, e face à importância dos indicadores em estudo, considerou-se oportuno aplicar uma avaliação complementar das variáveis através da técnica MCA.

O modelo global para as quatro dimensões encontra-se na Tabela H28, tendo-se obtido duas dimensões cujos resultados encontram-se representados na Tabela 4. 23.

Tabela 4. 23: Componentes principais extraídos da análise MCA.

Variáveis	Componentes principais (dimensões)	
	1	2
Q 7.1: Manutenção preventiva	0,544	0,973
Q 7.2 Manutenção curativa	0,847	0,022
Q 7.3: Calibrações	0,928	-0,306
Q 7.4: Verificações	0,938	-,0282
<i>Eigenvalue</i>	2,755	1,121
α de Cronbach	0,849	0,144

A Figura 4.20 mostra o posicionamento das variáveis nas respectivas dimensão das componentes principais, bem como o posicionamento de cada respondente no mapa bidimensional das duas componentes retidas. Verifica-se que as três últimas variáveis encontram-se na dimensão 1, com as componentes principais próximas do valor de saturação. O respetivo α de Cronbach mostra uma boa consistência interna.

Face à representatividade das variáveis, a dimensão 2 é caracterizada pela manutenção preventiva.

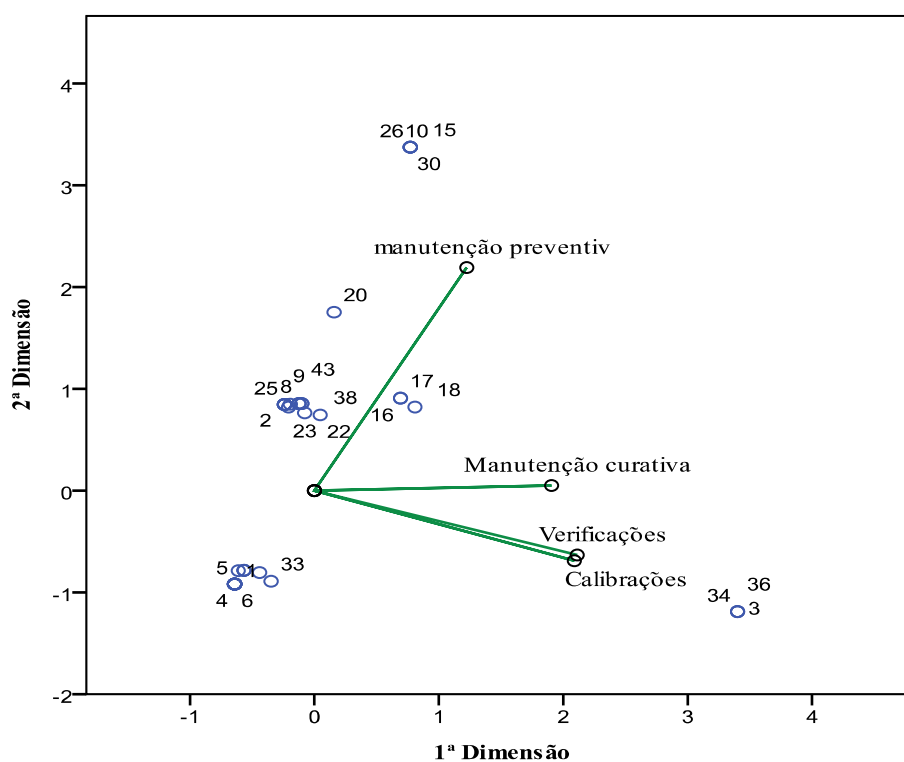


Figura 4. 20: Representação das variáveis e dos respondentes nas dimensões retidas

Neste cenário, as operações puramente metroológicas (calibração e verificação) encontram-se numa dimensão oposta à manutenção preventiva, mas mais próximas da manutenção curativa. Provavelmente, esta conclusão reflete algum desconhecimento relativo à diferença entre os procedimentos de manutenção e as boas práticas metroológicas, cujos conceitos e definições devidamente explorados no capítulo 2.

Por forma a ser possível avaliar a existência de uma relação entre os custos orçamentados e o universo dos instrumentos existentes, foi aplicada à última questão (Q 7.5) a análise de conteúdo.

A Figura 4.21 ilustra o gráfico com a percentagem das respostas analisadas, verificando-se que 66 % dos respondentes identificaram o número de instrumentos sujeitos às operações orçamentadas nas quatro questões anteriores, e 25 % responderam que o número de instrumentos é inferior a 100 unidades. Para 18,2 %, esse valor é superior a 1100.

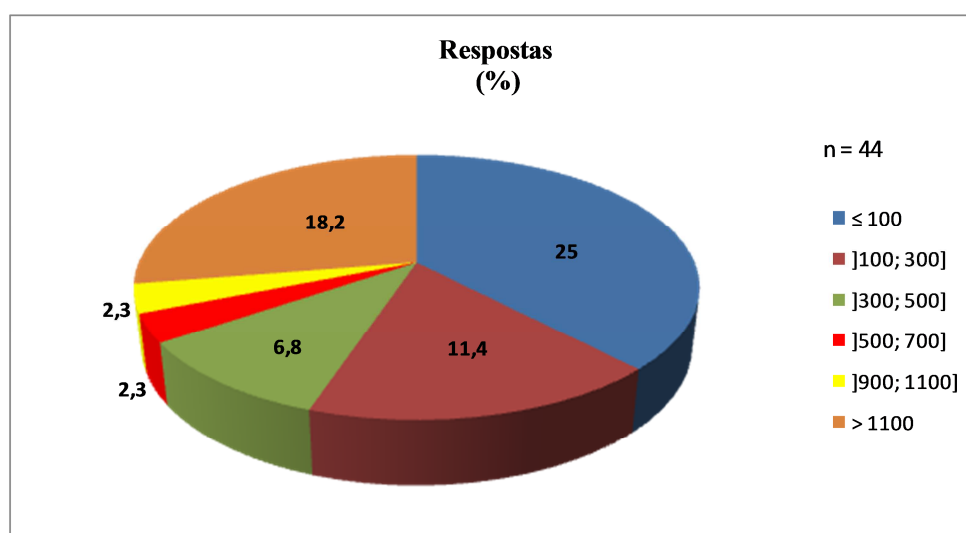


Figura 4. 21: % de respostas em função do número de equipamentos

A relação entre o número de instrumentos do estabelecimento de saúde (referido em Q 7.5) e a percentagem de orçamento que cabe aos equipamentos médicos encontra-se apresentada na Tabela 4. 24.

A percentagem de respostas para cada variável (coluna Q 7.1 a Q 7.4) é obtida de acordo com a ponderação da escala de *Likert* (inicialmente estabelecida para esta questão).

Assim, e como exemplo de leitura da tabela, observa-se que 3 % dos respondentes com uma atribuição inferior a 10 % para os custos com manutenção preventiva têm menos de 100 equipamentos sujeitos a essa operação. Idêntico raciocínio é aplicado para os outros valores.

Na mesma tabela, e em função da escala de rácio onde se insere o número de equipamentos, encontra-se assinalado os valores extremos relativos à máxima e à mínima orçamentação.

Tabela 4. 24: Q7_Frequencias (%) obtidas

	Q 7.1	Q 7.2	Q 7.3	Q 7.4	Escala ordinal ^a
	(%)				
≤ 100	3	2	7	7	1
	3	2	1	1	2
	4	0	0	0	3
	1	1	0	0	4
	0	4	3	3	5
]100; 300]	1	2	3	3	1
	1	0	0	0	2
	0	0	0	0	3
	0	2	0	0	4
	1	0	0	0	5
]300; 500]	1	1	2	2	1
	0	0	1	1	2
	0	1	0	0	3
	0	0	0	0	4
	2	1	0	0	5
]500; 700]	1	1	1	1	1
	0	0	1	0	2
	0	0	0	0	3
	0	0	0	0	4
	0	0	0	0	5
]900; 1100]	1	1	1	1	1
	0	0	0	0	2
	0	0	0	0	3
	0	0	0	0	4
	0	0	0	0	5
> 1100	4	4	8	8	1
	0	1	0	0	2
	2	2	0	0	3
	1	0	0	0	4
	1	1	0	0	5
NA	7	7	9	9	1
	3	2	2	2	2
	0	1	0	0	3
	0	1	0	0	4
	1	0	0	0	5
Não respostas	9,1	0	0	0	

Legenda: NA: Respondentes que não identificaram o nº de equipamentos

^a 1=inferior a 10%; 2= 10%; 3=20%; 4= 30%; 5=superior a 30%

4.2.4.1 Avaliação inter-itens

Foram avaliadas as relações de associação entre as variáveis do presente item (Q 7) e as variáveis qualitativas dos itens anteriores considerados relevantes. Aplicou-se a estatística descritiva e inferencial.

- **Tipologia de hospitais**

Apesar da amostra ser reduzida, para as questões relacionadas com a manutenção (Q 7.1 e 7.2), os hospitais privados apresentam cotações orçamentais superiores aos hospitais oficiais (Figura 4. 22). A salientar que, para as operações metrológicas (Q 7.3 e Q 7.4), ambas as tipologias de hospitais prevalecem com custos inferiores a 10% do orçamento.

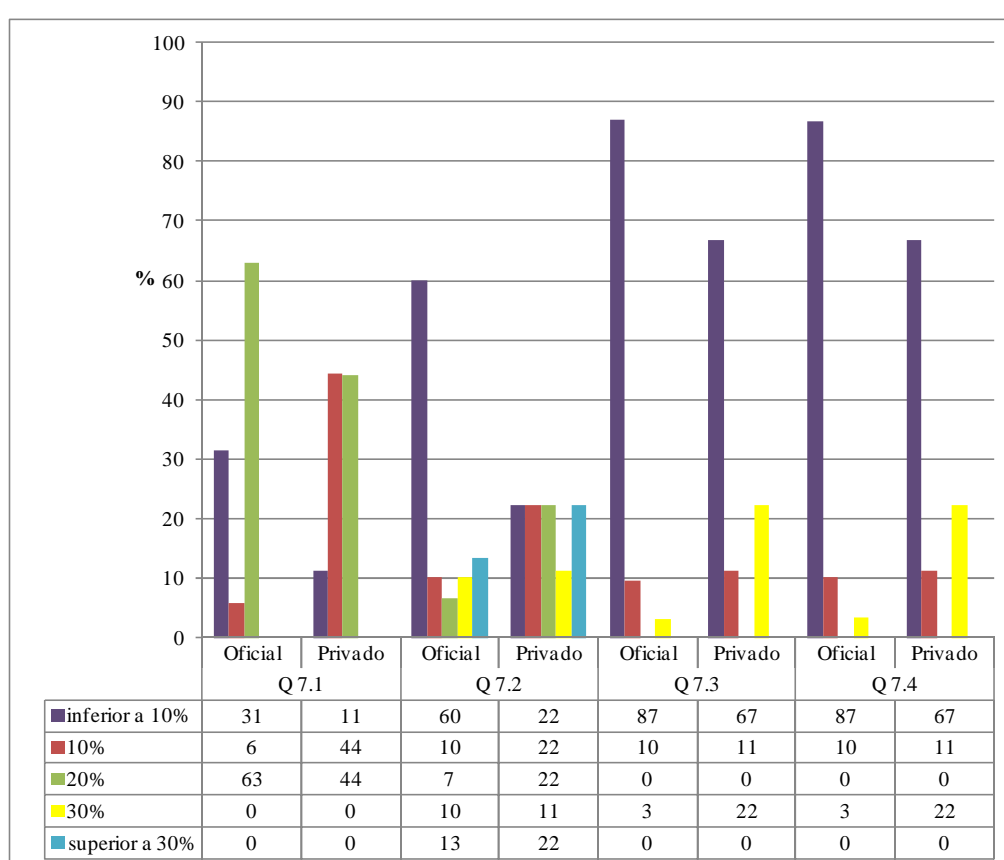


Figura 4. 22: Tipologia de hospitais vs orçamentação metrológica

- **Certificados de calibração (Q 5.1) e Qualificação hospitalar (Q 2)**

Pretende-se saber se existe alguma relação entre o perfil dos respondentes que adquirem os equipamentos com certificado de calibração, e a respetiva rubrica orçamental para calibrações. Para isso, foi-se avaliar a existência de semelhanças entre as distribuições dos escalões de orçamento para a calibração de equipamentos entre os hospitais que adquirem e não adquirem

os instrumentos com certificados de calibração, aplicando-se o teste de independência de K-S. De acordo com a estatística do teste, as amostras são independentes (para qualquer nível de significância), concluindo que não existe uma relação de dependência entre as variáveis analisadas. Contudo, dos 75 % de respondentes com rubricas orçamentais inferiores a 10 % do orçamento do hospital, 59,6 % indicam que os equipamentos são adquiridos com certificados de calibração. Este indicador poderá refletir alguma necessidade em adquirir conhecimento metrológico.

Tabela 4. 25: K-S bilateral Q 7.3_Q 5.1

Variáveis	Estatística do teste bilateral	Frequências cruzadas
Calibrações (Q 7.3) _Certificados de calibração (Q 5.1)	K-S: 0,568 p-value: 0,903	Calibrações (< 10%): 75 % Certificados de calibração (sim): 59,6%

O mesmo teste foi aplicado para avaliar a existência de dependência entre a qualificação dos hospitais (todas as variáveis da questão nº 2, Q.2) e a variável em referência, não se observando resultados significativos.

- **Aquisição de equipamento (Q.4) e Metrologia em protocolos clínicos (Q.6)**

Foi avaliada a intensidade da relação entre as variáveis do item em apreço (Q7) e as variáveis dos itens Q.4 e Q.6, aplicando-se medidas de associação e de concordância (coeficiente de *spearman's*, ρ_s). As correlações estatisticamente significativas ($\alpha = 5\%$) apresentam-se na Tabela 4.26.

Tabela 4. 26: ρ_s Q6_Q4

	Q 7.2 Manutenção	
4.2 Fornecedor	ρ_s	-0,370
	p-value	0,022
	n	38
	Q 7.3 Calibrações	
Q 4.4 Manutenção	ρ_s	0,337
	p-value	0,034
	n	40
	Q 7.4 Verificações	
Q 4.6 Organismo Notificado	ρ_s	0,337
	p-value	0,038
	n	38

De acordo com os dados, a amostra de respondentes cujo orçamento com calibrações é inferior a 10 % (n=33), é influenciada positivamente pelos respondentes que consideram relevante as condições de manutenção (57,6 % dos 33).

A mesma associação é verificada para a relação entre os orçamentos atribuídos às verificações, e a importância atribuída ao ON. Contudo, ocorre uma relação inversa entre os custos em manutenção e a confiança no fornecedor do equipamento.

Foram aplicados os mesmos testes estatísticos para as variáveis da questão nº 6 (Q.6), não se observando qualquer relação com a variável em referência. Contudo, os respondentes que consideram relevante os conhecimentos metroológicos são proeminentes nos baixos custos de orçamentação para a rúbrica das calibrações (Figura 4. 23).

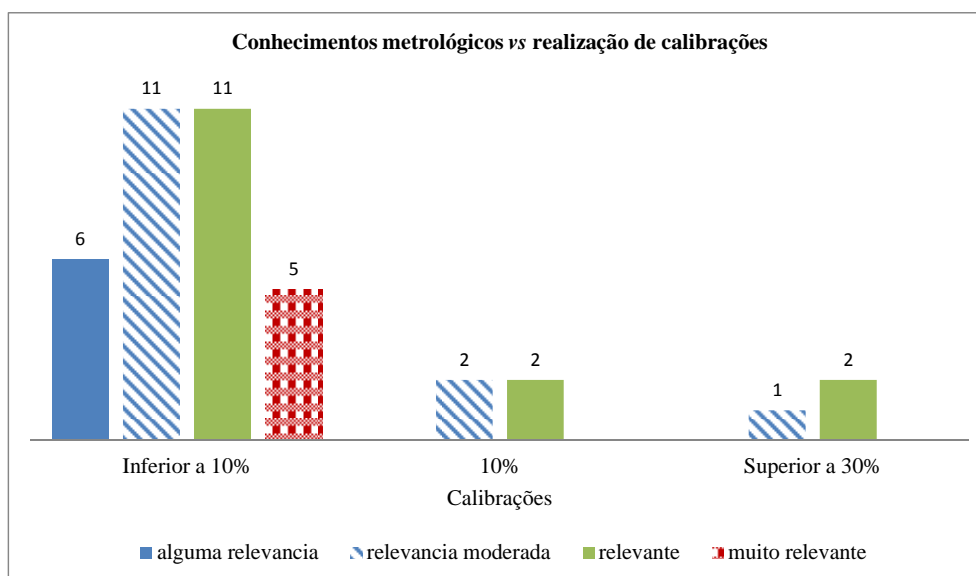


Figura 4. 23: Relação Q 6.1_Q 7.3

A Figura 4.23 mostra que, quem considera relevante saber interpretar os certificados e os relatórios de ensaios, não o revela da mesma forma nas operações de calibrações. Interpretação semelhante é feita para as variáveis que contribuem para a avaliação do risco e que consta na Figura 4. 24.

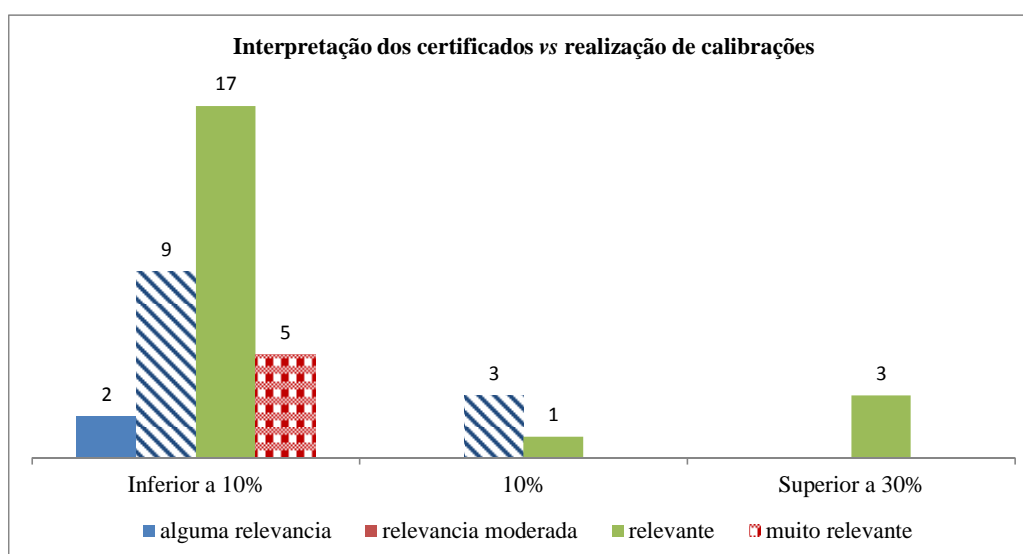


Figura 4. 24: Relação Q 6.2_Q 7.3.

4.3 Fatores metrológicos relevantes

A questão nº 8 do questionário apresenta-se como uma ferramenta de avaliação das dimensões que são transversais às questões anteriores, mas que ao serem apresentadas sem a contextualização anterior, poderão motivar respostas cuja análise seja de interesse acrescido. Para o efeito, foram identificadas 4 variáveis com escala de medida dicotómica (1=sim; 2=não), designadamente:

Q 8.1: Relevância da rastreabilidade dos instrumentos médicos.

Q 8.2 Legislação metrológica

Q.8.3 Calibrações externas

Q 8.4 Calibrações internas

A análise dos dados amostrais revelou que 95,3 % dos respondentes consideraram relevante a rastreabilidade dos instrumentos médicos, e que recorrem às calibrações externas (97,7 %), contrariamente às calibrações internas (Figura 4. 25).

No que concerne à legislação existente (Q 8.2), os respondentes consideraram que os diplomas vigentes não são suficientes.

Apesar do valor da moda da distribuição da variável, o valor médio das respostas não é conclusivo (Figura 4. 26), revelando que o assunto não está harmonizado.

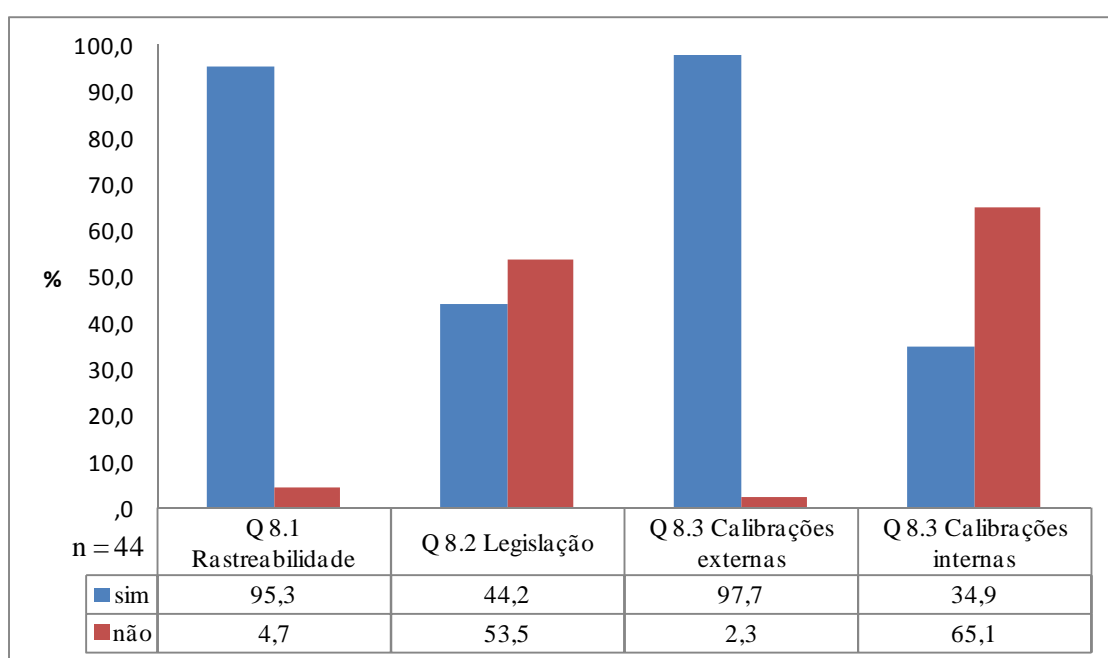


Figura 4. 25: Q8_Frequências obtidas.

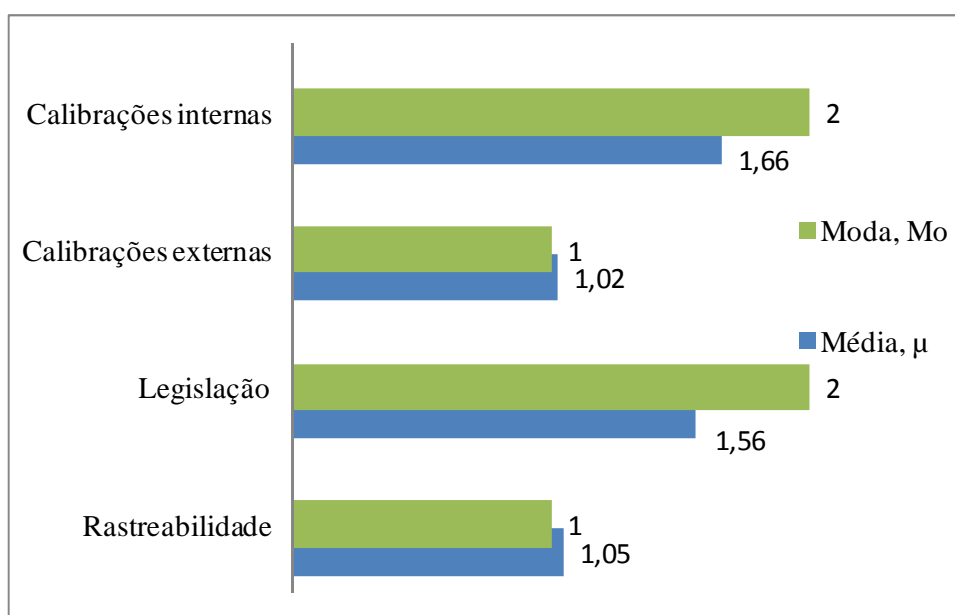


Figura 4. 26: Q8_estatística descritiva.

Tendo esta questão disputado alguma curiosidade de análise, considerou-se oportuno aplicar o teste binomial (Tabela 4. 267). Assim, verificou-se que a proporção de hospitais que considera suficiente a legislação existente no domínio da rastreabilidade dos instrumentos médicos, é estatisticamente semelhante à proporção que não considera relevante esse fator. Para as demais questões, as proporções são diferentes, sendo assim as amostras também diferentes.

Tabela 4. 27: Q8_Teste binomial

	<i>p-value</i>	Conclusão
Q 8.1: Rastreabilidade	0,000	$p\text{-value} \leq 0,5$ Rejeição de H_0
Q 8.2: Legislação	0,542	$p\text{-value} > 0,5$ Não Rejeição de H_0
Q 8.3: Calibração externa	0,000	$p\text{-value} \leq 0,5$ Rejeição de H_0
Q 8.4: Calibração interna	0,049	$p\text{-value} \leq 0,5$ Rejeição de H_0

Para confirmar os pressupostos assumidos, aplicou-se a análise de componentes principais (MCA) que evidenciou a retenção de duas dimensões, cujos valores discriminantes permitem designar a dimensão 1 como a componente relativa à legislação, e a dimensão 2 como a componente da rastreabilidade (Tabela 4. 28, Tabela H28). Desta forma, a análise exploratória confirmou a análise descritiva, e em particular no que diz respeito à variável legislação (Q 8.2), que apresentou o maior valor discriminante.

A Figura 4.27 apresenta o gráfico de distribuição bidimensional.

Tabela 4. 28: Q8_ Análise dos componentes principais

Variáveis	Componentes principais (Dimensão)	
	1	2
Q 8.1 Rastreabilidade	0,315	0,339
Q 8.2 Legislação	0,644	0,007
Q 8.3 Calibrações externas	0,237	0,306
Q 8.4 Calibrações internas	0,032	0,497

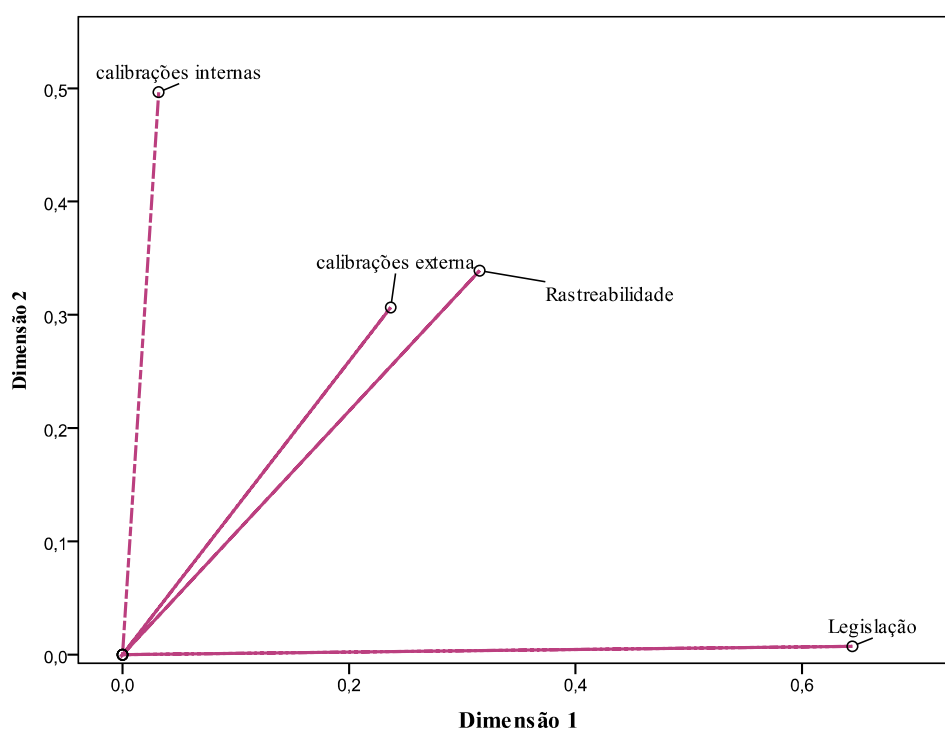


Figura 4. 27: Representação das variáveis nas componentes retidas.

Avaliando a relação entre as variáveis qualitativas que constam da Tabela 4.29, verifica-se que o recurso a calibrações externas (Q 8.3) é preconizado pelos respondentes que consideram relevante a rastreabilidade dos instrumentos médicos (93,2 %).

Salienta-se também que, dos hospitais que realizam calibrações internas (Q 8.4), 63,6 % aplicam esse procedimento para avaliar as condições metrológicas dos instrumentos, sem recorrerem a calibrações externas.

As duas abordagens são praticadas apenas por 34,1 % dos respondentes. Contudo, apesar dos valores obtidos para os resíduos ajustados estandardizados, as variáveis são independentes pois não se encontrou estatisticamente uma relação de causalidade.

Tabela 4. 29: Q8_ variáveis cruzadas

		Q 8.3	
		1	2
Q 8.1	1	93,2 % (41)	2,3 % (1)
	Resíduos ajustados estandardizados	-2	+2
	2	4,5 % (2)	0 % (0)
	Resíduos ajustados estandardizados	2	-2
			Q 8.3
		1	2
Q 8.4	1	34,1 % (15)	63,6 % (28)
	Resíduos ajustados estandardizados	7	-7
	2	0 % (0)	2,3 % (1)
	Resíduos ajustados estandardizados	-7	7

Legenda: 1=sim; 2=não

- **Análise de conteúdo**

A questão aberta do item Q 8.5, teve por objetivo conhecer e quantificar os instrumentos calibrados pelos estabelecimentos de saúde. Assim, as respostas analisadas foram categorizadas

por número de instrumentos rastreáveis, verificando-se que 40,9 % dos respondentes calibram entre 10 e 20 instrumentos/período¹¹⁵. Apenas 2,3 % dos respondentes indicaram calibrar mais do que 40 instrumentos, o que representa uma caracterização subvalorizada e que consubstancia a defesa da presente tese. Os dados referentes ao número de instrumentos encontram-se no gráfico apresentado na Figura 4.28.

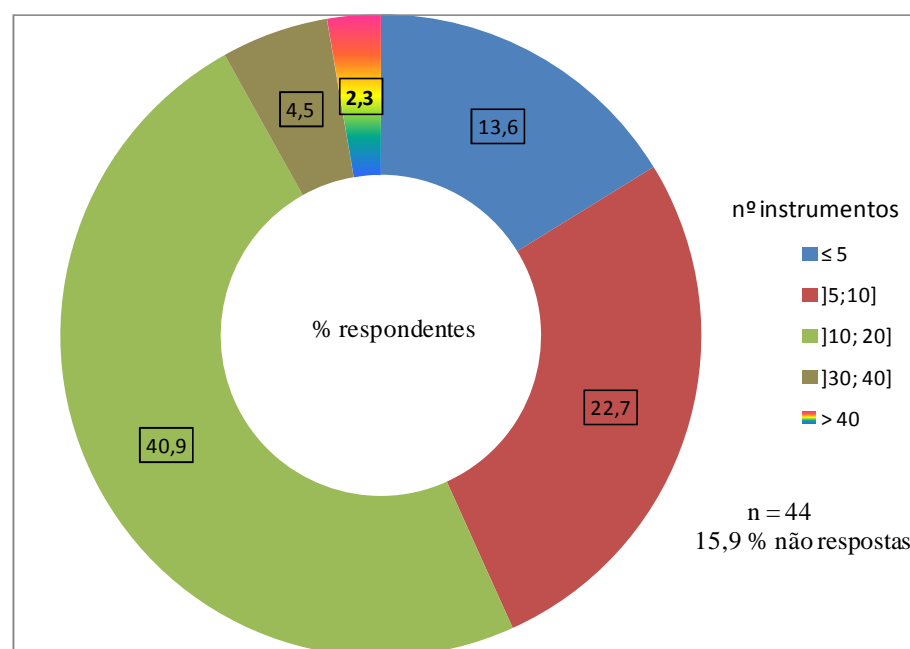


Figura 4. 28: Instrumentos calibrados

4.3.1 Análise inter-item

Avaliou-se a relação cruzada entre as variáveis dicotômicas do questionário, salientando-se os seguintes aspetos:

- A análise por tipologia de hospital permitiu constatar que a principal diferença residia no facto dos hospitais privados apresentarem uma maior apetência para a realização de calibrações internas, em comparação com os hospitais oficiais. Esta situação foi também avaliada através do *odds ratio*, cujos valores apresentados na Tabela 4. 30 permitem concluir que a probabilidade dos hospitais privados praticarem calibrações internas é 1,5 superior à dos hospitais oficiais, não existindo uma relação de dependência entre as variáveis.

¹¹⁵ A periodicidade de calibração é definida pela entidade detentora dos instrumentos.

Verificou-se também uma equidade na resposta positiva atribuída pelos hospitais privados à questão das calibrações externas e internas (Q8.3 e Q8.4), apresentada na Figura 4.29.

Tabela 4. 30: Avaliação *Odds Ratio*_tipologia de hospital vs calibrações internas

		Intervalo de confiança 95%	
θ Calibrações internas (sim / não)	0,573	0,128	2,557
θ_1 Público_Privado = público	0,886	0,626	1,254
θ_2 Público_Privado = privado	1,547	0,486	4,922
n	44		

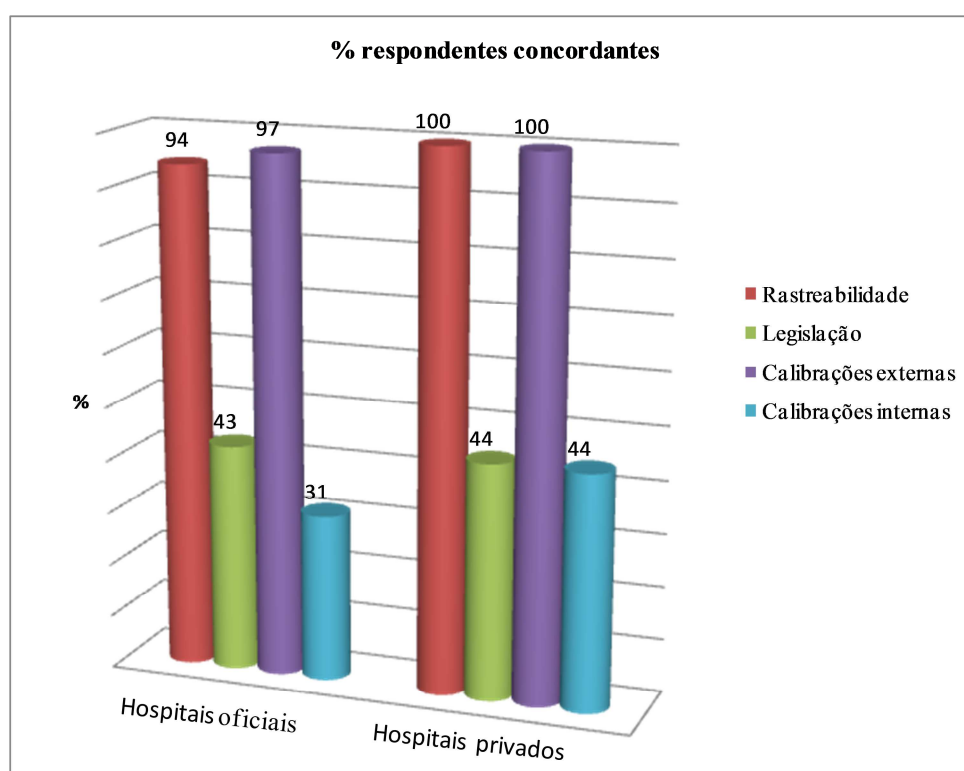


Figura 4. 29: Tipologia de hospitais vs variáveis de escala dicotômica 1.

- b) Dos 34 hospitais não certificados, 32 consideraram relevante a rastreabilidade metrológica; conclusão semelhante foi observada para os hospitais acreditados.

Os hospitais com e sem qualificação setorial atribuíram aproximadamente a mesma relevância (positiva) à metrologia dos equipamentos médicos. Também os respondentes que adquirem os

equipamentos com certificados consideram relevante a rastreabilidade dos equipamentos, condição também partilhada pelos hospitais que não adquirem os instrumentos com certificados de calibração.

A Tabela 4.31 apresenta alguns dos valores referidos para o cruzamento de variáveis dicotômicas.

Tabela 4. 31: Cruzamento de variáveis dicotômicas.

Q 8.1 rastreabilidade	Q 2.1 Hospitais Certificados	
	1	2
	100 % (10)	94,1 % (34)
	Q 2.3 Qualificação setorial	
	91,3 % (21)	100 % (21)
	Q 5.1 Certificado de calibração	
	91,7 % (24)	100% (18)

Legenda: 1 = sim, 2 = não

4.3.2 Formação específica em metrologia

Em contexto hospitalar, a necessidade de conhecer a dimensão da formação em metrologia, através do inquérito, proporcionou a inserção da questão nº 9, importante para relacionar com as variáveis observadas em questões anteriores.

Das 44 respostas analisadas, 32 % revelaram que a instituição conta com a colaboração de profissionais com formação em metrologia, sendo apenas um colaborador por instituição (Tabela 4. 32). A questão aberta recebeu alguns comentários, focalizando o requisito de não existir essa função/competência nos mapas de pessoal dos serviços.

Enfatizando a tipologia dos estabelecimentos de saúde, verifica-se que os hospitais oficiais distritais apresentam uma maior motivação para esta atribuição. Contudo, 68 % dos respondentes não apresentam colaboradores com formação em metrologia.

Tabela 4. 32: Técnicos de metrologia

		Metrologistas		Total (n)
		%		
		sim	não	
Tipologia	Central	5	14	8
	Distrital	16	34	22
	Especialidade	2	9	5
	Privado	9	11	9
Total (%)		32	68	44

A Figura 4. 30 mostra a percentagem de respondentes com e sem formação em metrologia, que consideraram relevante a rastreabilidade metrológica dos instrumentos médicos (Q 8.1). Salienta-se o valor de 68,2 % como sendo muito razoável, perspetivando uma melhoria neste domínio do conhecimento.

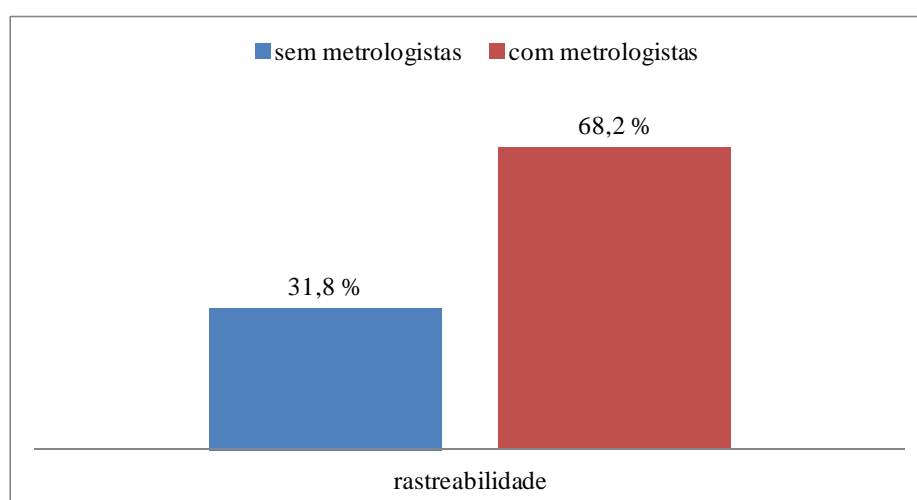


Figura 4. 30: Rastreabilidade relevante vs formação em metrologia.

4.3.3 Influência do rigor da medição na economia

O estado de conservação, de manutenção e de rastreabilidade metrológica dos instrumentos médicos com função de medição podem ter influência significativa na sociedade e na economia do país. Neste contexto, a última questão do questionário teve como propósito avaliar a percepção dos respondentes para esta temática. Apresenta-se com duas questões: a 1ª questão com uma pergunta fechada formada por uma variável com escala ordinal de 1 a 3, categorizada de sem impacto (1) a forte impacto (3). A questão aberta teve por propósito reunir comentários que permitissem avaliar a influência da área clínica onde é exercida funções.

A amostra inicial apresentou duas não respostas.

Os dados encontram-se na Tabela 4. 33, na qual 48,8 % dos respondentes consideraram que a metrologia tem um forte impacto na sociedade e na economia, particularizando algumas especialidades com maior expressão.

Tabela 4. 33: Q 10.1_% de Frequências observadas.

	Respostas (%)
Sem impacto	7,0
Impacto moderado	41,9
Forte Impacto	48,8
Não respostas	2,3

A análise de conteúdo das respostas recebidas para a questão aberta, e respetiva frequência (em %) encontra-se na Tabela 4. 34, verificando-se 76 % de não respostas.

Tabela 4. 34: Q 10.2 Análise de conteúdo.

	Respostas (%)
Cuidados primários	4,7
Cuidados continuados	2,3
Em todos os sectores da saúde	2,3
Neonatologia	4,7
Laboratorial	10

Avaliou-se também a relação entre as respostas que consideraram que a metrologia tem um forte impacto na sociedade, e a respetiva verba orçamental atribuída às calibrações, verificando-se

que aproximadamente 3 % dos respondentes atribuem custos orçamentais superiores a 30% do orçamento global do estabelecimento (Figura 4. 31). As respostas também refletem a tendência natural de redução dos custos em função da minimização do impacto atribuído, ou seja, as entidades que mais se preocupam com a rastreabilidade dos instrumentos são as que mais consideram necessário investir na garantia metrológica.

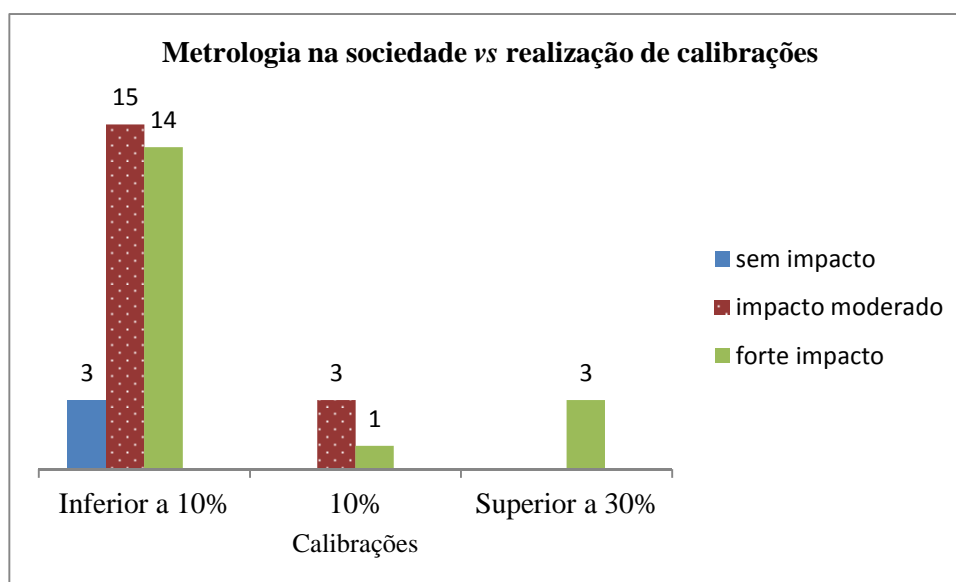


Figura 4. 31: Relação qualitativa Q10 vs Q 8.3

4.4 Conclusões

A análise dos resultados apresentados reflete uma abordagem à importante disciplina da metrologia no seio da realidade dos estabelecimentos de saúde.

Face às limitações apresentadas, não foi possível aprofundar algumas questões consideradas importantes na temática que foi alvo de investigação, porém, os dados analisados permitiram construir uma abordagem que reflete a realidade vivida no quotidiano hospitalar.

É, contudo importante que sejam tecidas as respetivas ilações, cujo contributo possa servir para melhorar a qualidade dos resultados das medições, e assim, os cuidados de saúde prestados à sociedade.

No próximo capítulo serão apresentadas um conjunto de recomendações que foram elaboradas como corolário da presente investigação.

CAPÍTULO 5

RECOMENDAÇÕES

Em função dos aspetos evidenciados durante a apresentação e discussão dos resultados, apresentados no Capítulo anterior, importa proceder à apresentação de linhas orientadoras que estabeleçam recomendações a aplicar pelos diferentes atores.

5.1 Implicações gerais

A necessidade de utilizar resultados credíveis, comparáveis e reais é uma condição fundamental para qualquer sistema de medição (Golze 2003; Wallard 2003). A ocorrência de anomalias e de resultados incorretos são uma realidade, o que fundamenta a implementação de procedimentos e atitudes pró-ativas que permitam monitorizar as falhas, identificar as possíveis fontes de erros e aplicar ações corretivas (se aplicável), no sentido de uma melhoria continua.

Para Gantzer e Miller (2012), a realização de medições durante a prática clínica tem por objetivo detetar e/ou monitorizar a presença de algum estado patológico, permitindo que a decisão clínica seja suportada por evidência. Contudo, no diagnóstico e no tratamento de pacientes, a utilização de instrumentos com erros desconhecidos (o erro nulo é uma condição utópica!), poderá induzir a alterações nos parâmetros e condições terapêuticas aplicadas e, conseqüentemente, a um procedimento inadequado baseado na evidência.

Neste contexto, a rastreabilidade metrológica e a harmonização dos procedimentos, são duas ferramentas essenciais para a obtenção de uma prática universal e internacionalmente aceite para a mesma grandeza, cujo valor se pretende conhecer.

Atualmente, sabe-se que existem métodos normalizados e padrões internacionalmente aceites que são utilizados em determinadas medições, mas este cenário ainda está muito distante de estar generalizado (Armbruster e Miller, 2007). Por inerência, os fabricantes dos equipamentos médicos são as entidades que devem estabelecer os padrões a serem utilizados pelos instrumentos que produzem.

Apresenta-se na Figura 5.1, um diagrama que relaciona os aspetos metrológicos que foram discutidos no âmbito do tratamento dos resultados (capítulo anterior).

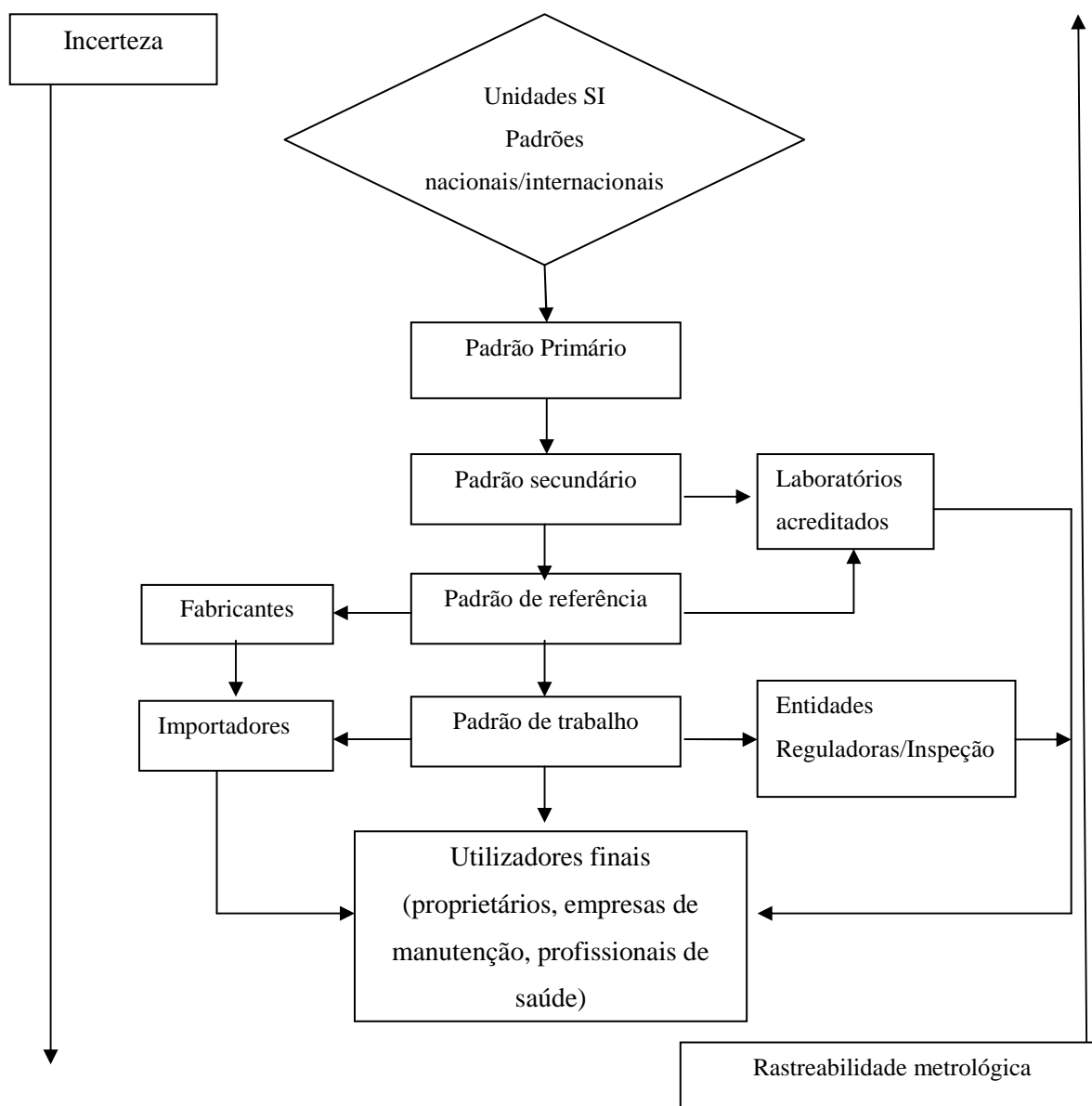


Figura 5. 1: Atores do cenário metrológico na saúde.

Assim, de acordo com os resultados anteriormente apresentados, e apesar de em Portugal ser já bastante significativo o número de hospitais (públicos e privados) que apresentam implementados sistemas de gestão da qualidade, como as referências de qualificação são pouco exigentes nos assuntos relacionados com a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição em uso, verifica-se que a abordagem metrológica, quando aplicada, contextualiza-se fora de um âmbito obrigatório, e em função da área de avaliação *versus* conhecimentos específicos de quem avalia. Em complemento, considerando que para a generalidade dos equipamentos não existe uma monitorização metrológica obrigatória (imposta pelas entidades

reguladoras), o acesso às características e à avaliação das condições de desempenho metrológico dos instrumentos torna-se uma tarefa dificultada.

Assim, apresenta-se em seguida um conjunto de linhas de orientação, que poderão contribuir para as boas práticas metrológicas nos serviços de saúde.

5.2 Aquisição de equipamentos médicos

A definição das necessidades em equipamentos médicos deve ser estabelecida e analisada numa base de estreita colaboração entre os profissionais de saúde, engenheiros hospitalares (habitualmente inseridos nos serviços de instalação e equipamentos dos hospitais) e responsáveis pela qualidade. Desta forma, a criação de uma equipa multidisciplinar reunirá todas as competências para que os requisitos dos equipamentos sejam definidos, e a sua aquisição seja preconizada de acordo com as suas necessidades.

A definição das especificações dos equipamentos a adquirir, constitui uma etapa fundamental para que de facto, se adquira o que realmente se pretende. Assim, as seguintes ações prévias são recomendáveis:

- Recolher todas as informações disponíveis em relação ao equipamento a adquirir (catálogos, manuais, artigos, etc.);
- Recolher todas as informações provenientes dos fabricantes e/ou fornecedores;
- Recolher informações junto de outros utilizadores;
- Avaliar a existência de legislação ou de normas aplicáveis ao âmbito da medição;
- Elaborar as especificações técnicas e características metrológicas dos equipamentos, tendo em atenção a sua aplicação clínica. Este requisito revela-se de extrema importância no sentido de ser fundamental estabelecer os requisitos de segurança, os mecânicos, entre outros, enquanto que nas características metrológicas incluem-se os parâmetros relacionados com a gama de medição do equipamento, a exatidão com que se pretende trabalhar, a resolução do equipamento, entre outros¹¹⁶.

Estes parâmetros constituem fatores ponderantes na aquisição de qualquer instrumento, pois a falta de informação sobre um pormenor ou uma avaliação errónea das necessidades, irá criar uma dificuldade acrescida na sua escolha, cujas consequências refletem-se nos resultados dos cuidados de saúde.

¹¹⁶ A definição dos termos metrológicos encontra-se disponível no VIM.

5.3 Manutenção versus Metrologia

As competências e o âmbito de atuação das atividades de manutenção e dos serviços de metrologia são diferenciados e não se substituem, complementam-se. Assim, os estabelecimentos de saúde deverão, em função do âmbito de utilização dos equipamentos, adotar medidas que permitam garantir a credibilidade dos resultados das medições. Com esse propósito, deverão ser estabelecidos procedimentos (à semelhança dos que são criados à luz dos serviços qualificados), que permitam harmonizar essa metodologia. Assim, apresentam-se os seguintes aspetos a considerar:

- Todos os equipamentos cujo resultado seja ponderante num diagnóstico ou numa terapêutica devem ser rastreados metrologicamente. Assim, caso exista legislação de controlo metrológico, esta deverá ser aplicada. Nas situações em que a medição não esteja regulamentada, o instrumento deverá ser sujeito a uma calibração inicial, ou seja, quando adquirido. Periodicamente, o instrumento deve ser calibrado, sendo essa periodicidade estabelecida em função de vários parâmetros como por exemplo o âmbito de utilização, o histórico do resultado dos certificados, o histórico de avarias, etc.

Para além desta abordagem, os instrumentos deverão estar abrangidos por um programa de avaliação da conformidade metrológica, ao abrigo da norma NP EN ISO 10012:2005.

Por razões óbvias, a realização dessas operações carece que profissionais qualificados e treinados.

- No que concerne às características dos instrumentos de medição, enumera-se alguns fatores que poderão influenciar de uma forma crucial o desempenho dos sistemas de medição, e que são considerados fatores controláveis:
 - a) Intervalo de medição¹¹⁷ em conformidade com a utilização pretendida;
 - b) Resolução¹¹⁸ e classe de exatidão¹¹⁹ do instrumento em função do âmbito de aplicação;
 - c) Estabilidade¹²⁰ e deriva¹²¹ do instrumento de medição.

Os fatores não controláveis são na maior parte das vezes imprevisíveis, mas devem ser equacionados durante um processo de medição. Cita-se o exemplo das flutuações das condições

¹¹⁷ VIM, § 4.7

¹¹⁸ VIM, § 4.14

¹¹⁹ VIM, § 4.25

¹²⁰ VIM, § 4.19

¹²¹ VIM, § 4.21

ambientais em que os ensaios se processam, avarias técnicas não perceptíveis e outras condicionantes externas ao processo e ao sistema de medição.

Em situação de anomalia, o equipamento deve ficar fora de serviço e ser reparado. É nesta fase que a manutenção curativa tem um papel interventivo, após a qual, o equipamento deve ser avaliado metrologicamente, sendo sujeito a uma verificação após a reparação.

5.4 Erro e incerteza

A necessidade de serem estabelecidos valores de referências, unidades legais do SI e intervalos de aceitação, são condições fundamentais a assegurar em qualquer sistema de medição (Vesper e Thienpont, 2009). A aplicação dessas ferramentas contribui de uma forma muito significativa para minimizar o erro e potenciar a exatidão das medições e dos instrumentos.

Estas medidas permitem a implementação do controlo da qualidade, que nos dias de hoje, e mesmo em Portugal, apresenta-se como um fator diferenciador e amplamente reconhecido.

De acordo com Panteghini (2007), a rastreabilidade a padrões internacionalmente aceites, a utilização de materiais de referência certificados e a adoção de medidas de avaliação externa (certificação/acreditação), constituem os fatores principais para assegurar a exatidão, o rigor e a conformidade das medições, tornando-as compráveis e aceites

Assim, as orientações de boas práticas vão no sentido da elaboração de procedimentos que relacionem os valores das grandezas indicadas pelos instrumentos de medição e os correspondentes valores convencionalmente verdadeiros (realizados por padrões).

Independentemente do carácter voluntário ou obrigatório das medições, a presença de incerteza e de erro é uma constante a considerar em todos os processos e sistemas de medição, cujos valores devem ser conhecidos com exatidão.

Desta forma, é fundamental conhecer os fatores que podem interferir no processo de medição, identificá-los e avaliar o respetivo impacto nos resultados. De facto, é imperativo a sensibilização para o facto de que, em cenários cujo erro de indicação é superior aos critérios estabelecidos como erros máximos admissíveis, os instrumentos não devem funcionar.

5.5 Harmonização dos protocolos

Os protocolos aplicados durante a prática clínica podem induzir a variabilidade de resultados que, por sua vez, conduzem a erros de diagnóstico e de tratamento, comprometendo a segurança do doente. Neste contexto, Binkley *et al.* (2004), referem a harmonização das metodologias para

os mesmos processos, e em particular nas situações em que se recorra a sistemas de medição. Esta abordagem tem implicações ao nível dos eventos adversos, podendo também indicar falhas no sistema organizacional, tal como apresentado na Tabela 5. 1.

Tabela 5. 1: Relação de cauda efeito nas dimensões da harmonização dos resultados.

Fonte: adaptado de Plegani (2013)

Dimensão	Causa/efeito
Segurança do doente	Diferentes procedimentos para o mesmo propósito podem por em causa a segurança do utente: interpretação errada dos dados, falsos diagnósticos, tratamentos inapropriados. Nesta matéria o <i>software</i> utilizado nos equipamentos pode ter um contributo muito significativo.
Qualificação	A acreditação/certificação deverá permitir assegurar o cumprimento dos requisitos da rastreabilidade metrológica.
Normas clínicas	A interpretação de um resultado deve ter em consideração o intervalo de aceitação referenciado pelos guias orientativos e aplicados uniformemente em todos os serviços.
Políticas de governação	Uma política uniformizada permite harmonizar as estratégias e os procedimentos aplicáveis em todos os serviços.

5.6 Normas e saúde

As normas constituem contributos de referência para a maior parte dos domínios, não sendo exceção a saúde. O desenvolvimento e a consecução da informação disponibilizada nas normas é preconizado pelas organizações internacionais responsáveis pelas respetivas áreas de atuação, designadamente a ISO, a IEC e a ITU¹²². A ISO, fundada em 1947, representa atualmente a maior associação mundial de organismos de normalização, constituída por 163 países (Portugal inclusive), e tem desempenhado um papel unificador na disciplina normativa (ISO 2011).

¹²² A ITU é uma organização especializada para as tecnologias da informação e comunicação, produzindo documentação de referência nesse domínio. Fundada em 1865, conta atualmente com a participação de 193 países.

Informação complementar disponível em URL: <http://www.itu.int/en/about/Pages/default.aspx>. Acedido em 2013-04-08.

No âmbito da eletricidade e eletrónica, as normas IEC estão presentes nos requisitos de fabrico e de funcionamento de todos os equipamentos (ou pelo menos da maioria) utilizados no domínio da electromedicina, tendo assim uma presença proeminente no domínio da metrologia na saúde.

No contexto Europeu, o CEN é o organismo responsável pelas normas europeias e o CENELEC é a entidade que promove a harmonização das normas europeias no sector eletrotécnico. As normas harmonizadas são elaboradas pelo CEN o pelo CENELEC. Assim, uma norma harmonizada é uma especificação técnica adotada pelo CEN, pelo CENELEC ou por ambos (mediante mandato da Comissão).

As normas internacionais da família IEC apresentam-se como um suporte relevante através da publicação de recomendações gerais para a aplicação de boas práticas na fase de pós-comercialização (instrumentos em uso), nomeadamente no estabelecimento de procedimentos para a realização de ensaios de verificação periódica e ensaios para a verificação de instrumentos após reparação.

A Tabela 5. 2 apresenta as principais normas a consultar no domínio dos ensaios a equipamentos médicos, estabelecendo princípios orientadores para os atores do processo.

Tabela 5. 2: Principais normas IEC aplicadas aos ensaios de equipamentos médicos

Norma IEC	Aplicação
62354:2009,ed.2: General Testing Procedures for Medical electrical equipment	Guia orientativo para procedimentos de ensaios, de acordo com IEC60601-1:98;IEC60601-1-1:2000 e IEC60601-1:2005.
62353:2007, ed.1: Medical Electrical Equipment – Recurrent Test and Test After Repair of Medical Electrical Equipment	Requisitos para os ensaios de sistemas e equipamentos médicos elétricos antes da sua colocação em serviço, manutenção, inspeção e após reparação.
62366:2007 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical device	Guia orientativos para o fabricante analisar, especificar, verificar e validar.

Não obstante a importância das normas referidas, destaca-se a particular relevância do conteúdo apresentado pela norma IEC/CEI 62353: 2007, através da qual é efetuado o mapeamento das responsabilidades do fabricante e do utilizador do instrumento, em termos de ensaios e de inspeção. Trata-se de um suporte documental que encontra-se ancorado ao bom desempenho do instrumento, podendo ser encarado como um fio condutor para um adequado funcionamento, bem como para o cumprimento das intervenções que visam avaliar a sua conformidade.

Assim, o fabricante deve definir a periodicidade das intervenções do equipamento, devendo esse período servir de referência para estabelecer as periodicidades de controlo metrológico.

Realça-se o facto de, ao fabricante do equipamento ser exigido um sistema de gestão da qualidade (Decreto-Lei 145/2009), situação que deve merecer a devida atenção por quem adquire equipamentos.

Tratando-se de um domínio específico e com regulamentação comunitária, foi estabelecido um suporte normativo de referência para o âmbito dos fabricantes de equipamento médicos (ISO 13485) e que apresenta um requisito relacionado com a monitorização e com as medições dos instrumentos, enfatizando a necessidade de calibração (ISO 13485:§ 7.6; §8).

Em complemento, o *Technical Report* ISO/TR 14969 apresenta-se como um complemento orientativo, que aprofunda todos os aspetos estabelecidos pela norma de referência, e em particular a questão da medição e da rastreabilidade. É reforçada a necessidade da identificação clara e inequívoca do equipamento, por parte do fabricante, referindo a necessidade de procedimentos que permitam a identificação do produto em qualquer fase da sua vida útil (ISO/TR 14969:§5.5.3). O mesmo item referencia a necessidade dos fabricantes poderem apresentar todo o histórico do equipamento, contemplado a identificação de todos os materiais e recursos utilizados, ou seja, os fabricantes devem ter a capacidade de rastrear o equipamento em qualquer fase do processo, desde a sua conceção até à sua utilização em serviço. O documento também contempla os aspetos relacionados com a monitorização dos equipamentos e a necessidade de calibrações e/ou verificações metrológicas (ISO/TR 14969 § 8), sendo mais um contributo de referência para abrangência metrológica dos processos de avaliação de conformidade dos equipamentos médicos.

Outra norma que também merece destaque neste acervo é a ISO 10012-1, que apresenta-se como um documento de referência aplicado quer pelos fabricantes quer pelos utilizadores de instrumentos de medição, independentemente de serem ou não equipamentos médicos.

Esta norma estabelece os requisitos de garantia da qualidade, necessários para um fornecedor assegurar a conformidade metrológica das medições efetuadas pelos equipamentos que coloca no mercado. Em conformidade com a referência normativa, são apresentados os seguintes requisitos:

- Especificação das principais características do sistema de comprovação a ser utilizado para os equipamentos de medição do fornecedor.
- Com aplicação restrita aos equipamentos de medição utilizados na demonstração da conformidade com as especificações técnicas.

- É aplicável a todas as entidades cujo sistema da qualidade abranja as medições realizadas para demonstrar a conformidade com um determinado requisito.

Como sumula das principais normas aplicadas ao sistema da qualidade dos fabricantes, apresenta-se na Tabela 5. 3 os principais normativos com aplicação relevante e transversal.

Tabela 5. 3: Principais normas ISO¹²³ aplicadas ao sistema da qualidade dos fabricantes de equipamentos médicos.

Norma ISO	Aplicação
ISO/TR 14969:2004 Medical devices--Quality management systems--Guidance on the application of ISO 13485: 2003.	Guia orientativo para aplicação dos requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela ISO 13485-99 e ISO 13488-99.
ISO 13485: 2003-Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2003/Cor 1:2009	Estabelece os requisitos de um sistema de gestão da qualidade, necessário para o cumprimento regulamentar da diretiva dos dispositivos médicos.
ISO 10012: Measurement management systems--Requirements for measurement processes and measuring equipment.	Especifica os requisitos gerais e fornece orientações para a gestão de equipamentos de medição e respetiva confirmação metrológica.
ISO 16142: 2006 Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.	Estabelece os princípios gerais de segurança a considerar na avaliação de conformidade.

5.7 Requisitos metrológicos

A utilização de instrumentos com requisitos e características metrológicas adequadas ao âmbito de utilização, constitui condições prévias a assegurar. Assim, apresenta-se na tabela 5.4 um resumo das principais características metrológicas de um conjunto de equipamentos amplamente utilizados nos serviços de saúde. O seu conhecimento e respetiva aplicação é uma recomendação relevante para a garantia dos resultados das medições.

¹²³ Fonte: URL

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=11&ICS2=040&ICS3=01&;

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=03&ICS2=120&ICS3=10&

Tabela 5. 4: Requisitos metrológicos de instrumentos de medição.

Instrumento	Âmbito de aplicação	Norma de Referência	Requisitos Metrológicos
Espirómetros	Avaliação da capacidade respiratória do pulmão (medição volumétrica do ar que entra e sai dos pulmões).	ISO 26782: 2009	Exatidão, Repetibilidade, Linearidade: EMA para a indicação do volume em toda a gama de medição: $\pm 3,0 \%$ Aplicável para as seguintes condições ambientais: Temperatura: (17 a 35) °C; Humidade Relativa: (30 a 75) % HR; Pressão atmosférica: (850 a 1 060) hPa.
Termómetros clínicos: a) Termómetros auriculares de IV (com dispositivo em máximo); b) Termómetros de vidro c) Termómetros elétricos com dispositivo em máximo d) Termómetros elétricos para medições contínuas e) Termómetros digitais	Termómetros clínicos: a) Medição da temperatura do corpo humano de forma intermitente, fornecendo uma indicação da temperatura através da medição da radiação térmica de todo, ou de parte, do canal auditivo. b) Medição da temperatura corporal com termómetro de vidro com líquido. c) Medição da temperatura do corpo humano de forma intermitente. d) Medição contínua da temperatura corporal através do fornecimento de energia elétrica. e) Medição da temperatura corporal com termómetro digital.	Termómetros clínicos: a) Norma NP EN 12470-5 b) EN 12470-1:2000 +A1:2009 C ₁) EN 12470-3:2000 +A1:2009 C ₂) OIML R 115 d) EN 12470-4:2000 +A1:2009 e) OIML R 115 ¹²⁴	Termómetros clínicos: a) Intervalo de temperatura de medição: (35,5 a 42,0) °C EMA: $\pm 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$ Repetibilidade: $\leq 0,3 \text{ } ^\circ\text{C}$ Condições ambientais de funcionamento: Temperatura ambiente: (16 a 35) °C Humidade relativa até 85 % b) EMA (condições de referência) ¹²⁵ : $+ 0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$ e $- 0,15 \text{ } ^\circ\text{C}$ c) Temperatura ambiente: (18 a 28) °C com EMA = $0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$ Para outros valores de temperatura ambiente e/ou temperatura de medição (35,5 °C a 42,0 °C), o EMA $\leq 2 \times 0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$. d) Intervalo de medição: (25 a 45) °C EMA: $\pm 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$ Intervalo de medição $< 25 \text{ } ^\circ\text{C}$ e $> 45 \text{ } ^\circ\text{C}$ → EMA $\leq 2 \times 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$. e) Temperatura ambiente: (18 a 28) °C com EMA = $0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$ Para outros valores de temperatura ambiente e/ou temperatura de medição (35,5 °C a 42,0 °C), o EMA $\leq 2 \times 0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$.

¹²⁴ Por aproximação ao princípio de funcionamento¹²⁵ EN 12470-1:2000, pg. 10

Continuação da Tabela 5.4

Instrumento	Âmbito de aplicação	Norma de Referência	Requisitos Metrológicos
Bomba Infusora	Regulação do fluxo de líquido que é introduzido no corpo humano. A unidade de medição é volume por unidade de tempo.	IEC 60601-2-24:1998 ISO 8536-1:2011 ISO 28620:2010	Condições ambientais de funcionamento: Temperatura ambiente: (5 a 40) °C Humidade Relativa: (20 a 90) % Teste de exatidão para os valores de caudal volumétrico e de pressão
Incubadora	Dispositivo que permite o desenvolvimento de recém-nascidos prematuros em condições de temperatura, humidade e oxigenação adaptada e controlada.	IEC 60601-2-20: 2009	Exatidão da temperatura interna, Humidade relativa e do caudal de ar. EMA: $\leq 0,1$ do valor de referência
Esfigmomanómetro	Instrumento que utiliza um dispositivo, para a medição da pressão sanguínea arterial.	EN 1060-4:2004 OIML R 16-1-2: 2002	Condições ambientais: (15 a 25) °C Humidade Relativa: (20 a 85) %, EMA: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Audiómetro	Audiómetro de sons puros por condução aérea, utilizado nos ensaios audiométricos de monitorização, de diagnóstico e clínicos.	IEC 60645-1 OIML R104	Norma de referência IEC 60645-1 Itens relevantes de aplicação: Exatidão do nível de pressão sonora 8.3; 9.3.4 Exatidão da frequência do sinal emitido 6.1.2;6.2 Distorção harmónica total 6.1.3. Condições ambientais: Temperatura, Humidade relativa e Pressão atmosférica 5.3; 13.2 Taxa de variação da frequência do sinal emitido 6.1.4 Ruído de mascaramento 6.4.2 Exatidão do nível de ruído de mascaramento 8.5.3 Linearidade do controlo do nível de audição 8.4.4, 9.3.5 Incremento/decaimento do sinal emitido 8.6.3, 8.6.4 Força estática exercida no ouvido pelo dispositivo acessório (auscultador) 10.2, 10.3

5.8 Conclusões

No capítulo que agora termina apresentou-se um resumo de uma série de recomendações que ao serem aplicadas, irão promover as boas práticas metrológicas e uma melhoria nos serviços prestados. Apesar de existirem outras orientações a apontar, as que foram aqui descritas resultaram das implicações decorrentes da análise dos resultados obtidos durante a investigação realizada.

CAPÍTULO 6

CONCLUSÕES

No presente capítulo procede-se à elaboração das conclusões da investigação realizada, enumera-se as respetivas contribuições e comenta-se as limitações ao trabalho realizado. A finalizar, apresentar-se-á sugestões para trabalhos futuros no domínio da metrologia em saúde.

6.1 Principais conclusões

O estudo que agora se conclui, demonstrou que os inquiridos respondentes foram, maioritariamente, os que apresentavam as organizações com qualificações reconhecidas, o que desde logo constituiu um indicador de caracterização do perfil dos respondentes.

Durante o estudo estatístico, observou-se uma relação de dependência entre a tipologia dos hospitais e a opção pela certificação e pela qualificação setorial, o que permite concluir que os hospitais oficiais apresentam os serviços qualificados sectorialmente em maior percentagem, enquanto que os privados são certificados. As acreditações hospitalares acontecem com maior frequência nos hospitais oficiais.

A análise dos dados permitiu também concluir que os hospitais que apresentam maior número de serviços qualificados, fazem-no em nome do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis aos respetivos domínios clínicos.

Verificou-se também que, 2010 foi o ano em que ocorreu maior número de renovações das qualificações, sendo as entidades nacionais certificadoras as preferidas dos inquiridos para a respetiva avaliação externa.

No que concerne aos aspetos metrológicos, estes encontram-se pouco proeminentes no processo de aquisição de equipamentos, pois o preço do produto constitui o requisito preferencial, e em particular para os hospitais oficiais. Porém, existindo uma correlação significativa entre a confiança no fornecedor e o preço do produto a fornecer, considera-se que a ponderação da variável *preço* poderá ficar subvalorizada quando permanecer a confiança na entidade fornecedora. Contudo, face às atuais restrições orçamentais transversais a todos os setores, esta componente poderá assumir um compromisso ainda maior nos protocolos de aquisições, ou seja, o critério preço ser de facto o requisito mais importante para adquirir os equipamentos, o que merece uma adequada reflexão.

Tendo em linha de conta que os hospitais públicos apresentam maioritariamente qualificação setorial, e que para este segmento o atributo estabelecido pelas condições de manutenção apresenta uma correlação positiva com os componentes da dimensão da fase pré-venda e da dimensão relativa aos requisitos legais, considera-se que as condições estabelecidas para o contrato de manutenção é um fator ponderante para os hospitais públicos qualificados em SGQ.

Também os hospitais privados valorizam o requisito da manutenção, cenário que nos conduz para as questões metrológicas, e que está em linha com os requisitos estabelecidos nos procedimentos de certificação da qualidade dos hospitais.

Em termos de documentação metrológica, verificou-se que os certificados de calibração e os certificados de verificação são os mais referidos pelas organizações, apesar de inseridos em dimensões diferentes. Os dados também permitiram concluir que o relatório de avaliação da conformidade do produto depende da tipologia do hospital, cuja probabilidade de acontecimento recai nos hospitais privados.

Maioritariamente, a documentação metrológica que acompanha os equipamentos durante a sua aquisição não depende da tipologia dos hospitais nem dos sistemas de gestão da qualidade, refletindo a reduzida preocupação com a conformidade metrológica dos equipamentos.

Assim, não obstante a significância estatística para os assuntos relacionados com as condições de manutenção que ficam estabelecidas nos contratos de aquisição, tendo em consideração a análise efetuada à documentação metrológica anteriormente referida, considera-se que o protocolo estabelecido pelos hospitais para a aquisição de instrumentos de medição não reflete as preocupações metrológicas.

A investigação realizada também permitiu concluir que existe uma forte ponderação na necessidade de saber interpretar os certificados de calibração dos equipamentos, e conseqüente efeito dessa interpretação na avaliação dos erros que constam nos mesmos. A extrapolação dessa interpretação para a prática clínica, cuja influência nos eventos adversos pode ser significativa, também se encontra presente nesta dimensão sem contudo apresentar um peso significativo.

Os diferentes atores também consideram importante conhecer metrologicamente os instrumentos com que trabalham, sendo uma forma de competência acrescida que permite realizar uma avaliação da relação entre o erro da medição e a indicação dos respetivos resultados.

Para ambas as tipologias de hospitais, a relação entre o evento adverso e o instrumento foi bastante valorizada, sendo um indicador da perceção dos profissionais de saúde para a dimensão da gestão do risco *vs* metrologia.

Em complemento, as entidades que adquirem os equipamentos com certificados de calibração são as que consideram que a respetiva interpretação é importante e que para tal, é fundamental que exista a competência acrescida de conhecimentos metrológicos.

Assim, para a amostra analisada, durante a prática clínica os profissionais de saúde têm a perceção de que o desempenho metrológico dos equipamentos é importante e que pode influenciar o resultado das medições.

As rubricas afetas às operações de manutenção são superiores às rubricas aplicadas às operações metrológicas, verificando-se uma correlação positiva entre estas últimas e as operações de manutenção curativa. Este indicador poderá refletir o incremento das intervenções de manutenção no sentido de reparar os equipamentos cujos resultados metrológicos assim o confirmem. Contudo, e apesar de ser uma amostra pouco representativa, para as operações de manutenção os hospitais privados apresentam uma rubrica superior aos públicos.

Apesar da manutenção preventiva encontrar-se noutra dimensão (2ª dimensão da MCA), como apresenta uma correlação positiva com a manutenção curativa, conclui-se que os dados refletem de uma forma coerente o cenário real. De facto, na maioria das instituições a rastreabilidade metrológica ainda encontra-se escamoteada pelas operações de manutenção.

Neste contexto, importa também salientar que os hospitais com rubricas inferiores a 10 % (do orçamento global), valorizam os contratos de manutenção de uma forma diretamente proporcional, podendo esta situação consubstanciar a subvalorização dos requisitos metrológicos, face aos de manutenção. A presente investigação também concluiu que, quanto maior é a confiança no fornecedor, mais reduzidas são as rubricas afetas às operações de manutenção.

Um outro indicador que merece reflexão diz respeito ao número de equipamentos que os hospitais indicaram como estarem incluídos nas rubricas acima mencionadas. De acordo com os dados, para 25 % dos respondentes os serviços de saúde contam com menos de 100 equipamentos abrangidos por operações de manutenção e de verificação metrológica (não legal). Tratando-se de intervenções fundamentais para a garantia da qualidade dos resultados, e considerando que a amostra apresenta (em termos médios) nos seus estabelecimentos um número de equipamentos (com função de medição) superior à centena, a presente conclusão permite inferir sobre o reduzido número de instrumento sujeitos a procedimentos de controlo de qualidade dos seus resultados.

Ainda neste contexto, um facto curioso diz respeito ao número de respondentes que adquirem os equipamentos com documentação metrológica (certificados de calibração) e a respetiva relação com as rubricas orçamentais (que é baixa) para esse domínio, ou seja, o perfil do utilizador reflete uma falta de perceção para esta matéria, provavelmente motivada por falta de conhecimentos específicos.

Assim, apesar dos hospitais considerarem relevante os conhecimentos metrológicos e a aquisição de competências nessa matéria, os investimentos em serviços metrológicos são, em termos globais, inferiores a 10 % do orçamento da instituição. Neste contexto, um aspeto interessante a assinalar está relacionado com o facto de serem os hospitais distritais que manifestaram mais necessidade nessa componente profissional.

Maioritariamente, os hospitais optam pela realização de calibrações externas, não revelando tendência para a realização de calibrações internas. Contudo, as entidades que as realizam, são predominantemente privadas e fazem-no para avaliar as condições metrológicas dos seus instrumentos, e com técnicos que receberam formação específica na área.

Ainda nesta matéria, um outro aspeto a assinalar diz respeito ao número de calibrações (internas e externas) que constituiu a amostra, evidenciando mais uma vez um *deficit* face ao universo dos instrumentos de medição existentes nos hospitais; de facto, apenas 2,3 % dos respondentes referiram calibrar mais do que quarenta instrumentos/período de calibração. Saliente-se que esse valor está em linha com a amostra de instrumentos abrangidos pelas rubricas orçamentais anteriormente referidas.


Os conhecimentos e as opiniões dos respondentes em relação à legislação metrológica existente mostraram-se incipientes, cenário também espetável no atual contexto.

Assim, verificou-se que as entidades que mostraram uma tendência para a aplicação das boas práticas metrológicas foram aquelas que revelaram mais conhecimentos e apetências para os assuntos da metrologia, e em particular para a aplicação de procedimentos que promovam a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição. Contudo, ao longo deste trabalho também se verificou que a relevância positiva que é atribuída à metrologia nos serviços de saúde é, de facto, atribuída pela generalidade dos hospitais, não se observando nenhuma relação de causalidade entre este atributo e o facto de os hospitais serem qualificados em gestão da qualidade. Contudo, são estes que apresentam mais indicadores que evidenciam a realização de procedimentos que consubstanciam as práticas metrológicas.

Em termos de distribuição geográfica, verificou-se que Lisboa e Porto concentram as diferentes tipologias de hospitais oficiais e de hospitais privados, contribuindo para este estudo com uma percentagem idêntica de respostas (19 %).

Como corolário, apresenta-se na Tabela 6. 1 as conclusões atribuídas às hipóteses de investigação, inicialmente estabelecidas no capítulo 3.

Tabela 6. 1: Resposta às hipóteses de investigação

<p>HO₁: Existe alguma relação entre a qualificação dos hospitais e o respetivo envolvimento em assuntos do foro metrológico?</p> <p>Os hospitais qualificados revelaram maior apetência para as causas metrológicas, não tendo sido evidenciado indicadores suficientes para quantificar essa relação.</p>
<p>HO₂: O protocolo estabelecido pelos hospitais para a aquisição de instrumentos de medição reflete as preocupações metrológicas?</p> <p>As preocupações com as questões dos equipamentos encontram-se refletidas pela valorização atribuída aos contratos de manutenção.</p>
<p>HO₃: Durante a prática clínica, os profissionais de saúde têm a perceção de que o desempenho metrológico dos equipamentos influencia o resultado das medições e o respetivo diagnóstico?</p> <p>A perceção existe e foi evidência pela agregação das variáveis nas componentes principais relacionáveis.</p>
<p>HO₄: Os orçamentos dos hospitais contemplam rubricas para a rastreabilidade metrológica?</p> <p>As rubricas encontram-se inseridas em dotação global, sendo reduzido o universo de instrumentos abrangidos pelas mesmas.</p>
<p>HO₅ : A adoção de boas práticas metrológicas em hospitais tem alguma relação com a cultura metrológica da organização e da sociedade?</p> <p>Foi evidenciada a intensão para a adoção de boas práticas metrológicas, sendo esta materialização restritiva e condicionada às políticas gestacionais.</p>

<p>HG: A perceção dos serviços de saúde para a importância da metrologia nos equipamentos médicos encontra-se refletida no exercício clínico e na política da qualidade dos hospitais?</p> <p>Em suma, e em resposta à hipótese geral: sim, mas de uma forma bastante incipiente.</p>

6.2 Contribuições da investigação

Um dos objetivos deste estudo foi o de avaliar a importância da rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos no meio hospitalar, através da medição dos níveis de perceção dos principais atores, e em diferentes domínios.

Face aos resultados obtidos, considera-se que este trabalho poderá contribuir para o enriquecimento do conhecimento científico nos domínios da saúde e da metrologia, pois ancorando o modelo atual dos hospitais portugueses aos princípios da ciência da medição, é oferecida, com o conteúdo deste trabalho, uma fundamentação teórica para a aplicação das boas práticas metrológicas, com especial enfoque à importância da rastreabilidade metrológica dos instrumentos utilizados no exercício clínico.

Encarando este estudo também na vertente da qualidade, considera-se também o seu contributo no sentido de clarificar a importância da metrologia na qualidade dos serviços de saúde. Esta investigação permitiu avaliar e compreender algumas relações entre os atributos de qualificação dos hospitais e a avaliação da componente metrológica. No âmbito do SPQ (ver capítulo 2), esta última é considerada um pilar de sustentabilidade para qualquer sistema de gestão da qualidade.

O trabalho que agora termina, também permitiu demonstrar que para o domínio investigado, a atual produção científica é insuficiente e maioritariamente omissa em relação ao real impacto das medições no PIB da sociedade globalizada. A mesma reflexão é feita em relação ao desconhecimento e por vezes até desinteresse manifestado pelos profissionais de saúde que têm participado em alguns estudos retratados na literatura (capítulo 2, § 2.3.2).

Por último, mas não menos importante, salienta-se a importância desta investigação como contributo para a inovação dos serviços de saúde, pois a necessidade de adquirir novos conhecimentos bem como modificações na perceção dos factos, são dois aspetos fundamentais na construção de caminhos inovadores. No setor da saúde, a forma como os factos são avaliados influencia o seu significado, as decisões e os protocolos clínicos.

Também a motivação para novas competências e para novos conhecimentos são realidades de relevância incontornável e pilares de sustentabilidade da inovação e do desenvolvimento de novas estruturas organizacionais. Todos estes factos foram evidenciados durante a investigação realizada, discutidos e encarados como pontos fracos passíveis de ações de melhoria.

Neste enquadramento, acredita-se que a inovação das organizações de saúde passará pela adoção de procedimentos de reorganização, que permitam ir ao encontro de medidas que

promovam a qualidade e o rigor das medições. Para o efeito, torna-se necessário implementar ações que promovam a readaptação estrutural e organizativa das mesmas.

A Figura 6.1 apresenta uma possível interface organizacional nas dimensões da metrologia, da inovação e da qualidade.

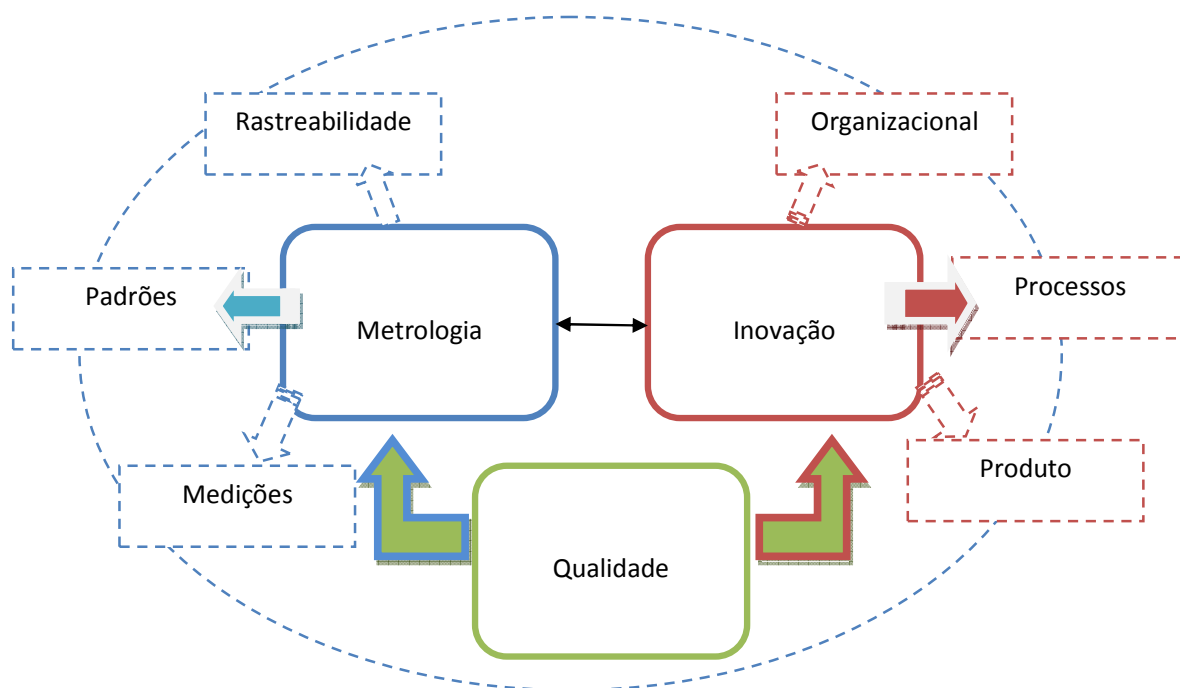


Figura 6. 1: Dimensões da Metrologia e da Inovação na Qualidade dos serviços de saúde.

Assim, a implementação das metodologias apresentadas e defendidas no presente trabalho poderão constituir uma alavanca contributiva para a mudança de atitudes e procedimentos, promovendo a reorganização com inovação e qualidade.

A relação biunívoca Metrologia *versus* Inovação, aplicada à saúde representa uma abordagem unificadora para a qualidade dos cuidados de saúde em que, à semelhança do que é praticado nas outras áreas da sociedade, a regulamentação dos instrumentos de medição com aplicação em determinadas áreas clínicas não deveria continuar a ficar à margem do acompanhamento metrológico legal.

Enquanto pilar do desenvolvimento sustentável de um sistema de garantia da qualidade, a metrologia apresenta-se como um veículo unificador para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde. Um longo caminho encontra-se ainda por percorrer, sendo contudo fundamental disseminar a sua importância numa sociedade globalizada e liberalizada para a circulação dos produtos.

6.3 Limitações do estudo

Ao longo desta investigação que agora termina, vários foram os obstáculos encontrados, que apesar de ultrapassados, não deixaram de constituir limitações ao estudo, designadamente:

- Do ponto de vista metodológico, salienta-se as limitações associadas à amostra e ao método utilizado para a recolha de dados. Assim, o facto de os hospitais oficiais estarem agrupados por centros hospitalares, e por esse motivo apenas ter sido possível obter uma resposta por centro hospitalar, condicionou a taxa de resposta. Para além da dimensão da amostra, a sua representatividade também foi condicionada com o agrupamento dos hospitais na medida em que a resposta recebida reflete a opinião do centro hospitalar. Sendo este constituído por vários hospitais, por vezes com competências diferenciadas, a probabilidade de poder existir respostas diferenciadas é uma realidade.
- No seio de uma unidade de saúde com sistema da qualidade implementado, habitualmente é o seu responsável que responde às questões metrológicas. Contudo, como o questionário apresentava questões do foro técnico, algumas foram respondidas pelo responsável do serviço de instalações e equipamentos do hospital. Assim, os questionários contaram com a colaboração bipartida. Esta situação teve a vantagem de poder contar com o contributo de vários atores do processo, contudo, também teve desvantagens pois acredita-se que alguns questionários não chegaram a ser respondidos devido a terem sido extraviados durante o percurso interdepartamental. Em algumas situações, a dificuldade em identificar a pessoa mais indicada para responder a um determinada questão, da parte do conselho de administração (via de entrada dos questionários), contribuiu para a morosidade do respetivo encaminhamento, tendo sido motivo para algumas não respostas.
- Face à dimensão da amostra estudada, a extrapolação do estudo para a população de hospitais portugueses deve ser aplicada com a devida salvaguarda.
- O facto de à data de realização do trabalho de campo não serem conhecidos estudos similares ao preconizado pelo presente trabalho, fez com que o questionário utilizado tivesse sido desenvolvido na totalidade para este estudo, incluindo as escalas de medição. Assim, fez-se uso de um instrumento de medida não validado previamente.
- Existem também algumas limitações relativas à hipótese geral da investigação, nomeadamente o facto da metodologia de investigação não integrar técnicas estatísticas paramétricas que permitiriam desenvolver modelos estatísticos com aplicações estocásticas. Neste domínio, salienta-se ainda a impossibilidade do acesso aos custos reais dos hospitais em operações de manutenção e em serviços de metrologia, cujo conhecimento contribuiria para inferir sobre o real impacte da metrologia na sociedade.

- O parque nacional de equipamentos médicos é vastíssimo, não existindo (nesta data) uma avaliação oficial (ministério da saúde) sobre o seu número e custos reais efetivos.
- A *quási* ausência de estudos exploratórios aplicados à relação casualística das disciplinas em estudo, metrologia *vs* saúde, e em particular na vertente quantitativa do impacte da metrologia na saúde, conduziu a investigação por uma direção inovadora mas simultaneamente restritiva devido à ausência de estudos comparativos.

6.4 Sugestões para trabalhos futuros

A principal sugestão para trabalhos futuros de investigação no domínio da metrologia na saúde resulta, em grande parte, das limitações e dos resultados obtidos no presente estudo.

Efetivamente, é do conhecimento geral que os equipamentos médicos representam uma parte significativa dos gastos totais do sistema de saúde português. O desconhecimento dos custos reais afetos ao parque nacional de equipamentos médicos é uma realidade, pois a última carta de equipamentos de saúde publicada data de 1998¹²⁶. Nesses custos, as verbas atribuídas aos serviços de manutenção deveriam merecer uma avaliação particular, pois a sua sobreposição com as operações metrológicas constitui uma realidade em muitos serviços de saúde.

Assim, uma investigação direcionada aos custos de manutenção alocados a cada equipamento, e que permitisse relacionar com as suas condições metrológicas, constituiria um desafio interessante e de extrema relevância para o País. Por esse meio, seriam estudados e relacionados o desempenho metrológico dos instrumentos e a respetiva necessidade de intervenções de manutenção.

A conceção de um modelo de investigação baseado nesses pressupostos representaria uma abordagem inovadora, com recurso a métodos quantitativos e exploratórios, e que contribuiria para fundamentar a importância da metrologia na saúde, e respetivo impacte na sociedade e na economia.

Realça-se e encoraja-se futuras investigações que explorem o impacte das características metrológicas dos equipamentos nos diagnósticos e nas terapêuticas administradas aos seus utilizadores. Tal como referido na revisão da literatura, vários exemplos foram apresentados relativos ao efeito induzido, aquando a utilização de equipamentos com erros e incertezas desconhecidas. Acresce a avaliação económica e social que tal medida exerce na sociedade, e em particular quando existe factos que evidenciem pacientes a serem submetidos a terapêuticas

¹²⁶ Informação oficial disponível em 2013-07-14.

baseadas em falsos resultados, provenientes de instrumentos em situação de não conformidade metrológica. Este estudo deveria ser aplicado fundamentalmente a instrumentos cujos resultados sejam ponderantes nos processos de diagnóstico e de terapêutica.

Nesta linha de investigação, refere-se também a importância de serem concebidos novos instrumentos de medição para a prática clínica, cujos critérios para aprovação dos modelos e requisitos metrológicos de adequado funcionamento sejam tidos em consideração. Desta forma, as etapas do processo (produção, avaliação, comercialização) contemplariam aquilo que tem sido defendido ao longo do presente trabalho: a rastreabilidade metrológica dos instrumentos em saúde.

Sugere-se também estudar a relação e o impacto que a metrologia poderá desempenhar na inovação dos serviços e dos cuidados de saúde. Em resposta à permanente necessidade das organizações se ajustarem perante indicadores motivadores, a inovação organizacional está presente no quotidiano da sociedade globalizada, Neste sentido, a implementação de uma cultura metrológica nos estabelecimentos de saúde poderia constituir um catalisador de inovação e de desenvolvimentos de novos procedimentos e atitudes.

A finalizar, mas não por ser o menos importante, encoraja-se a investigação de cariz metrológico aplicada à recente diretiva dos cuidados de saúde transfronteiriços (Diretiva 2011/24/UE). Este diploma entrará brevemente em vigor em Portugal¹²⁷, e prevê cuidados de saúde para qualquer cidadão europeu em qualquer País da UE.

Do ponto de vista científico, questiona-se a forma como será assegurada a evidência da rastreabilidade dos resultados clínicos e que mecanismos serão acionados para promover o rigor e a comparabilidade dos resultados fornecidos por instrumentos médicos com função de medição.

Enquanto pilar do desenvolvimento sustentável de um sistema de garantia da qualidade, a metrologia apresenta-se como um veículo unificador para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde. Um longo caminho encontra-se ainda por percorrer, sendo contudo fundamental disseminar a sua importância numa sociedade globalizada e sem fronteiras para o conhecimento e para a ciência.

¹²⁷ Para mais informações, consultar https://www.ers.pt/pages/18?news_id=484.

BIBLIOGRAFIA

- Abrão, P., Araújo W., Vieira, M. (2009). Tonometer calibration in Brasília. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*. **72**(3):346-50.
- A'Court, C.; Stevens, R.; Sanders, S. *et al.* (2011). Type and accuracy of sphygmomanometers in primary care: a cross-sectional observational study. *British Journal of General Practice*. **61**(590):598-603. DOI: 10.3399/bjgp11X593884.
URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3162183/pdf/bjgp61-e598.pdf>.
Consultado em 2012-07-05.
- OIML B 10 (2012). Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations.
- American Thoracic Society. (1995). Standardization of Spirometry, 1994 Update. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. **152**(3):1107-36.
DOI:10.1164/ajrccm.152.3.7663792.
- Armbruster, D.; Richard, R. (2007). The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM): A Global Approach to Promote the Standardisation of Clinical Laboratory Test Results. *Clinical Biochemistry Review*. **28**(3): 105–114.
- Aromaa, A.; Koponen, P.; Afforeau, J. *et al.* (2003). Evaluation of Health Interview Surveys and Health Examination Surveys in the European Union. *European Journal of Public Health*. **13**(3): 67-72.
- Ashford, P. (2010). Traceability. *Cell Tissue Bank*. **11**:329–333. DOI 10.1007/s10561-010-9195-3.
- Assembleia da República (2012). Comissão de assuntos europeus. Parecer da comissão da saúde.2012-11-20.
URL:http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/rerelations/rerelations_other/npo/docs/portugal/2012/com20120540_541_542/com20120540_541_542_assembleia_opinion_pt.pdf.
Consultado em 2013-01-30.
- Bais, R.; Jansen, R.; Klee, G. *et al.* (2013). Defining acceptable limits for the metrological traceability of specific measurands. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. **51**(5):973-9. DOI: 10.1515/cclm-2013-0122.
- Baker, G. (2004). Harvard medical practice study. *Quality and Safety in Health Care*. **13**:151-152.doi:10.1136/qshc.2002.003905.URL:<http://qualitysafety.bmj.com/content/13/2/151>.
Consultado em 2013-02-10.
- Best, M.; Neuhauser, D. (2004). Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. *Quality Safety Health Care*. **13**:472-473.
- BIPM (2006), The International System of Units (SI), 8ª edição, Sèvres:BIPM. Acesso livre em http://www.bipm.org/utis/common/pdf/si_brochure_8_en.pdf.
- Birch, J. (2002). Beneficial of legal metrology for the economy and society. OIML report. <http://www.oiml.org/publications/E/birch/E002-e03.pdf>. Consultado em 2013-02-25.
- Bowling, A. (2005). Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *Journal of Public Health Advance*. **27**(3): 281-91.
- Brannen, J. (2005). Mixing methods: the entry of qualitative and quantitative approaches into the research process. *International Journal of Social Research Methodology*. **8**(3):173-184. DOI: 10.1080/13645570500154642.
- Bryman, A. (2006). Integrating quantitative and qualitative research: how is it done? *Qualitative Research*. **6**(1): 97-113. DOI: 10.1177/1468794106058877.
- Brennan, T. ; Leape, T. ; Laird, N. *et al.* (2004). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *Quality Safety Health Care*. **13**:145–152.

- Brownson, C.; Baker, A.; Leet, L.; Gillespie, N. (2002). Evidence-Based Public Health .New York: Oxford University Press.
- Buchanan, S.; Orris, P.; Karliner, J. (2011). Alternatives to the mercury sphygmomanometer. *Journal of Public Health Policy*. **32**(1):107-20. Doi: 10.1057/jphp.2010.38.
- Bunday, B., Allgair, J., Caldwell, M. *et al.* (2007). Value-Added Metrology. *Semiconductor Manufacturing, IEEE Transactions*. **20**(3):266-277. DOI: 10.1109/TSM.2007.901851.
- C (2010) 2363. Commission decision of 19 April 2010 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed) (2010/227/EU). European Commission. *Official Journal of the European Union*. L 102/45.
- Carta de equipamentos de saúde. (1998). Grupo de trabalho para elaboração da carta de equipamentos de saúde. Ministério da saúde.
- Challoner, R., Vodra, W. (2011). Medical devices and health—creating a new regulatory framework for moderate-risk devices. *New England Journal of Medicine*. **365**: 977-979. URL: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1109150>.
- Chião, J., Goldman, J., Heck, D. *et al.* (2008). Metrology and Standards Needs for Some Categories of Medical Device. *Journal Research of the National Institute of Standards and Technology*. **113**:121-129.
- Chihara, E. (2008). Assessment of true intraocular pressure: the gap between theory and practical data. *Survey of Ophthalmology*. **53**(3):203-18. doi: 0.1016/j.survophthal.2008.02.005.
- Choudhari, S., George, R., Baskaran, M. *et al.* (2009). Measurement of Goldmann applanation tonometer calibration error. *Ophthalmology*. **116**(1):3-8.
- Chung, W., Chen, C. (2010). Evaluation of performance and uncertainty of infrared tympanic thermometers. *Sensors (Basel)*. **10**(4):3073-89. DOI: 10.3390/s100403073.
- Chuo, Y., Mikelberg, S. (2007). Calibration errors of Goldmann tonometers in a tertiary eye care centre. *Canadian Journal of Ophthalmology*. **42**(5):712-4.
- Chyla, T. (2012). On the structure of the New SI definitions of base units. *Metrologia*. **49**:L17-L19.
- CIPM (2007). Évolution des besoins dans le domaine de la métrologie pour le commerce, l'industrie et la société et le rôle du BIPM. France. URL: <http://www.bipm.org/utis/en/pdf/Kaarl2007.pdf>. Consultado em 2013-02-13.
- Cohen, D., Billingsley, M. (2011) Europeans are left to their own devices. *British Medical Journal*. **342**:d2748. DOI: 10.1136/bmj.d2748.
- Coleman, J., Steel, D., Ashworth, M. *et al.* (2005) Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Pressure Monitore*. **10**(4):181-8.
- COM (2007) 630. Livro branco: Juntos para a saúde, uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013). Comissão das comunidades europeias. Directorate General Health & Consumers. http://ec.europa.eu/health/strategy/white_paper/index_pt.htm. Consultado em 2013-02-02.
- COM (2012) 242. Proposta de diretiva do conselho que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes. URL: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/2012_com_242.pdf. Consultado em 2013-5-30.

- Council of the European Union. (2011). *Conclusions on innovation in the medical device sector*. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/122397.pdf. Consultado em 2013-05-15.
- Cruz, A. (2007). *Pesos e Medidas em Portugal*. Caparica: Instituto Português da Qualidade.
- David, M.; Richard, R. (2007). A Global Approach to Promote the Standardisation of Clinical Laboratory Test Results. *Clinical Biochemistry Review*. **28**(3): 105–114. .
- Davie, A.; Amoore, J. (2010). Best practice in the measurement of body temperature. *Nursing Standard*. **24**(42): 42-49.
- Davis, R. (2003). The SI unit of mass. *Metrologia*.**40**:229-305.
- Decreto-Lei 238/94, de 19 de Setembro. Diário da República nº 217, I Série A.
- Decreto-Lei 291/90, de 20 de setembro. Diário da República nº 218, I Série.
- Decreto-Lei 128/2010, de 3 de Dezembro. Diário da República nº 234, I Série.
- Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho. Diário da República nº 115, I Série.
- Decreto-Lei 188/2003, de 20 de Agosto. Diário da República nº 191, I Série A.
- Decreto-Lei 276-A/2007, de 31 de Julho. Diário da República nº 146, I Série.
- Decreto-Lei 71/2011, de 16 de Junho. Diário da República nº 115, I Série.
- Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março. Diário da República nº 581, I Série.
- Decreto-Lei nº 11/93 de 15 de Janeiro. Diário da República nº 12, I Série A.
- Decreto-Lei nº 166-A/99 de 13 de maio. Diário da República nº 111, I Série A.
- Decreto-Lei nº 202/83 de 19 de Maio. Diário da República nº 115, I Série.
- Decreto-Lei nº 273/95 de 23 de Outubro. Diário da Republica nº 24, I Série A.
- Decreto-Lei nº 291/90 de 20 de Setembro. Diarrio da República nº 218, I Série.
- Decreto-Lei nº 30/2003 de 14 de Fevereiro. Diário da República nº 38, I- Série A.
- Decreto-Lei nº 95/95 de 9 de Maio. Diário da Republica nº 2605, I Série A.
- Decreto-Lei nº234/93, de 2 de Julho. Diário da República nº 153, I Série A.
- Denis, L., Hébert, Y., Langley, A. *et al.* (2002). Explaining Diffusion Patterns for Complex Health Care Innovations. *Health Care Manage Rev*. **27**(3): 60–73.
- Desimoni, E., Brunetti, B. (2006). 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*. **11**(7):363-366.
- Despacho n.º 13793/ 2009. Diário da República nº 114, II Série.
- Despacho n.º 14223/2009. Diário da República nº 120, II Série.
- Despacho n.º 15371/2012. Diário da República nº 233, II Série.
- Despacho nº 18226/2009. Diário da República nº 151, II Série.
- DGS (2011). *Manual de Acreditação de Unidades de Saúde*. Departamento da Qualidade na Saúde. 1ª Edição. ISBN 978-972-675-193-9.
- DGS (2008). *Elementos Estatísticos: Informação Geral*. Direcção de Serviços de Epidemiologia e Estatísticas de Saúde. Divisão de Estatísticas de Saúde. Lisboa. ISSN 0872-1114.
- Diretiva 2004/22/CE de 31 Março 2004. *Jornal Oficial da União Europeia L 88/45*, 4/4/2011.

- Diretiva 2007/47/CE de 5 Setembro 2007. *Jornal Oficial L 247*, 21/09/2007.
- Diretiva 2009/137/CE de 10 de Novembro. *Jornal Oficial L 294/7*, 11/11/2009.
- Diretiva 2011/24/EU de 9 de Março de 2011. *Jornal Oficial da União Europeia L 88/45*, 4/4/2011.
- Diretiva 80/181/ECC de 20 Dezembro 1979. *Jornal Oficial L 39/40*, 15/02/1980.
- Diretiva 90/385/CE de 20 Junho 1990. *Jornal Oficial L 189*, 20/7/1990.
- Diretiva 93/42/CE de 14 Junho 1993. *Jornal Oficial L 169*, 12/07/1993.
- Diretiva 98/78/CE de 27 Outubro 1998. *Jornal Oficial L 33*, 5/12/98.
- Donabedian, A (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Quarterly*. **83** (4): 691-729.
- Donabedian, A. (1988). The quality of care: how can it be assessed? *Journal of American Medical Association*. **260** (12): 1743-1748.
- Donabedian, A. (2000) The quality of medical care. *Science*. **43**(44):856-864.
- EN ISO 14971:2009. *Medical devices- Application of risk management to medical devices*.
- Favaloro, E., Plebani, M., Lippi, G. (2011). Regulation of in vitro diagnostics (IVDs) for use in clinical diagnostic laboratories: towards the light or dark in clinical laboratory testing? *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. **49**(12):1965–1973. DOI: 10.1515/CCLM.
- Ferreira, M. (2006). Técnicas da qualidade na validação de métodos de calibração em metrologia da densidade. Tese de Mestrado em Engenharia Industrial. FCT/UNL. Caparica. Lisboa
- Ferreira, M.; Cruz, A. (2010). Road safety and metrology: What's the binomial? *OIML BULLETIN . L I* (2).
- Ferreira, M. C. (2011). The role of metrology in the field of medical devices. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*. **2**:135–140.
- Ferreira, M., Filipe, E. (2009). An approach to uncertainty using nested analysis. *Series on Advanced in Mathematics for Applied Sciences*. **VIII**: 90-95.
- Fonseca, C. (1985). Use of SI-units in cardiorespiratory physiology and biophysics. *Brazilian Journal of Medical and Biology Research*. **18**(2):135-42.
- Foster, M. (2010). The next 50 years of the SI: a review of the opportunities for the e-Science age. *Metrologia*. **47**(41-51).
- Fraser, A., Krucoff, M., Brindis, R. *et al.* (2011). Commentary: International collaboration needed on device clinical standards. *British Medical Journal*. **342**:d2952. URL: <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2952>. Consultado em 2013-02-10.
- Freitas H; Janissek-Muniz, R.; Moscarola, J.(2005). Modelo de formulário interativo para análise de dados qualitativos. *Revista de Economia e Administração*. **4**(1): 27-48.
- Freitas, H., Moscarola, J. (2002). Da observação à decisão: métodos de pesquisa e de análise quantitativa e qualitativa de dados. *ERA-electronica*. **1**(1).
- Gantzer, M.; Miller, G. (2012). Harmonisation of Measurement Procedures: how do we get it done? *Clinical Biochemistry Review*. **33**(3): 95–100.
- Ghiglione, R.; Matalon, B. (1997) O Inquérito: Teoria e Prática (3ª ed.). Oeiras: Celta Editora
- Golze, M. (2003). Why do we need traceability and uncertainty evaluation of measurement and test results? *Accreditation Quality Assurance*. **8**:539-540.
- Guerra, I. (2006). Pesquisa Qualitativa e análise de conteúdo (1ª ed.). Estoril. Principia editora.

- Guimarães, R.; Cabral, J. (1997). Estatística. Lisboa. Editora Mc Graw-Hill. Portugal.
- Gundarov, V.; Kavalerov, G. (2001). Standardization and Certification of Quality of Medical Devices. *Biomedical Engineering*. **35**(3):123-126.
- Gupta, M. (2010). Document control: status of calibration/test certificate. *Accreditation Quality Assurance*. **15**:591-593.
- Hair, J.; Black, W.; Babin, B.; Anderson, R.; Tatham, R. (2006). *Multivariate Data Analysis* (6th ed.). New Jersey: Prentice Hall.
- Have, A., Oortwijn, W., Broos, P., Nelissen E. (2013). European cooperation on health technology assessment. economic and governance analysis of the establishment of a permanent secretariat. *Final Report*.
http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/study_ecorys_european_cooperation_hta_en.pdf. Consultado em 2013-02-14.
- Heaton, C. (2000). External peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project. *International Journal of Quality and Health Care*. **12** (3): 177-182.
- Heneghan, C., Thompson, M., Billingsley, M., Cohen, D. (2011). Medical-device recalls in the UK and the device-regulation process: Retrospective review of safety notices and alerts. *British Medical Journal*. **1**:e000155.
- Hill, M.; Hill, A. (2009). Investigação por questionário (2^a ed.).Lisboa: Edições Sílabo, Lda.
- Hines, J., Lurie, P., Yu, E., Wolfe, S. (2007). Left to their own devices: Breakdowns in United States medical device premarket review. *PLoS Medicine*. **7** (7):e1000280.
URL: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000280>. Consultado em 2013-05-15.
- Hooper, V., Andrews, J. (2006). Accuracy of noninvasive core temperature measurement in acutely ill adults: the state of the science. *Biological Research for Nursing*. **8**(1):24-34.
- HOPE, (2000). Quality of Health Care / Hospital Activities. Disponível em:
http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/57_quality/57_quality_eng-2000.pdf. Consultado em 2012-12-20.
- Howarth, P.; Redgrave, F. (2008). Metrology in Short (3rd ed.). EURAMET.
- Hratch, G.; Semerjian, R., Watters, J. (2000). Impact of measurement and standards infrastructure on the national economy and international trade. *Measurement*. **27**:179-196.
http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/study_ecorys_european_cooperation_hta_en.pdf). Consultado em 2013-02-01.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0045:0048:EN:PDF>. Consultado em 2013-03-21.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x/pdf>. Consultado em 2013-03-23.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501361_eng.pdf. Consultado em 2013-03-03.
<http://www.appliedclinicaltrials.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=579063>. Consultado em 2013-03-17.
- Hulstaert, F.; Neyt, M.; Vinck, I. *et al.* (2012). Pre-market clinical evaluations of innovative high-risk medical devices in Europe. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. **28**(3):278–284. DOI:10.1017/S0266462312000335.
- Hupkens, C., Berg, J., Zee, J. (1999). National health interview surveys in Europe: an Overview. *Health Policy*. **47**: 145-168.

- ICRP (2007). Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annuary ICRP*. **37**:2-4.
- ILAC G8 (2009). Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification. URL: https://www.ilac.org/documents/ILAC_G8_03_2009.pdf. Consultado em 2013-02-17.
- ILAC P10:01. (2013). ILAC Policy on the Traceability of Measurements Results. URL: https://www.ilac.org/documents/ILAC_P10_01_2013.pdf.
- ILAC-G24:2007 / OIML D 10:2007. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- ILAC-G26:07/2012. Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System. https://www.ilac.org/documents/ILAC_G26_07_2012.pdf
- ILAC-P14:01/2013. ILAC Policy for Uncertainty in calibration. URL: https://www.ilac.org/documents/ILAC_P14_01_2013.pdf.
- Instituto Português da Qualidade (2009), Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML).1ª edição. IPQ Monte de Caparica.
- Instituto Português da Qualidade (2012), Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM).1ª edição Luso-Brasileira Monte de Caparica, IPQ. ISBN 972-763-00-6.
- Instituto Português da Qualidade (2012), Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM).1ª edição Luso-Brasileira Monte de Caparica, IPQ. ISBN 972-763-00-6.
- ISO (2011). Annual report 2011. ISO Central Secretaria. Geneve. ISBN 978-92-67-10563-5. URL: http://www.iso.org/iso/annual_report_2011.pdf. Acedido em 2013-04-08
- ISO 10576-1:2003. Statistical methods -- Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements -- Part 1: General principles.
- ISO 13485: 2003. Medical devices-Quality management systems-requirements for regulatory purposes.
- ISO 14253-1:1998 Geometrical Product Specifications (GPS) -- Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment -- Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications.
- ISO 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 17065:2012. Conformity assessment-Requirements for bodies providing.
- ISO 8402:1994. Quality management and quality assurance – Vocabulary.
- ISO/IEC 17021:2011, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.
- ISO/IEC GUIDE 99:2007(E/F) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- ISO/IEC17000:2004. Conformity assessment - Vocabulary and general principles.
- ISO/TR 14969:2004. Medical devices-Quality management systems- guidance on the application of ISO 13485:2003.
- ISO/TR 16142:2006 (E). Medical devices-Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.
- JCGM 100. (2008). Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), Joint Committee for Guides in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAP and OIML.

- JCGM 101:2008. Evaluation of measurement data — Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” — Propagation of distributions using a Monte Carlo method. 1st ed.
- JCGM 200. (2012). International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms .
- Jefferys, D. (2001). The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*. **52**:229-235.
- Jensen, R., Teeter, J., England, R. (2007). Sources of Long-term variability in measurements of lung function. Implications for interpretation and clinical trial Design. *CHEST*. **132** 396-402.
- Jensen, R., Teeter, J., England, R., White, H., Pickering, E.(2007). Instrument Accuracy and Reproducibility in Measurements of Pulmonary Function. *CHEST*. **132**:388-395. doi:10.1378/chest.06-1998.
- Johnson, R.; Onwuegbuzie, A. (2004). Mixed methods research: a research paradigm whose time has come. *Educational Researcher*. **33** (7): 14-26.
- Jonas, S., Michael, B., Reinhard, B. (2009). Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy*. **92**: 218–224.
- Juntaro, I. (2008). Improving the reliability of temperature measurements taken with clinical infrared ear thermometers. *Synthesiology-English Edition*. **I**: 47-58.
- Källgren, H., Pendrill, L. (2003). Requirements of weighing in legal metrology. *Metrologia*. **40**:316-323.
- Källgren, H.; Lauwaars, M., Magnusson, B. *et al.* (2003). Role of measurement uncertainty in conformity assessment in legal metrology and trade. *Accreditation and Quality Assurance*. **8** (12): 541-547.
- Keshia, M., Morhaimb, D., Michael, A., Williams. (2010). *The public’s perspectives on advance directives: Implications for state legislative and regulatory policy*. *Health Policy*. **96**:57–63.
- Kind, D., Lubbig, H. (2003). Metrology – the present meaning of a historical term. *Metrology*. **40**:255-257.
- Kjøller M, Thoning H. (2005) Characteristics of non-response in the Danish Health Interview Surveys. *The European Journal of Public Health*. **15**(5): 528-535.
- Kumar, N, Jivan, S. (2007). Goldmann applanation tonometer calibration error checks: current practice in the UK. *Eye (Lond)*. **21**(6):733-4.
- Kunzmann, H. *et al.* (2005). Productive Metrology Adding Value to Manufacture. *CIRP Annals - Manufacturing Technology*. **54** (2): 155-168.
- Lage, J. (2010). Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*: 11-16.
- Legido-Quigley, H.; McKee, M., Walshe, K. *et al.* (2008). How can quality of health care be safeguarded across the European Union? *British Medical Journal*. **336**(7650): 920-923. doi: 10.1136/bmj.39538.584190.47
- Lei n.º 27/2002 de 8 de Novembro. Diário da República n.º 258. I Série A.
- Lei n.º 56/79 de 15 de Setembro. Diário da República n.º 214, I Série.
- Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto. Diário da República n.º 195, I Série.
- Ling, L., Bruce, R. (2004). Technology investment in hospital: an empirical study. *International Journal of Management Enterprise Development*. **1**(4).

- Macdonald, R., Stephan; M. (2011). Metrology in Medicine. *Encyclopedia of Applied Physics. Handbook of Metrology*. **I**(12). Edited by Michel Glaser and Manfred Kochsiek. WILEY-VCH. ISBN: 978-3-527-40666-1.
- Maroco, J. (2007). *Análise Estatística com utilização de SPSS* (3ª ed.). Edições Sílabo. ISBN:978-972-618-452-2.
- MEDDEV 2. 1/5 (1998). Medical devices Guidance Document: Medical devices with a measuring function. European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_5_06-1998_en.pdf. Consultado em 2013-03-20.
- MEDDEV 2.10-2 Rev 1. (2001). Designation and monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical devices. European commission dg enterprise. Directorate G, Unit 4 Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology.
- MEDDEV 2.4/1 rev 9. (2010). Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices. EC DG Health and consumer Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices”. Disponível em: URL:http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf. Consultado em 2013-03-20.
- Midanik, L., Greenfield, T. (2003). Telephone versus in-person interviews for alcohol use: results of the 2000 National Alcohol Survey. *Drug and Alcohol Dependence*. **72**: 209-214.
- Miller, R., Hankinson, J., Brusasco, J. *et al.* (2005). Standardisation of spirometry. *European Respiratory Journal*. **26**: 319–338.
- Mills, I.; Mohr, P.; Quinn, T. *et al.* (2006). Redefinition of the kilogram, ampere, Kelvin and mole: a proposed approach to implementing CIPM Recommendation 1 (CI-2005). *Metrologia*. **43**:227-46.
- Mills, I.; Mohr, P.; Quinn, T. *et al.* (2011). Adapting the International System of Units to the twenty-first century. *Philosophical Transactions of the Royal Society A*. **369** (1953): 3903–4142. DOI:10.1098/rsta.2011.0241
- Minyailik, G. (2001): Standardization and Certification of Medical Devices: Results and Prospects. *Biomedical Engineering*. **35** (3):121-122.
- Mohr, P.; Taylor, B.; Newell, D. (2010). CODATA recommended values of the fundamental physical constants.
- Monteiro, E., Lessa, M. (2005). A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos electromédicos. *Engevista*. **7**(2):51-60.
- Montgomery, D.C.(2001), *Introduction to Statistical Quality Control*, 4ª ed., John Wiley & Sons.
- Morganm D. (1998). Practical Strategies for Combining Qualitative and Quantitative Methods: Applications to Health Research. *Qualitative Health Research*. **8**(3): 362-376.
- Mousinho, A. (2006). Tese de Mestrado. Estudo comparativo dos sistemas de avaliação da qualidade nos serviços de saúde. FCT/UNL. Caparica.
- Mundigl, S. (2011). Revision of the Euratom Basic Safety Standards Directive-current status. *Radiation Protection Dosimetry*. **144**(1-4):12-6. DOI: 10.1093/rpd/ncq294.
- Murphy et al.(1998).Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. *Health Technology Assessment*. **2**(16).
- Nelson, R.; Ruby, L. (1993) Physiological Units in the SI. *Metrologia*. **30**(55).
- Norman, R., Campbell, M. (1999). Accurate blood pressure measurement:Why does it matter? *Canadian Medical Association*. **161**(3): 277-278.

- Noronha, C., Rosa, M. (1999). Quality in health care-growing awareness in Brazil. *International Journal of Quality and Health Care*. **11** (5): 437-441.
- NP EN 12470-5:2009. Termómetros clínicos: Desempenho dos termómetros auriculares de infravermelhos (com dispositivo em máximo). Instituto Português da Qualidade. Caparica.
- NP EN 45020:2009 – Normalização e actividades correlacionadas. Vocabulário geral. Instituto Português da Qualidade. Caparica.
- NP EN ISO 10012: 2005. Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento. Ed. IPQ, Caparica.
- NP EN ISO 10012: 2005. *Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento*. Instituto Português da Qualidade. Caparica.
- NP EN ISO 9001:2000. Requisitos para um sistema de gestão da qualidade.
- O'Brien, E., Atkins, N. (1994). A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? *Journal of Hypertension*. **12**:1089-94.
- O'Brien, E., Asmar, R., Beilin, L. *et al.* (2003). European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. *Journal of Hypertension*. **21**(5). DOI: 10.1097/01.hjh.0000059016.82022.ca .
- O'Brien, E., Neil, A. (2007). Validation and Reliability of Blood Pressure Monitors. *Clinical Hypertension and Vascular Diseases: Blood Pressure Monitoring in Cardiovascular Medicine and Therapeutics*. pp 97-132. ISBN: 978-1-59259-978-3.
- Ogbuehi, K., Almubrad, T. (2008). Accuracy and reliability of the Keeler Pulsair EasyEye non-contact tonometer. *Optometry and vision science*. **85**(1):61-6.
- OIML B 10. (2011) Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations.
- OIML B 12. (2004) Policy paper on liaisons between the OIML and other bodies.
- OIML B6. (1999). OIML convention.
- OIML D1. (2012). Considerations for a Law on Metrology.
- OIML G 1-106:2012 Evaluation of measurement data-The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- OIML G 16: 2007 Guide on the categories of OIML Publications and their adoption procedures.
- Oliveira, A.; Amaral, V. (2007). Análise psicológica, 2 (XXV): 271-293.
- Oppenheim & Abraham. (1996). Questionnaire Design, Interviewing and Attitude Measurement. New Edition. Printer Publishers, London and New York.
- Oppenheim, Abraham N (1992). Questionnaire Design, Interviewing and Attitude Measurement (2ª Ed) London: Pinter.
- Panteghini, M. (2007). Traceability, Reference Systems and Result Comparability. *The Clinical Biochemist Reviews*. **28**(3): 97-104.
- Panteghini, M. (2009). Traceability as a unique tool to improve standardization in laboratory medicine. *Clinical Biochemistry*. **42**: 236-240.
- Panteghini, M. (2012). Implementation of standardization in clinical practice: not always an easy task. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine*. **50**(7):1237-1241.

- Pendrill, L. (2006). Optimised measuring uncertainty and decision-making when sampling by variables or by attribute. *Measurement*. **39**:829-840.
- Pestana, M.; Gageiro, J. (2006). *Análise de Dados para Ciências Sociais. A complementaridade do SPSS (5ª ed.)*. Edições Silabo. ISBN 9789726184980.
- Pestana, M.; Gageiro, J. (2009). *Análise Categórica. (5ª ed.)*. Edições Silabo. ISBN 9789726184999.
- Picavet, H. (2001). National health surveys by mail or home interview: effects on response. *Journal of Epidemiology and Community Health*. **55**:408-403.
- Pinto, M., Ramos, F., Pereira, J. (2000). Health technology assessment in Portugal. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. **16**:520-531.
- Pires, A. (2000). *Qualidade-Sistemas de gestão da qualidade*. Edições Silabo. Lisboa. ISBN: 972-618-219-0.
- Pires, A. (2005). *Gestão por processos aplicada à conceção das organizações*. Tese de Doutoramento em Engenharia Industrial. FCT/UNL. Caparica. Lisboa.
- Portaria 23/2013 de 24 de janeiro de 2013. Diário da República nº 17, I Série.
- Portaria 962/90 de 9 de Outubro. Diário da República nº 233, I Série.
- Portaria nº 1106 de 24 de setembro de 2009. Diário da República nº 286, I Série.
- Price, C., Christenson, R. (2008). Evaluating New Diagnostic Technologies: Perspectives in the UK and US. *Clinical Chemistry*. **54**(9):1421–1423.
- Pušnik, I., Drnovšek, J. (2005). Infrared ear thermometers-parameters influencing their reading and accuracy. *Physiological Measurement*. **26**(6):1075. DOI:10.1088/0967-3334/26/6/016.
- Quentzel, H.; Nadelman, R.; Wormser, G. (1989). SI units and the clinical practice of infectious diseases: application to the usage of antimicrobial agents. *Revision Infection Disease*. **11**(1):122-7.
- Quinn, T.; Kovalevsky, J. (2005). The development of modern metrology and its role today. *Philosophical Transactions of the Royal Society A*. **363**: 2307–2327.
- Quinn, Terry J (2011). The new SI based on fundamental constants. *Philosophical Transactions of the Royal Society A*. **369**: 3905-3906.
- Radiation protection 160. Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation. Directorate-General for Energy and Transport Directorate H - Nuclear Energy. Unit H.4 - Radiation Protection.
- Radiation protection nº 162.(2012). Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. European Commission. Directorate-General for Energy Directorate D-Nuclear Safety & Fuel Cycle. Unit D4- Radiation Protection. ISBN 978-92-79-27747-4. DOI: 10.2768/22561.
- Radiation protection nº 159. European commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Directorate-general for energy and transport directorate h - nuclear energy unit h.4 - radiation protection .2009.
- Recomendação 2013/172/EU. JO L 99/7 de 2013-04-9.
- Regulamento (CE) 765/2008. JO L 218/31 de 2008-8-13.
- REGULAMENTO (CE) Nº 765/2008: requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos. Jornal Oficial da União Europeia L 218/30.
- Rehani, M. (2013). Challenges in Radiation Protection of Patients for the 21st Century. *American Journal of Roentgenology*. **(200)**:762–764. doi: DOI:10.2214/AJR.12.10244.

- Resolução do Conselho de Ministros nº 61/95, de 28 de junho.
- Resoluções da 55ª Assembleia-geral da OMS.
- Robinson, A. (2007). *The story of measurement*. Thames & Hudson Ltd. London. ISBN 978-0-500-51367-5.
- Rooney, A., Ostenberg, P. (1999). *Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. Quality Assurance Methodology Refinement Series*. Quality Assurance Project. USA.
- Rouse, T. (2001). The extent and implications of sphygmomanometer calibration error in primary care. *Journal of human hypertension*. **15**(9): 587 - 591
- Sandhu, S., Chattopadhyay, S, Amariotakis, G., et. al. (2009). The accuracy of continued clinical use of goldmann applanation tonometers with known calibration errors. *Ophthalmology*. **116**(1):9-13. DOI: 10.1016/j.ophtha.2008.07.014.
- Schwartz, R; Richard, P.; Ehrlich, C. et al. (2013). The proposed new SI and consequences for legal metrology. *OIML Bulletin*. **LIV**(1).
- Schwentek, T., Thiemich, H. (2010). The safety of metrological control of applanation tonometers by technical investigations on transfer standards. *Klin Monbl Augenheilkd*. **227**(6):489-95. DOI: 10.1055/s-0028-1110014.
- Schwentek, T., Thiemich, H. (2011). Metrological controls for impression tonometers - ensuring quality standards in ophthalmology. *Klin Monbl Augenheilkd*. **228**(2):130-7. DOI: 10.1055/s-0029-1245762.
- Seabra, L. (2003). *Sistemas Legais de Medidas de Peso e Capacidade, do Condado Portucalense ao século XVI, Portugal, Nova Série, XXIV, Faculdade de letras, Porto, p. 113-164.*
- Seabra, L. (2005). *A cultura da medição em Portugal ao longo da história, Educação e Matemática, nº84, Associação de Professores de Matemática, p. 42-48.*
- SEC(2007) 1376. Commission staff working document accompanying the white paper. URL: http://ec.europa.eu/health-eu/doc/working_doc_strategy.pdf. Consultado em 2013-04-02.
- Shafir, U.; Kenett, R. (2010). Conceptual thinking and metrology concepts. *Accreditation and Quality Assurance*. **15**(10):585-590.
- Shah, S., Robinson, I. (2008). Medical device technologies: who is the user? *International Journal of Healthcare Technology and Management*. **9**(2):181-197.
- Shaw, C.; Groene, O; Mora, N. (2010). Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal of Quality and Health Care*. **22**(6): 445-451. DOI: 10.1093/intqhc/mzq054
- Simeonov, G. (2013). Criteria for acceptability of medical radiological equipment in Euratom legislation. *Radiation Protection Dosimetry*. **153**(2):147-9. DOI: 10.1093/rpd/ncs300.
- Simpson, R. McEvoy, H., Machin, G. et al. (2008). In-field-of-view thermal image calibration system for medical thermography applications. *International Journal of Thermophys* (**29**):1123-1130. DOI 10.1007/s10765-008-0393-1.
- Simpson, R., Machin, G., McEvoy, H., Rusby, H. (2006). Traceability and calibration in temperature measurement: a clinical necessity. *Journal of Medical Engineering & Technology*, **30**(4):212-217. DOI: 10.1080/03091900600711530.
- Sommer, K-D, Kochsiek, M. (2002). Role of measurement uncertainty in deciding conformance in legal metrology. *OIML bulletin*. **XLIII** (2).

- Sousa, P., Uva, A., Serranheira, F., Leite, E., Nunes, C. (2011). *Segurança do doente – Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade*. Escola Nacional de Saúde Pública. ISBN:978-989-97342-0-3.
- Sriram, R., Fenves, J. (2008). Manufacturing Metrology and Standards for the Health Care Enterprise Program Summary. NISTIR 7487. URL: <http://www.mel.nist.gov/msidlibrary/doc/HCPProgramfinal.pdf>. Consultado em 2013-01-12.
- Sriram, R., Fenves, S. (2008). *Manufacturing Metrology and standards for the health care enterprise program summary*. National Institute of Standards and Technology. NISTIR 7487.
- Stock, M. (2013). Watt balance experiments for the determination of the Planck constant and the redefinition of the kilogram. *Metrologia*. **50**: R1-R16.
- Sum, C., Dewhurst, D. (1979). Digital cardiac defibrillator tester. *Medical and Biological Engineering and Computing*. **17**(6): 710-714. doi: 10.1007/bf02441550.
- Susan, B.; Renz, A., Wiig, S. *et al.* (2013) Prospects for comparing European hospitals in terms of quality and safety: lessons from a comparative study in five countries. *International Journal of Quality and Health Care*. **25**(1): 1-7. DOI:10.1093/intqhc/mzs079 .
- Hubert, W.; Vesper, L. (2009). Traceability in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*. **55**(6): 1067-1075.
- SWD (2012) 274. Documento de trabalho dos serviços da comissão. *Síntese da avaliação de impacto relativa à revisão do quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos*.
- Sweeney, J.; Heaton, C. (2000). Interpretations and variations of ISO 9000 in acute healthcare. *International Journal of Quality and Health Care*.**12**: 177-182.
- Tarbeev, Y. (1998). The problem of unification of metrological basis of measurements in medicine. *Biomedical Engineering*. **32**(3):121-133. DOI: 10.1007/bf02369141.
- Thienpont, L., Uytfanghe, V., Cabaleiro, R. (2004). Metrological traceability of calibration in the estimation and use of common medical decision-making criteria. *Clinical Chemical Laboratory Medicine*. **42**(7):842-50.
- Tinkler, J. (2009). Regional differences in medical device development. *Applied clinical trials*.
- Turner, M., Bune, A., Kam, P., Baker, A. (2006). Lack of sphygmomanometer calibration causes over and under-detection of hypertension: a computer simulation study. *Journal of Hypertension*.**24**(10):1931-8.
- Turner, M., Speechly, C., Bignell, N. (2007). Sphygmomanometer calibration why, how and how often? *Australian Family Physician*. **36**(10):834-8.
- Turner, M.; Baker, A., Kam, P. (2004). Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. *Blood Pressure Monitoring*. **9**(5):249-253.
- Uva, A., Sousa, P., Florentino, S. (2010). A Segurança do doente para além do erro médico ou do erro clínico. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. **(10)**:1-2.
- Vesper, H.; Thienpont, L. (2009). Traceability in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*. **55**(6):1067-1075.
- Wallard, A. (2003) Traceability issues in measurement. *Accreditation and Quality Assurance*. **8**: 319-322.
- Waugh, J., Gupta, M., Rushbrook, J., Halligan, A., Shennan, H. (2002). Hidden errors of aneroid sphygmomanometers. *Blood Press Monit*. **7**(6):309-312.

- WELMEC 7.2. (2002). *Software Guide:Measuring Instruments Directive 2004/22/E* . Issue 5. Disponível em : http://www.welmec.org/fileadmin/user_files/publications/WELMEC_07.02_Issue5_SW_2012-03-19.pdf. Consultado em 2013-03-03.
- WELMEC Guide 4.2. (2006). Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements.
- White, R. (2011). The meaning of measurement in metrology. *Accreditation and Quality Assurance* .**16**(1):31-41.
- WHO (1948). Preâmbulo da constituição da WHO. **2**:100. Geneva.
- WHO (1986). International Conference on Health Promotion (1986: Ottawa, Canada). Division of Health Education and Health Promotion. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/59557/1/WHO_HPR_HEP_95.1.pdf.
- WHO (1999). Health21: the health for all policy framework for the WHO European Region. *European Health for All Series*; No. 6. ISBN 92 890 1349 4.
- WHO (2000). Health Systems: Improving Performance. The World Health Report 2000. Geneve. ISSN 1020-3311.
- WHO (2003). Quality and accreditation in health care services; A global review. Disponível em http://www.who.int/hrh/documents/en/quality_accreditation.pdf. Consultado em 2013-01-15.
- WHO (2003). Medical Device Regulations. Geneva. ISBN 9241546182. Acesso em <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241546182.pdf>.
- WHO (2007). Working for health: an introduction to the World Health Organization. ISBN 92 4 156313 5.URL: http://www.who.int/about/brochure_en.pdf em 2013-01-19
- WHO (2010). Medical Devices. Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices projects. ISBN 978 92 4 156404 5.
- WHO (2011). Health technology assessment of medical devices. WHO Medical Device technical serie. ISBN 978 92 4 150136 1.
- Winter, E.; Fowler, N. (2009). Exercise defined and quantified according to the System International d'Unites. *Journal of Sports and Science*.**27**(5):447-60.
- WITT, T. (1995). The BIPM and the SI Units, *The role of Metrology in Quality Management and Quality Improvement*, CIMET, pp. 12-20.
- Wrixon, A. (2008). New ICRP recommendations. *Journal of Radiological Protection*. **28** (2):161. DOI:10.1088/0952-4746/28/2/R02.
- Youn, J., Lord, J., Hemming, K., Girling, A., Buxton, M. (2012). Bayesian meta-analysis on medical devices: application to implantable cardioverter defibrillators. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. **28**:115-124.

ANEXOS

ANEXO A: Correspondência entre Recomendações OIML e Normas Europeias.

Tabela A1: Lista de Recomendações OIML vs Normas Europeias.

Instrumento de Medição	OIML	EN
Esfigmomanómetro mecânico não evasivo	R 16-1 (2002)	EN1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-2:1995+A1:2009
Esfigmomanómetro automático não evasivo	R16-2 (2002)	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Seringas médicas	R 26 (1978)	EN 20594-1:1993
Pipetas graduadas (padrões utilizados por entidades reguladoras e fiscalizadoras)	R 40 (1981)	EN ISO 4787:2010
Eletroencefalógrafos-características metrológicas - métodos e equipamentos para verificação	R 89 (1990)	EN 60601-2-26:2003
Eletrocardiógrafos – características metrológicas – métodos e equipamentos para verificação	R 90 (1990)	EN60601-2-25:1995/A1:1999 EN 60601-2-27:2006
Resposta humana às vibrações	R 103 (1992)	EN ISO 8041:2005
Audiómetros de som-puro	R 104 (1993)	EN 60645-2:1997 EN 60645-1:2001
Termómetros clínicos elétricos para medições contínuas	R 114 (1995)	EN12470-1,2,3,4:2000+ A1:2010
Termómetros clínicos com dispositivo de máximo	R 115 (1995)	
Audiómetro de fala	R 122 (1996)	EN 60645-2:1997

ANEXO B: Requisitos técnicos e metrológicos de equipamentos médicos com função de medição¹²⁸: normas regulamentadas

Tabela B 1: Lista de normas regulamentadas

Instrumento	Norma
Audiómetros de fala Audiómetros - Parte 2: Equipamento para audiometria de voz	EN 60645-2:1997
Audiómetros de sons puros Eletroacústica - Aparelhos de audiologia - Parte 1: Audiómetros de som puro	EN 60645-1:2001
Bombas infusoras Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para bombas e controladores de infusão	EN 60601-2-24:1998
Desfibrilhadores Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibrilhadores cardíacos	EN 60601-2-4:2003
Electrocardiógrafos Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-25: Regras particulares de segurança para electrocardiógrafos	EN 60601-2-25:1995
Eletroencefalógrafos Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-26: Regras particulares de segurança para eletroencefalógrafos	EN 60601-2-26:2003
Esfigmomanómetros não-invasivos Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio para medição de tipo não-automático Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea Parte 4: Procedimentos de ensaio para a determinação da exatidão do sistema	EN ISO 81060-1:2012 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Equipamento respiratório e anestésico - Espirómetros destinados à medição dos volumes expirados, forçados em tempo, em humanos	EN ISO 26782:2009

¹²⁸Fonte: Ao abrigo da diretiva dos dispositivos médicos (93/42/CE). Fonte: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:022:0007:0029:PT:PDF>

Tabela B 1: Continuação da lista de normas regulamentadas

Incubadoras. Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de incubadoras de transporte de recém- nascidos	EN 60601-2-20:2009
Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio - Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos.	EN ISO 15004-1:2009
Mamografia. Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-45: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para mamografia e dispositivos de mamografia estereostática	EN 60601-2-45:2001 EN 60627:2001
Radioterapia. Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-29: Regras particulares para a segurança de base desempenho essencial para simuladores de radioterapia	EN 60601-2-29:2008
Raios-X. Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhagem de raios-X utilizados em diagnóstico médico	EN 60601-2-28:2010 EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-43:2000 EN 60601-2-43:2010 (vigente até 2013-6-1) EN 60601-2-54:2009
RMN. Equipamento eléctrico para medicina - Parte 2-33: Regras particulares de segurança para aparelhos de ressonância magnética para diagnósticos médicos	EN 60601-2-33:2002
TAC. Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raio-X para tomografia computadorizada	EN 60601-2-44:2009

Tabela B 1: Continuação da lista de normas regulamentadas

<p>Termógrafos. Equipamento eléctrico para medicina – Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termógrafos de rastreio de seres humanos em estado febril</p>	<p>EN 80601-2-59:2009</p>
<p>Termómetros clínicos</p> <p>Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo</p> <p>Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)</p> <p>Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo.</p> <p>Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua</p> <p>Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infravermelhos (com dispositivo a máximo)</p>	<p>EN 12470-1:2000+A1:2009</p> <p>EN 12470-2:2000+A1:2009</p> <p>EN 12470-3:2000+A1:2009</p> <p>EN 12470-4:2000+A1:2009</p> <p>EN 12470-5:2003 NP/EN 12470-5:2009</p>
<p>Ventiladores pulmonares - Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte</p>	<p>EN 794-3:1998+A2:2009</p>

ANEXO C: Normas relevantes para o manuseamento de equipamentos médicos

Tabela C1: Lista de normas não regulamentadas

Âmbito	Norma
Informação fornecida pelo fabricante dos MD.	EN 1041:2008*
Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-1:2005	EN 60601-1:2006*
Testes em equipamentos. Eléctricos	IEC 62353-ed-1
Unidades em medicina. Reporta o conteúdo para as normas da serie 60601	EN ISO 11197:2009*
Requisitos dos sistemas da qualidade	EN ISO 13485:2003 * ISO 14969 ISO 13488
Procedimentos de ensaios para Electromedicina	IEC 62354:2009 IEC 62353:2007 IEC 62366:2007
Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos.	EN 62366:2008*
Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos	EN 15986:2011*
<i>Software</i> para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software	IEC/EN 62304:2006*
Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012*
Equipamento Médico Eléctrico: requisitos gerais de segurança	EN 60601-1:2006*
Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boa prática clínica	EN ISO 14155:2011*
Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041:2008*
Calibração de seringas	NP 4506-2012
Oxímetros	EN ISO 9919:2009
Seringas	ISO 594-1-1986
Sonómetros	IEC61672_3 ed.1

* Ao abrigo do Jornal Oficial da União Europeia C 22/15 de 2013-01-24.

ANEXO D: Caracterização das Unidades Hospitalares existentes em 2010. Dados publicados em Julho de 2012 por DGS.

Tabela D1: Unidades Hospitalares existentes em 2010

	Centrais	Gerais	Especializados	Especializados / Alcoologia	Especializados /Psiquiatria	Especializados /Termais	Distritais Gerais	Distritais de Nível I	Unidades Locais de Saúde	Centros Hospitalares	IPO	IP Oftalmologia
ARS Norte	13	8	3	1	1	0	19	13	2	9	1	0
ARS centro	10	3	2	1	3	1	14	6	2	4	1	0
ARS LVT	18	12	3	1	2	0	12	0	0	8	1	1
ARS Alentejo	0	0	0	0	0	0	5	1	2	0	0	0
ARS Algarve							3			1		
Σ	187											

ANEXO E: Guião das entrevistas semiestruturadas.

Bom dia/Boa tarde

Desde já os meus agradecimentos por terem aceite o meu pedido de reunião.

O meu nome é Maria do Céu Ferreira. Licenciada em engenharia química e mestre em engenharia industrial, exerço funções no Instituto Português da Qualidade há aproximadamente duas décadas no departamento de metrologia. No âmbito do Doutoramento em Engenharia Industrial na FCT/UNL, estou a desenvolver um trabalho de investigação que visa avaliar o *estado da arte* da metrologia na saúde. O objetivo deste estudo é perceber a influência que a rastreabilidade metrológica representa para a prática clínica e o respetivo enquadramento no âmbito da política da qualidade das unidades de saúde. Neste contexto, estou a realizar um estudo exploratório junto de vários hospitais, com o objetivo de avaliar se o questionário desenvolvido é adequado à realidade dos serviços de saúde.

Assim, pretendo com esta entrevista apresentar o questionário que preparei para o efeito e receber sugestões relativas ao mesmo. A entrevista tem uma duração prevista de 30 min.

Tópicos a serem desenvolvidos:

- Carta de apresentação
- Método de envio do questionário
- Pessoa a quem deve ser dirigida o questionário e a respetiva carta de apresentação
- Informação recolhida em cada questão *versus* adequação do respondente
- Clareza dos itens e adequação dos mesmos ao contexto do hospital
- Dimensão do questionário
- Disponibilidade da informação solicitada
- Compreensão das escalas usadas em cada questão

Muito Obrigada pela sua colaboração.

ANEXO F: Carta de apresentação e Questionário

Exm.º Senhor
Presidente do Conselho de Administração do Hospital

No âmbito do meu doutoramento em engenharia industrial, estou a desenvolver um projeto de investigação que visa a caracterização do estado da arte da metrologia na saúde.

Assim, considerando que as medições médicas fazem parte das metodologias de diagnóstico, prevenção, tratamento e monitorização dos utentes hospitalares, considerou-se oportuno desenvolver um inquérito na forma de questionário, tendo como destinatários as diversas entidades hospitalares nacionais.

Neste contexto, solicito a colaboração de V. Ex.^a através do preenchimento do questionário que remeto para anexo. Informo também que a identificação do inquirido não será revelada, sendo apenas necessária para conhecer o universo de respondentes.

Como suporte bibliográfico, junto em anexo a versão Portuguesa do Vocabulário Internacional de Metrologia, VIM.

Agradeço que a resposta ao inquérito seja remetida por esta via até ao próximo dia 9 de Junho, para o seguinte endereço: mc.ferreira@fct.unl.pt

Apresento a V. Ex.^a inteira disponibilidade para eventuais esclarecimentos.

Os meus sinceros agradecimentos pela colaboração dispensada.

Atenciosamente,

Maria do Céu L. S. Ferreira
Investigadora
Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial (DEMI)
Faculdade de Ciências e Tecnologia
2829-516 Caparica
Portugal

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE METROLÓGICA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

1. Informação geral do Hospital

1.1 Identificação do Hospital

1.2 Cidade/Distrito

1.3 Nº habitantes abrangidos pelos serviços do hospital

1.4 Nº de utentes/ano (2010)

2. Escolha por favor as opções que melhor identificam a implementação de sistemas de gestão da qualidade no hospital?

	Sim	Não
2.1 O hospital é certificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 O hospital é acreditado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 O hospital tem apenas alguns serviços qualificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Se escolheu a última opção, indique as unidades/serviços qualificados e respetivo âmbito de qualificação:

ANEXO G: Matriz dos dados

Pergunta	Type	width	decimal	Label	Values	Measure
1)Caracterização do Hospital						
P1.1Hospital	Numeric	8	0	Tipologia	{1, Central}...	Scale
P1.2cidade	Numeric	2	0	cidade	{1, Vila Nova de Famalicão}...	Scale
P1.3distrito	Numeric	2	0	distrito	{1, Porto}...	Scale
P1.4Habitantes	Numeric	2	0	DGS - grupos habitantes	{1, <= 500000 hab}...	Scale
P1.5Utentes	Numeric	2	0	Utentes	{1, <=100000}...	Scale
2) Implementação de sistemas de Gestão da qualidade no hospital						
P21SGQ	Numeric	8	0	Hospital Certificado	{1, SIM}...	Nominal
P22SGQ	Numeric	8	0	Hospital Acreditado	{1, Sim}...	Nominal
P23SGQ	Numeric	8	0	Hosp. Acreditado e Certificado	{1, Sim}...	Nominal
P24SGQ	Numeric	8	0	Alguns Serviços Qualificados	{1, Sim}...	Nominal
P2.5.a	Numeric	8	0	Nefrologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.b	Numeric	8	0	Hospital de Dia	{1, sim}...	Nominal
P.2.5.c	Numeric	8	0	Urgência	{1, sim}...	Nominal
P.2.5.d	Numeric	8	0	Anatomia Patológica	{1, sim}...	Nominal
P2.5.e	Numeric	8	0	Medicina de Reprodução	{1, sim}...	Nominal
P2.5.f	Numeric	8	0	Centro Ambulatório	{1, sim}...	Nominal
P2.5.g	Numeric	8	0	Imunohemoterapia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.h	Numeric	8	0	Unidade de Convalescença	{1, sim}...	Nominal
P2.5.i	Numeric	8	0	Medicina Transfucional	{1, sim}...	Nominal
P2.5.j	Numeric	8	0	Radioterapia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.l	Numeric	8	0	Aprovisionamento	{1, sim}...	Nominal
P2.5.k	Numeric	8	0	Imagiologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.m	Numeric	8	0	Medicina nuclear	{1, sim}...	Nominal
P2.5.n	Numeric	8	0	Laboratório de Análises Clínicas	{1, sim}...	Nominal
P2.5.o	Numeric	8	0	Instalações e Equipamentos	{1, sim}...	Nominal
P2.5.p	Numeric	8	0	Patologia Clínica	{1, sim}...	Nominal
P2.5.r	Numeric	8	0	Endocrinologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.s	Numeric	8	0	Toxicologia	{1, sim}...	Nominal
P.2.5.t	Numeric	8	0	Laboratorio de saude publica	{1, sim}...	Nominal
P.2.5.u	Numeric	8	0	Hematologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.v	Numeric	8	0	Gastrenterologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.x	Numeric	8	0	Microbiologia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.z	Numeric	8	0	Farmácia	{1, sim}...	Nominal
P2.5.z1	Numeric	8	0	Esterilização	{1, sim}...	Nominal
P2.5.z2	Numeric	8	0	Nutrição	{1, sim}...	Nominal
P2.5.z3	Numeric	8	0	Imunoalergologia	{1, sim}...	Nominal
3) Sustentabilidade do SGQ do hospital						
P3.1.aRNativ	Numeric	8	0	ISO 9001:2008	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.b	Numeric	8	0	ISO 22000	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.c	Numeric	8	0	JCI:Joint Commission	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.d	Numeric	8	0	CKHS	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.e	Numeric	8	0	ISO 15189	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.f	Numeric	8	0	ISO 14001	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.g	Numeric	8	0	Manual Internacional de Acredit	{1, sim}...	Nominal
P.3.1.h	Numeric	8	0	ISO 13485	{1, sim}...	Nominal
P3.1.i	Numeric	8	0	ISO 17025	{1, sim}...	Nominal
P3.2.aEntidadeQ	Numeric	8	0	APCER	{1, sim}...	Nominal
P3.2.b	Numeric	8	0	TUV	{1, sim}...	Nominal
P3.2.c	Numeric	8	0	SGS	{1, sim}...	Nominal
P3.2d	Numeric	8	0	CHKS	{1, sim}...	Nominal
P3.2.e	Numeric	8	0	IPAC	{1, sim}...	Nominal
P3.2.f	Numeric	8	0	Bureau Veritas	{1, sim}...	Nominal
P3.2.g	Numeric	8	0	JCI	{1, sim}...	Nominal
P33SGQ	Numeric	8	0	Data Qualificação	{1, 1998}...	Scale

P33SGQ	Numeric	8	0	Data Qualificação	{1, 1998}...	Scale
P3.3.a	Numeric	8	0	Data da renovação	{1, 2011}...	Scale
4) Factores ponderantes na aquisição de equipamento médico (IM)						
P41Aquisição	Numeric	8	0	Preço	{1, nenhuma relevância}...	Ordinal
P42Aquisição	Numeric	8	0	Confiança no fornecedor	{1, muito pouco importante}...	Ordinal
P43Aquisição	Numeric	8	0	ISO 13485	{1, muito pouco importante}...	Ordinal
P44Aquisição	Numeric	8	0	Manutenção	{1, muito pouco importante}...	Ordinal
P45Aquisição	Numeric	8	0	Conhecimento do Produto	{1, muito pouco importante}...	Ordinal
P46Aquisição	Numeric	8	0	Registo do ON	{1, muito pouco importante}...	Ordinal
5) Documentação que acompanha im após a aquisição						
P51DocAqui	Numeric	8	0	Certificado de Calibração	{1, sim}...	Nominal
P52DocAqui	Numeric	8	0	Certificado de Verificaç	{1, sim}...	Nominal
P53DocAqui	Numeric	8	0	Relatório de ensaios	{1, sim}...	Nominal
P54DocAqui	Numeric	8	0	Relatório de avaliação	{1, sim}...	Nominal
P55DocAqui	Numeric	8	0	Nenhum certificado	{1, sim}...	Nominal
P5.6Exigedoc	Numeric	7	0	Exige algum documento	{1, sim}...	Nominal
P5.7aDoexigido:	Numeric	8	0	Certificado de calibração	{1, sim}...	Nominal
P5.7.b	Numeric	8	0	Manual de Instruções	{1, sim}...	Nominal
P5.7.c	Numeric	8	0	Prazo de entrega	{1, sim}...	Nominal
P5.7.d	Numeric	8	0	Compatibilidade Elect.	{1, sim}...	Nominal
P5.7.e	Numeric	8	0	Certificado de Conformidade CE	{1, sim}...	Nominal
P5.7f	Numeric	8	0	Relatório de ensaios	{1, sim}...	Nominal
6) Factores ponderantes na relação profissional/IM						
P61Relação	Numeric	8	0	conhecimentos metrologicos do	{1, nenhuma relevancia}...	Ordinal
P62Relação	Numeric	8	0	Interpretação dos certificados	{1, nenhuma relevancia}...	Ordinal
P63Relação	Numeric	8	0	efeito adverso/erro	{1, nenhuma relevancia}...	Ordinal
P64Relação	Numeric	8	0	erro/indicação	{1, nenhuma relevancia}...	Ordinal
7) Custos atribuidos aos IM						
P71Custos	Numeric	8	0	manutenção preventiva	{1, inferior a 10%}...	Ordinal
P72Custos	Numeric	8	0	Manutenção curativa	{1, inferior a 10%}...	Ordinal
P73Custos	Numeric	8	0	Calibrações	{1, Inferior a 10%}...	Ordinal
P74Cusstos	Numeric	8	0	Verificações	{1, inferior a 10%}...	Ordinal
P7.5Custos	Numeric	8	0	Sabe identificar o nº IM?	{1, sim}...	Nominal
P75aCustos	Numeric	8	0	Se sim, indique quantos?	{1, <=100}...	Scale
8) Factores ponderantes na rastreabilidade metrológica						
P81geral	Numeric	8	0	Rastreabilidade	{1, sim}...	Nominal
P82geral	Numeric	8	0	Legislação	{1, sim}...	Nominal
P83geral	Numeric	8	0	calibrações externa	{1, sim}...	Nominal
P84geral	Numeric	8	0	calibrações internas	{1, sim}...	Nominal
P85quantosIMs	Numeric	8	0	descrição de IM	{1, <=5}...	Scale
9) Necessidade de formação em metrologia						
P91Formação	Numeric	8	0	Metrologistas	{1, sim}...	Nominal
P92Quantos	Numeric	8	0	Quantos metrologistas	{1, nenhum}...	Scale
P92Formação	Numeric	8	0	Opinião	{1, Interpretar os dados metrológi	Ordinal
10) Impacto socio-económico						
P101ImpactoSE	Numeric	8	0	Metrologia na sociedade	{1, sem impacto}...	Ordinal
P102ImpactoSE	Numeric	8	0	setor da sociedade	{1, cuidados primários, hospitalares e continuados}...	Ordinal

Tabela G1: Respostas abertas_codificação

Pergunta	Identificação	Codificação
1.1	Caracterização do hospital	1=central 2=Distrital 3=Especialidade
1.4	Habitantes	1=<500 000 2=500 000 e 1 000 000 3= 1 000 000 e 1 500 000 4= 1 500 000 e 2 000 000 5= 2 000 000 e 2 300 000
1.5	Utentes	1=<100 000 2= 100 000 e 200 000 3= 200 000 e 300 000 4= 300 000 e 400 000 5= 400 000 e 500 000 6= 500 000 e 600 000
7.5.a	Numero instrumentos	1=<100 2=101 e 300 3= 300 e 500 4= 500 e 700 5= 700 e 900 6=900 e 1100 7=>1400
8.5	Quantificação de instrumentos	1=<5 2=5 e 10 3>10

ANEXO H: DADOS DO QUESTIONÁRIO_OUTPUT

Tabela H1: Caracterização geral dos respondentes

Case Summaries ^a					
	Tipologia	cidade	distrito	DGS - grupos habitantes	Utentes
1	Distrital	Vila Nova de Famalicão	Porto	<= 500000	>20000 e <=300000
2	Central	Porto	Porto	>500000 e <=1000000	>50000 e <=600000
3	Especialidade	Porto	Porto	>1500000 e <=2000000	>10000 e <=200000
4	Distrital	Porto	Porto	<= 500000	-1
5	Distrital	Penafiel	Porto	>500000 e <=1000000	-1
6	Distrital	Matosinhos	Porto	<= 500000	>30000 e <=400000
7	Distrital	Viana do Castelo	Viana do Castelo	<= 500000	>30000 e <=400000
8	Distrital	Vila Real	Vila Real	<= 500000	>40000 e >=500000
9	Distrital	Almada	Setubal	<= 500000	>40000 e >=500000
10	Distrital	Santarem	Santarem	<= 500000	<=100000
11	Distrital	Barreiro	Setubal	<= 500000	>20000 e <=300000
12	Distrital	Torres Vedras	Lisboa	<= 500000	>10000 e <=200000
13	Central	Lisboa	Lisboa	<= 500000	<=100000
14	Distrital	Setubal	Setubal	<= 500000	>10000 e <=200000
15	Especialidade	Lisboa	Lisboa	>2300000	>20000 e <=300000
16	Especialidade	Lisboa	Lisboa	>500000 e <=1000000	<=100000
17	Distrital	Torres Novas	Santarem	<= 500000	-1
18	Distrital	Santiago do Cacém	Setubal	<= 500000	<=100000
19	Distrital	Portalegre	Portalegre	<= 500000	<=100000
20	Distrital	Portimão	Faro	<= 500000	-1
21	Especialidade	Coimbra	Coimbra	>2000000 e <=2300000	<=100000
22	Distrital	Guarda	Guarda	<= 500000	<=100000
23	Distrital	Anadia	Aveiro	<= 500000	<=100000
24	Central	Coimbra	Coimbra	<= 500000	>50000 e <=600000
25	Distrital	Covilhã	Guarda	<= 500000	>10000 e <=200000
26	Distrital	Estarreja	Aveiro	<= 500000	-1
27	Central	Castelo Branco	Castelo Branco	<= 500000	<=100000
28	Especialidade	Coimbra	Coimbra	>2000000 e <=2300000	<=100000
29	Distrital	Tondela	Viseu	>500000 e <=1000000	>30000 e <=400000
30	Distrital	Caldas da Rainha	Leiria	<= 500000	>10000 e <=200000
31	Privado	Lisboa	Lisboa	Sem geo-referenciação	<=100000
32	Privado	Lisboa	Lisboa	>500000 e <=1000000	<=100000
33	Privado	Porto	Porto	>1500000 e <=2000000	-1
34	Privado	Faro	Faro	<= 500000	<=100000
35	Privado	Guimarães	Braga	>500000 e <=1000000	>10000 e <=200000
36	Privado	Lagos	Faro	<= 500000	<=100000
37	Privado	Lisboa	Lisboa	-1	>10000 e <=200000
38	Privado	Lisboa	Lisboa	-1	-1
39	Privado	Porto	Porto	-1	>10000 e <=200000
40	Central	Funchal	Região Autónoma da Madeira	<= 500000	<=100000
41	Central	Cantanhede	Coimbra	<= 500000	<=100000
42	Central	Águeda	Aveiro	<= 500000	<=100000
43	Central	Figueira da Foz	Coimbra	<= 500000	<=100000
44	Distrital	Mirandela	Bragança	<= 500000	-1
Total	N	44	44	41	36

a. Limited to first 100 cases.

Tabela H2: Teste binomial_Q2

Binomial Test

		Category	N	Observed Prop.	Test Prop.	Exact Sig. (2-tailed)
Hospital Certificado	Group 1	Não	34	,77	,50	,000
	Group 2	SIM	10	,23		
	Total		44	1,00		
Hospital Acreditado	Group 1	Não	33	,75	,50	,001
	Group 2	Sim	11	,25		
	Total		44	1,00		
Alguns Serviços Qualificados	Group 1	Sim	23	,52	,50	,880
	Group 2	Não	21	,48		
	Total		44	1,00		

Tabela H 3: Tabela cruzada Q 2.3_Q 2.1

Alguns Serviços Qualificados * Hospital Certificado Crosstabulation

			Hospital Certificado		Total
			SIM	Não	
Alguns Serviços Qualificados	Sim	Count	0	23	23
		Expected Count	5,2	17,8	23,0
		% within Alguns Serviços Qualificados	,0%	100,0%	100,0%
		% within Hospital Certificado	,0%	67,6%	52,3%
		% of Total	,0%	52,3%	52,3%
		Std. Residual	-2,3	1,2	
		Adjusted Residual	-3,8	3,8	
		Não	Count	10	11
	Expected Count		4,8	16,2	21,0
	% within Alguns Serviços Qualificados		47,6%	52,4%	100,0%
	% within Hospital Certificado		100,0%	32,4%	47,7%
	% of Total		22,7%	25,0%	47,7%
	Std. Residual		2,4	-1,3	
	Total	Count	10	34	44
Expected Count		10,0	34,0	44,0	
% within Alguns Serviços Qualificados		22,7%	77,3%	100,0%	
% within Hospital Certificado		100,0%	100,0%	100,0%	
% of Total		22,7%	77,3%	100,0%	

Tabela H 4: Qui-quadrado (χ^2) Q2.3_Q 2.1

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	14,174 ^a	1	,000		
Continuity Correction ^b	11,592	1	,001		
Likelihood Ratio	18,100	1	,000		
Fisher's Exact Test				,000	,000
Linear-by-Linear Association	13,852	1	,000		
McNemar Test				,035 ^c	
N of Valid Cases	44				

a. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,77.

b. Computed only for a 2x2 table

c. Binomial distribution used.

Tabela H 5: Tabela Cruzada Q2.3_Q 2.2

Alguns Serviços Qualificados * Hospital Acreditado Crosstabulation

			Hospital Acreditado		Total
			Sim	Não	
Alguns Serviços Qualificados	Sim	Count	7	16	23
		Expected Count	5,8	17,3	23,0
		% within Alguns Serviços Qualificados	30,4%	69,6%	100,0%
		% within Hospital Acreditado	63,6%	48,5%	52,3%
		% of Total	15,9%	36,4%	52,3%
		Std. Residual	,5	-,3	
		Adjusted Residual	,9	-,9	
		Não	Count	4	17
	Expected Count		5,3	15,8	21,0
	% within Alguns Serviços Qualificados		19,0%	81,0%	100,0%
	% within Hospital Acreditado		36,4%	51,5%	47,7%
	% of Total		9,1%	38,6%	47,7%
	Std. Residual		-,5	,3	
	Total	Count	11	33	44
Expected Count		11,0	33,0	44,0	
% within Alguns Serviços Qualificados		25,0%	75,0%	100,0%	
% within Hospital Acreditado		100,0%	100,0%	100,0%	
% of Total		25,0%	75,0%	100,0%	

Tabela H 6: Qui-quadrado (χ^2) Q2.3_Q 2.2

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,759 ^a	1	,384		
Continuity Correction ^b	,273	1	,601		
Likelihood Ratio	,768	1	,381		
Fisher's Exact Test				,494	,302
Linear-by-Linear Association	,742	1	,389		
McNemar Test				,012 ^c	
N of Valid Cases	44				

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 5,25.

b. Computed only for a 2x2 table

c. Binomial distribution used.

Tabela H 7: θ Q2.3_Q 2.2

Risk Estimate			
	Value	95% Confidence Interval	
		Lower	Upper
Odds Ratio for Alguns Serviços Qualificados (Sim / Não)	1,859	,456	7,581
For cohort Hospital Acreditado = Sim	1,598	,544	4,689
For cohort Hospital Acreditado = Não	,859	,611	1,208
N of Valid Cases	44		

Tabela H 8: Q2_MCA

Model Summary				
Dimension	Cronbach's Alpha	Variance Accounted For		
		Total (Eigenvalue)	Inertia	% of Variance
1	,589	1,647	,549	54,884
2	-,123	,924	,308	30,802
Total		2,571	,857	
Mean	,333 ^a	1,285	,428	42,843

a. Mean Cronbach's Alpha is based on the mean Eigenvalue.

Tabela H9: Histórico de qualificações por tipologia de hospital

Data de Qualificação	Tipologia			
	Publico			Privado
	Distrital	Central	Especialidade	
1998		1		
1999	1	2		4
2002	1			
2003	1			2
2004	3		1	
2005	3	1	1	2
2006	2			1
2007	0			
2008	2	1		
2009	1	1		
2010	6	2		
2011	1		2	

9	7	8	6
---	---	---	---

Tabela H 10: Tabela Cruzada Q2a_Q1

Publico_Privado * Hospital Certificado Crosstabulation

			Hospital Certificado		Total
			SIM	Não	
Publico_Privado	publico	Count	4	31	35
		Expected Count	8,0	27,0	35,0
		% within Publico_Privado	11,4%	88,6%	100,0%
		% within Hospital Certificado	40,0%	91,2%	79,5%
		% of Total	9,1%	70,5%	79,5%
		Residual	-4,0	4,0	
		Std. Residual	-1,4	,8	
		Adjusted Residual	-3,5	3,5	
	privado	Count	6	3	9
		Expected Count	2,0	7,0	9,0
% within Publico_Privado		66,7%	33,3%	100,0%	
% within Hospital Certificado		60,0%	8,8%	20,5%	
% of Total		13,6%	6,8%	20,5%	
	Residual	4,0	-4,0		
	Std. Residual	2,8	-1,5		
	Adjusted Residual	3,5	-3,5		
Total	Count	10	34	44	
	Expected Count	10,0	34,0	44,0	
	% within Publico_Privado	22,7%	77,3%	100,0%	
	% within Hospital Certificado	100,0%	100,0%	100,0%	
	% of Total	22,7%	77,3%	100,0%	

Tabela H 11: Tabela cruzada Q2b_Q1

Publico_Privado * Hospital Acreditado Crosstabulation

			Hospital Acreditado		Total
			Sim	Não	
Publico_Privado	publico	Count	11	24	35
		Expected Count	8,8	26,3	35,0
		% within Publico_Privado	31,4%	68,6%	100,0%
		% within Hospital Acreditado	100,0%	72,7%	79,5%
		% of Total	25,0%	54,5%	79,5%
		Residual	2,3	-2,3	
		Std. Residual	,8	-,4	
		Adjusted Residual	1,9	-1,9	
	privado	Count	0	9	9
		Expected Count	2,3	6,8	9,0
		% within Publico_Privado	,0%	100,0%	100,0%
		% within Hospital Acreditado	,0%	27,3%	20,5%
		% of Total	,0%	20,5%	20,5%
		Residual	-2,3	2,3	
		Std. Residual	-1,5	,9	
		Adjusted Residual	-1,9	1,9	
Total		Count	11	33	44
		Expected Count	11,0	33,0	44,0
		% within Publico_Privado	25,0%	75,0%	100,0%
		% within Hospital Acreditado	100,0%	100,0%	100,0%
		% of Total	25,0%	75,0%	100,0%

Tabela H 12: Tabela cruzada Q2c_Q1

Publico_Privado * Alguns Serviços Qualificados Crosstabulation

			Alguns Serviços Qualificados		Total
			Sim	Não	
Publico_Privado	publico	Count	23	12	35
		Expected Count	18,3	16,7	35,0
		% within Publico_Privado	65,7%	34,3%	100,0%
		% within Alguns Serviços Qualificados	100,0%	57,1%	79,5%
		% of Total	52,3%	27,3%	79,5%
		Residual	4,7	-4,7	
		Std. Residual	1,1	-1,2	
		Adjusted Residual	3,5	-3,5	
	privado	Count	0	9	9
		Expected Count	4,7	4,3	9,0
		% within Publico_Privado	,0%	100,0%	100,0%
		% within Alguns Serviços Qualificados	,0%	42,9%	20,5%
		% of Total	,0%	20,5%	20,5%
		Residual	-4,7	4,7	
		Std. Residual	-2,2	2,3	
		Adjusted Residual	-3,5	3,5	
Total		Count	23	21	44
		Expected Count	23,0	21,0	44,0
		% within Publico_Privado	52,3%	47,7%	100,0%
		% within Alguns Serviços Qualificados	100,0%	100,0%	100,0%
		% of Total	52,3%	47,7%	100,0%

Tabela H 13: Estatística descritiva Q4

		Statistics					
		Preço	Confiança no fornecedor	ISO 13485	Manutenção	Conhecimento do Produto	Registro do ON
N	Valid	44	43	44	44	44	43
	Missing	0	1	0	0	0	1
Mean		4,34	4,12	3,59	4,43	4,36	3,33
Std. Error of Mean		,097	,106	,154	,088	,113	,165
Median		4,00	4,00	4,00	4,00	5,00	3,00
Mode		4	4	4	4 ^a	5	4
Std. Deviation		,645	,697	1,019	,587	,750	1,085
Variance		,416	,486	1,038	,344	,562	1,177
Skewness		-,457	-,603	-,327	-,448	-,722	-,230
Std. Error of Skewness		,357	,361	,357	,357	,357	,361
Kurtosis		-,625	,858	-,375	-,663	-,835	-,582
Std. Error of Kurtosis		,702	,709	,702	,702	,702	,709
Range		2	3	4	2	2	4
Minimum		3	2	1	3	3	1
Maximum		5	5	5	5	5	5
Sum		191	177	158	195	192	143
Percentiles	25	4,00	4,00	3,00	4,00	4,00	3,00
	50	4,00	4,00	4,00	4,00	5,00	3,00
	75	5,00	5,00	4,00	5,00	5,00	4,00

a. Multiple modes exist. The smallest value is shown

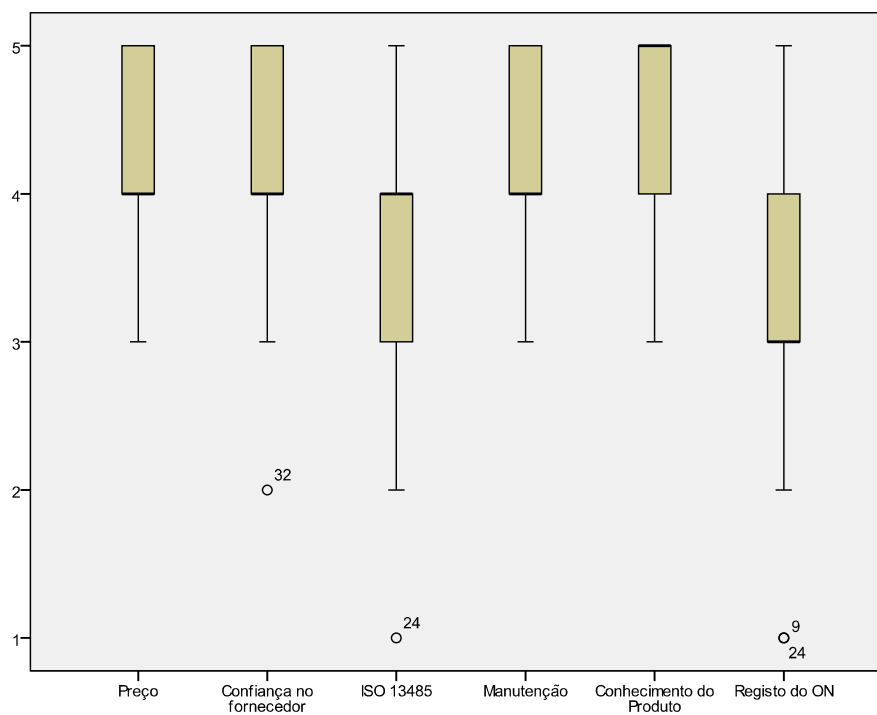
Gráfico H 1: *Outliers* _ Q4

Tabela H 14: Testes de normalidade_ Q4

	Tests of Normality					
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Preço	,276	42	,000	,767	42	,000
Confiança no fornecedor	,298	42	,000	,782	42	,000
ISO 13485	,215	42	,000	,896	42	,001
Manutenção	,310	42	,000	,731	42	,000
Conhecimento do Produto	,325	42	,000	,748	42	,000
Registo do ON	,205	42	,000	,911	42	,003

a. Lilliefors Significance Correction

Tabela H 15: Análise Fatorial_ Q4

Total Variance Explained

Component	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings			Rotation Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
1	1,926	32,104	32,104	1,926	32,104	32,104	1,560	25,993	25,993
2	1,302	21,706	53,810	1,302	21,706	53,810	1,372	22,870	48,863
3	1,009	16,823	70,633	1,009	16,823	70,633	1,306	21,770	70,633
4	,888	14,794	85,427						
5	,472	7,871	93,297						
6	,402	6,703	100,000						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

Tabela H 16: Resumo de dados_Q6

Case Processing Summary^a

	Cases					
	Included		Excluded		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Certificado de Calibração	42	95,5%	2	4,5%	44	100,0%
Certificado de Verificaç	42	95,5%	2	4,5%	44	100,0%
Relatório de ensaios	42	95,5%	2	4,5%	44	100,0%
Relatório de avaliação	42	95,5%	2	4,5%	44	100,0%
Nenhum certificado	41	93,2%	3	6,8%	44	100,0%
Exige algum documento	44	100,0%	0	,0%	44	100,0%
Certificado de calibração	44	100,0%	0	,0%	44	100,0%
Manual de Instruções	43	97,7%	1	2,3%	44	100,0%
Prazo de entrega	43	97,7%	1	2,3%	44	100,0%
Compatibilidade Elect.	43	97,7%	1	2,3%	44	100,0%
Certificado de Conformidade CE	43	97,7%	1	2,3%	44	100,0%
Relatório de ensaios	43	97,7%	1	2,3%	44	100,0%

a. Limited to first 100 cases.

Tabela H 17: MCA_Q5

Model Summary

Dimension	Cronbach's Alpha	Variance Accounted For	
		Total (Eigenvalue)	Inertia
1	,358	1,402	,280
2	,222	1,216	,243
3	,127	1,113	,223
4	-,500	,714	,143
5	-,894	,583	,117
Total		5,027	1,005
Mean	,007 ^a	1,005	,201

Tabela H 18: teste χ^2 Q 5.1/Q1_

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,754 ^a	1	,385		
Continuity Correction ^b	,239	1	,625		
Likelihood Ratio	,747	1	,387		
Fisher's Exact Test				,462	,311
Linear-by-Linear Association	,736	1	,391		
N of Valid Cases	42				

a. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,86.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela H 19: teste χ^2 Q 5.2/Q1

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,937 ^a	1	,333		
Continuity Correction ^b	,350	1	,554		
Likelihood Ratio	,954	1	,329		
Fisher's Exact Test				,460	,279
Linear-by-Linear Association	,915	1	,339		
N of Valid Cases	42				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,29.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela H 20: teste χ^2 Q 5.3/Q1

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,075 ^a	1	,784		
Continuity Correction ^b	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,074	1	,785		
Fisher's Exact Test				1,000	,537
Linear-by-Linear Association	,073	1	,787		
N of Valid Cases	42				

a. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,64.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela H 21: teste χ^2 Q 5.4/Q1

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	6,929 ^a	1	,008		
Continuity Correction ^b	5,091	1	,024		
Likelihood Ratio	7,694	1	,006		
Fisher's Exact Test				,020	,010
Linear-by-Linear Association	6,764	1	,009		
N of Valid Cases	42				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,50.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela H 22: teste χ^2 Q 5.5/Q1

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,024 ^a	1	,877		
Continuity Correction ^b	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,023	1	,878		
Fisher's Exact Test				1,000	,645
Linear-by-Linear Association	,023	1	,878		
N of Valid Cases	41				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,88.

b. Computed only for a 2x2 table

Gráfico H 2: Outliers Q6

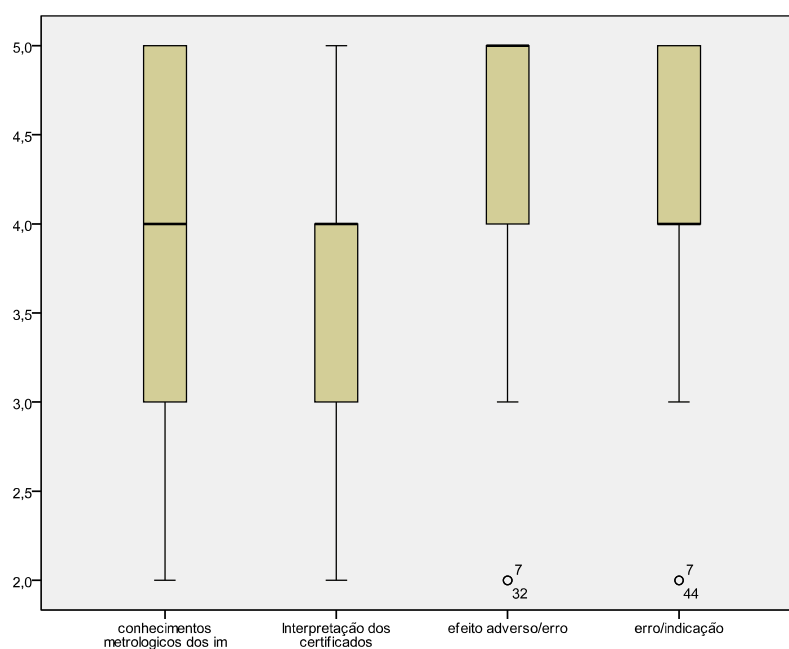


Tabela H 23: Estatística descritiva_ Q6

Descriptives				Statistic	Std. Error
Interpretação dos certificados					
conhecimentos metrologicos dos im	alguma relevancia	Mean		2,67	,333
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	1,23	
			Upper Bound	4,10	
		5% Trimmed Mean		.	
		Median		3,00	
		Variance		,333	
		Std. Deviation		,577	
		Minimum		2	
		Maximum		3	
		Range		1	
		Interquartile Range		.	
	Skewness		-1,732	1,225	
	Kurtosis		.	.	
	relevancia moderada	relevancia moderada	Mean		3,57
95% Confidence Interval for Mean			Lower Bound	3,03	
			Upper Bound	4,11	
5% Trimmed Mean				3,58	
Median				4,00	
Variance				,879	
Std. Deviation				,938	
Minimum				2	
Maximum				5	
Range				3	
Interquartile Range				1	
Skewness			-,240	,597	
Kurtosis			-,491	1,154	
relevante		relevante	Mean		3,64
	95% Confidence Interval for Mean		Lower Bound	3,26	
			Upper Bound	4,01	
	5% Trimmed Mean			3,65	
	Median			4,00	
	Variance			,719	
	Std. Deviation			,848	
	Minimum			2	
	Maximum			5	
	Range			3	
	Interquartile Range			1	
	Skewness		-,213	,491	
	Kurtosis		-,285	,953	
	muito relevante	muito relevante	Mean		3,40
95% Confidence Interval for Mean			Lower Bound	1,98	
			Upper Bound	4,82	
5% Trimmed Mean				3,39	
Median				3,00	
Variance				1,300	
Std. Deviation				1,140	
Minimum				2	
Maximum				5	
Range				3	
Interquartile Range				2	
Skewness			,405	,913	
Kurtosis			-,178	2,000	

Tabela H 24: MCA Q6

Dimension	Cronbach's Alpha	Variance Accounted For	
		Total (Eigenvalue)	% of Variance
1	,301	1,291	32,281
2	,156	1,133	28,321
3	-,063	,956	23,888
4	-,817	,620	15,511
Total	1,000 ^a	4,000	100,000

a. Total Cronbach's Alpha is based on the total Eigenvalue.

Model Summary

Dimension	Cronbach's Alpha	Variance Accounted For	
		Total (Eigenvalue)	% of Variance
1	,662	1,985	49,620
2	,152	1,129	28,234
Total	,905 ^a	3,114	77,854

a. Total Cronbach's Alpha is based on the total Eigenvalue.

Tabela H 25: tabela Cruzada Q 5.1_Q 6.2

Certificado de Calibração * Interpretação dos certificados Crosstabulation

			Interpretação dos certificados				Total
			alguma relevancia	relevancia moderada	relevante	muito relevante	
Certificado de Calibração	sim	Count	0	12	11	1	24
		Expected Count	1,1	8,0	12,6	2,3	24,0
		% within Certificado de Calibração	,0%	50,0%	45,8%	4,2%	100,0%
		% within Interpretação dos certificados	,0%	85,7%	50,0%	25,0%	57,1%
		% of Total	,0%	28,6%	26,2%	2,4%	57,1%
		Std. Residual	-1,1	1,4	-,4	-,9	
		Adjusted Residual	-1,7	2,6	-1,0	-1,4	
	não	Count	2	2	11	3	18
		Expected Count	,9	6,0	9,4	1,7	18,0
		% within Certificado de Calibração	11,1%	11,1%	61,1%	16,7%	100,0%
		% within Interpretação dos certificados	100,0%	14,3%	50,0%	75,0%	42,9%
		% of Total	4,8%	4,8%	26,2%	7,1%	42,9%
		Std. Residual	1,2	-1,6	,5	1,0	
		Adjusted Residual	1,7	-2,6	1,0	1,4	
Total	Count	2	14	22	4	42	
	Expected Count	2,0	14,0	22,0	4,0	42,0	
	% within Certificado de Calibração	4,8%	33,3%	52,4%	9,5%	100,0%	
	% within Interpretação dos certificados	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
	% of Total	4,8%	33,3%	52,4%	9,5%	100,0%	

Tabela H 26: Tabela Cruzada Q 5.1_Q 6.1

Certificado de Calibração * conhecimentos metrologicos dos im Crosstabulation

			conhecimentos metrologicos dos im				Total
			alguma relevancia	relevancia moderada	relevante	muito relevante	
Certificado de Calibração	sim	Count	2	8	12	2	24
		Expected Count	3,4	8,0	9,7	2,9	24,0
		% within Certificado de Calibração	8,3%	33,3%	50,0%	8,3%	100,0%
		% within conhecimentos metrologicos dos im	33,3%	57,1%	70,6%	40,0%	57,1%
		% of Total	4,8%	19,0%	28,6%	4,8%	57,1%
		Std. Residual	-,8	,0	,7	-,5	
		Adjusted Residual	-1,3	,0	1,5	-,8	
	não	Count	4	6	5	3	18
		Expected Count	2,6	6,0	7,3	2,1	18,0
		% within Certificado de Calibração	22,2%	33,3%	27,8%	16,7%	100,0%
		% within conhecimentos metrologicos dos im	66,7%	42,9%	29,4%	60,0%	42,9%
		% of Total	9,5%	14,3%	11,9%	7,1%	42,9%
		Std. Residual	,9	,0	-,8	,6	
		Adjusted Residual	1,3	,0	-1,5	,8	
Total	Count	6	14	17	5	42	
	Expected Count	6,0	14,0	17,0	5,0	42,0	
	% within Certificado de Calibração	14,3%	33,3%	40,5%	11,9%	100,0%	
	% within conhecimentos metrologicos dos im	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
	% of Total	14,3%	33,3%	40,5%	11,9%	100,0%	

Tabela H 27: Estatística descritiva_Q7

Statistics

		Manutenção preventiva	Manutenção curativa	Calibrações	Verificações
N	Valid	44	39	40	39
	Missing	0	5	4	5
Mean		2,32	2,26	1,40	1,41
Median		3,00	1,00	1,00	1,00
Mode		3	1	1	1
Skewness		-,687	,795	2,961	2,915
Std. Error of Skewness		,357	,378	,374	,378
Kurtosis		-1,380	-,974	7,808	7,517
Std. Error of Kurtosis		,702	,741	,733	,741
Percentiles	25	1,00	1,00	1,00	1,00
	50	3,00	1,00	1,00	1,00
	75	3,00	4,00	1,00	1,00

Tabela H 28: MCA_Q7

Correlations

			manutenção preventiva	Manutenção curativa	Calibrações	Verificações	
Kendall's tau_b	manutenção preventiva	Correlation Coefficient	1,000	,522**	,225	,313*	
		Sig. (2-tailed)	.	,000	,133	,039	
		N	44	39	40	39	
		Manutenção curativa	Correlation Coefficient	,522**	1,000	,439**	,531**
Manutenção curativa	Manutenção curativa	Sig. (2-tailed)	,000	.	,003	,000	
		N	39	39	39	39	
		Calibrações	Correlation Coefficient	,225	,439**	1,000	,695**
		Sig. (2-tailed)	,133	,003	.	,000	
Calibrações	Calibrações	N	40	39	40	39	
		Verificações	Correlation Coefficient	,313*	,531**	,695**	1,000
		Sig. (2-tailed)	,039	,000	,000	.	
		N	39	39	39	39	
Spearman's rho	manutenção preventiva	Correlation Coefficient	1,000	,562**	,235	,331*	
		Sig. (2-tailed)	.	,000	,145	,039	
		N	44	39	40	39	
		Manutenção curativa	Correlation Coefficient	,562**	1,000	,472**	,575**
Manutenção curativa	Manutenção curativa	Sig. (2-tailed)	,000	.	,002	,000	
		N	39	39	39	39	
		Calibrações	Correlation Coefficient	,235	,472**	1,000	,706**
		Sig. (2-tailed)	,145	,002	.	,000	
Calibrações	Calibrações	N	40	39	40	39	
		Verificações	Correlation Coefficient	,331*	,575**	,706**	1,000
		Sig. (2-tailed)	,039	,000	,000	.	
		N	39	39	39	39	

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* . Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Tabela H 29: MCA_Q8

Model Summary

Dimension	Cronbach's Alpha	Variance Accounted For	
		Total (Eigenvalue)	Inertia
1	,248	1,229	,307
2	,173	1,149	,287
Total		2,378	,595
Mean	,212 ^a	1,189	,297

a. Mean Cronbach's Alpha is based on the mean Eigenvalue.

ANEXO I: Organizações internacionais com assento institucional na OIML.

	Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institutions (COOMET).
	Euro-Mediterranean Legal Metrology Forum
	European Cooperation in Legal Metrology
	Sistema Interamericano de Metrologia
	AFRIMETS
	SADC MEL - Cooperation in Legal Metrology
	European Committee for Electrotechnical Standardization
	European Committee for Standardization
	European Cooperation for Accreditation