



Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial

Projecto de um laboratório metrológico para equipamentos médicos

**Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial**

Autor

Adriano Ramalho Lopes

Orientador

Professor Doutor José Manuel Torres Farinha
Professor do Departamento de Engenharia Mecânica
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Coimbra, Março 2018

Nota

Esta monografia foi escrita sob o anterior acordo ortográfico

Citações

“A perseverança tudo conquista”
Autor anónimo

“As nossas virtudes e os nossos defeitos são inseparáveis, assim como a força e a matéria.
Quando separados, o homem deixa de existir.”
Nikola Tesla

Agradecimentos

O meu primeiro e mais sincero agradecimento é ao Professor Doutor José Manuel Torres Farinha que, com todo o seu conhecimento e sabedoria, orientou-me, acompanhou-me e apoiou-me, de forma incansável, ao longo deste projecto e ainda pelo seu lado humano.

Em segundo lugar, quero agradecer à minha família, em especial às minhas duas Manas, por serem o meu “porto seguro” e onde encontro toda a força e motivação nos momentos de maior fragilidade. Ao meu Pai, agradecimento especial, por ter sempre lutado por nós e por me ajudar a ser o que sou hoje.

Aos meus colegas do MEGI, a todos aqueles que me acompanharam nesta curta mas importante caminhada e a quem deixo um grande obrigado, pela amizade e pelo prazer que tive de os conhecer, os quais permanecerão como amigos para a vida.

Por fim e não menos importante, agradeço aos meus amigos por deixarem-me fazer parte das suas vidas, por serem importantes para mim e por serem como são.

Dedicatória

Dedico este trabalho a *Deus*, ao meu *Anjo da Guarda* e
a duas pessoas que já não estão entre nós:
à minha **Mãe**,
pelo seu amor e por me acompanhar todos os dias,
nela encontro toda a inspiração
e a motivação para a minha vida;
ao meu **Mano**,
porque é um exemplo a seguir.

Resumo

Qualquer unidade de saúde necessita manter os seus equipamentos biomédicos operacionais e calibrados de modo a que, aquando da sua utilização, estes possam transmitir segurança e revelar eficácia no diagnóstico e tratamento dos pacientes bem como permitir a comparabilidade internacional das suas biomedições. Neste âmbito, procura-se com este projecto abordar a implementação de um laboratório de metrologia para equipamentos biomédicos numa unidade hospitalar.

Sendo o universo dos equipamentos biomédicos tão diversificados e estando estes já agrupados em famílias, isto é, por fabricante, por indicações de uso ou com o uso pretendido, ou por nível de risco, entre outras, torna-se mais fácil a escolha de um equipamento e estudá-lo, quer do ponto de vista do seu funcionamento/aplicabilidade, bem como elaborar processos de teste para o mesmo. Feito isto, *a posteriori*, será mais fácil estabelecer processos de ensaio e/ou calibração para outros equipamentos.

Feita a selecção dos equipamentos alvo, os quais terão de ter uma elevada representatividade numérica no CHUC, e com base nas normas e regulamentos internacionais e nacionais, será criado um documento de suporte à implementação de um laboratório metrológico no CHUC. Posteriormente, os resultados deste laboratório, enquanto projecto-piloto, serão extrapolados para outras famílias de equipamentos.

Aquando da realização deste projecto ter-se-ão em consideração as linhas orientadoras das várias organizações internacionais, quer da Europa quer dos Estados Unidos América, fazendo o levantamento das melhores práticas internacionais neste setor.

Por fim será elaborado um cronograma para a implementação de um laboratório de metrologia nas instalações do CHUC.

Palavras-chave: metrologia, calibrações, equipamentos biomédicos, laboratórios de metrologia, normalização

Abstract

Any health unit needs to keep its biomedical equipment operational and calibrated aiming that, when they are used, the users have confidence in the results and these are effective to the diagnosis and treatment of the patients, as well as allowing the international comparability of their biometric measurements. Under this context, this project seeks to address the implementation of a metrology laboratory for biomedical equipment in a hospital unit.

Since the universe of biomedical equipment is so diverse, usually grouped in families, i.e., by manufacturer, indications of use or intended use, level of risk, among others, it becomes easier to choose an equipment to study, both from the point of view of its operation / applicability, as well as the elaboration of its test procedures; once this is done, it becomes a straightforward process to establish a test and/or calibration procedures for the others equipment.

Once the target equipment is selected, and they will have to be highly numerical in CHUC, a document will be created to support the implementation of a metrological laboratory in CHUC, based on international and national standards and regulations. Later, the results of this laboratory, as a pilot project, will be extrapolated to other families of equipment.

This project will take into account the guidelines of the several international organizations, both from Europe and the United States of America, drawing up from the best international practices in this sector.

Finally, a timetable will be elaborated for the implementation of a metrology laboratory at CHUC's facilities.

Key words: metrology, calibration, biomedical equipment, metrology laboratories, standardization

Índice

Citações	i
Agradecimentos	iii
Dedicatória.....	v
Resumo	vii
Abstract.....	ix
Índice de Figuras	xv
Índice de Tabelas	xvii
Lista de Acrónimos.....	xix
1 Introdução.....	1
1.1 Objectivo	2
1.2 Estrutura da monografia	3
2 Estado da Arte	5
2.1 Laboratórios metrológicos em Portugal	5
2.2 Laboratório de calibração – Questões inerentes à análise do investimento	5
3 Dispositivos Médicos	9
3.1 A evolução da manutenção nos dispositivos médicos.....	10
3.2 Normas e Regulamentos dos Dispositivos Médicos	14
3.2.1 Evolução normativa referente aos Dispositivos Médicos.....	14
3.2.2 Principais estruturas regulatórias mundiais	17
3.2.2.1 Tipologia regulatória dos mercados dos Estados Unidos, da Austrália e do Canadá	18
3.2.2.2 Tipologia regulatória do mercado do Japão	19
3.2.2.3 Tipologia regulatória do mercado Europeu e o enquadramento de Portugal	19
3.3 Agrupar os Dispositivos Médicos.....	22
3.4 Dispositivo único a nível internacional	23
4 Metrologia	25
4.1 Evolução da Metrologia.....	25
4.1.1 Evolução Histórica da Metrologia em Portugal	28
4.2 Tipo de Metrologia	29
4.2.1 Aplicação do controlo metrológico com base na Metrologia Legal.....	30
4.3 Confirmação Metrológica.....	31

4.4	Calibração	32
4.4.1	Procedimentos de calibração e manuais de equipamentos	33
4.4.2	Calibração – Métodos e Técnicas	36
4.4.3	Registo de calibração	37
4.4.4	Certificados de Calibração.....	39
4.5	Incerteza de medição	40
4.5.1	Determinação da Incerteza de Medição.....	42
4.5.2	Identificação de factores de incerteza no processo de medição	42
4.5.3	Gestão da Incerteza de Medição	43
4.6	Aquisição de equipamento de medida	43
4.7	Rastreabilidade	45
4.8	Acreditação	46
4.8.1	A evolução histórica da Acreditação	47
4.8.2	A Acreditação em Portugal.....	49
4.8.3	Associação de Acreditadores ao Reconhecimento Mútuo	50
4.8.4	Representante e signatário português dos Acordos de Reconhecimento Mútuo	52
5	Sistemas de Gestão de Laboratórios de Metrologia	53
5.1	Referencial geral da qualidade – ISO 9001	55
5.2	Sistema de gestão da medição – ISO 10012.....	56
5.3	Sistema de Gestão do Laboratório com a ISO/IEC 17025	58
5.4	A contribuição das três normas no sistema de gestão de um Laboratório de Metrologia: ISO 9001, ISO 10012 e a ISO/IEC 17025	61
5.5	Manual da Qualidade de um Laboratório de Metrologia	62
6	Norma IEC 60601 – Norma de Segurança de Dispositivos Médicos Eléctricos....	65
7	Testes de Segurança Eléctrica – IEC 62353	71
8	Agrupamento dos dispositivos médicos por família.....	73
8.1	Bombas Infusoras	73
8.1.1	Princípios gerais do funcionamento das bombas de infusão	74
8.1.2	Controladores de infusão	75
8.1.3	CrITÉrios de funcionamento das bombas de infusão intravenosa.....	75
8.1.4	Sistema de infusão por gravidade <i>versus</i> bombas infusoras.....	76
8.1.5	Caracterização dos tipos de bombas de infusão na vertente metrológica... 77	

8.1.5.1	Esquema típico de uma bomba de infusão	77
8.1.5.2	Tipos de Bombas de Infusão	80
8.1.5.2.1	Bombas de infusão Volumétricas	80
8.1.5.2.2	Bomba de infusão com seringa	81
8.1.5.2.3	Bombas de infusão elastoméricas	83
8.1.5.2.4	Bomba de infusão para uso ambulatorio.....	84
8.1.5.2.5	Bomba analgésica controlada pelo paciente (PCA).....	86
8.1.6	Riscos endógenos e exógenos.....	86
8.1.7	Requisitos técnicos e metrológicos.....	87
8.1.7.1	Norma IEC 60601-2-24.....	87
8.1.7.1.1	Principais parâmetros para o controlo das Bombas de Infusão	88
8.1.7.1.1.1	Medição do volume	88
8.1.7.1.1.2	Medição da pressão.....	89
8.1.7.1.1.3	Medição do caudal	89
8.1.8	Ensaio do funcionamento das bombas de infusão	93
8.1.8.1	Ensaio de bombas de infusão volumétricas.....	93
8.1.8.2	Ensaio de bombas de infusão de seringa.....	97
8.1.8.3	Ensaio de bombas de infusão ambulatorias.....	99
8.1.8.3.1	Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo I	99
8.1.8.3.2	Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo II	100
8.1.8.3.3	Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo III.....	101
8.1.8.3.4	Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo IV.....	101
8.1.8.3.5	Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo V	102
8.1.9	Equipamentos utilizados no sistema de medição	103
8.1.10	Equipamentos e métodos de calibração das bombas de infusão	103
8.1.10.1	Método Gravimétrico	104
8.1.10.2	Calibração através de um Instrumento Analisador de Caudal	104
8.1.10.3	Método de validação do certificado de calibração e/ou relatório de ensaio	105
9	<i>Software</i> de gestão de um laboratório de metrologia	107
9.1	Características do <i>software</i> de um laboratório de metrologia	107
9.2	Processo de Validação de <i>Software</i>	111
9.2.1	Validação automática dos Procedimentos de Calibração	112

9.3	Proposta de uma solução de <i>software</i> para um laboratório de metrologia ...	113
9.3.1	<i>Software</i> MK	114
10	Cronograma para implementação de um laboratório de metrologia	117
11	Conclusões e Perspectivas futuras	121
	Referências Bibliográficas.....	123

Índice de Figuras

Figura 3.1 Relação do equipamento médico com outras entidades em ambiente clínico	10
Figura 3.2 Fluxograma de interligação entre a manutenção e o processo de calibração	13
Figura 4.1 Estrutura da Convenção do Metro.....	27
Figura 4.2 Hierarquia do Sistema Metrológico	28
Figura 4.3 Processo de confirmação metrológica de equipamento de medição – NP EN ISO 10012.....	32
Figura 4.4 Fluxograma do procedimento de calibração	35
Figura 4.5 Principais factores que contribuem para a incerteza de medição	41
Figura 4.6 Cadeia de Rastreabilidade	46
Figura 5.1 Fluxograma prospectivo de um Sistema de Gestão de um Laboratório de Metrologia	54
Figura 5.2 Modelo de sistema de gestão da medição (fonte NP EN ISO 10012)	58
Figura 6.1 Efeitos da corrente eléctrica no corpo humano (Fluke Biomedical, 2014)	65
Figura 6.2 Estrutura na Norma IEC 60601-1 (Fonte: Anvisa).....	68
Figura 8.1 Esquema de uma bomba de infusão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)	78
Figura 8.2 Sistema peristáltico rotativo – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010)	79
Figura 8.3 Sistema peristáltico linear – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010).....	79
Figura 8.4 Sistema linear (seringa) – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010)	79
Figura 8.5 Bomba Volumétrica com o sistema peristáltico rotativo	80
Figura 8.6 Bomba Volumétrica com o sistema peristáltico linear	80
Figura 8.7 Bombas de seringa	81
Figura 8.8 Bombas de seringa multicanais	82
Figura 8.9 Bombas de seringa portátil para controlo de dor.....	82
Figura 8.10 Bombas de seringa portátil.....	82
Figura 8.11 Bombas de infusão elastoméricas	84
Figura 8.12 Bombas de infusão para tratamento ambulatorio	85
Figura 8.13 Bomba analgésica controlada pelo paciente (PCA)	86
Figura 8.14 Gráfico de partida, durante o período de estabilização – IEC 60601-2-24.....	89
Figura 8.15 Exemplo de gráfico de curva de trombeta. – IEC 60601-2-24.....	91
Figura 8.16 Esquema de montagem para ensaios em bombas de infusão volumétricas (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24).....	94
Figura 8.17 Montagem para a realização dos ensaios de pressão de oclusão (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24).....	97
Figura 8.18 Montagem para a realização dos ensaios das bombas de seringa (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24).....	98
Figura 8.19 IAC - IDA-5 da FLUKE	105
Figura 9.1 Fluxo de trabalho de um laboratório de metrologia	114
Figura 9.2 <i>Software</i> MK - Registo do equipamento/Ficha de calibração (Esfigmomanómetro)	115
Figura 9.3 Gráfico obtido após os testes (Esfigmomanómetro)	116
Figura 9.4 Configuração dos cálculos (Esfigmomanómetro)	116
Figura 10.1 Fluxograma da implementação do laboratório de metrologia	118
Figura 10.2 Gantt de implementação do laboratório de metrologia	119

Índice de Tabelas

Tabela 5-1 Principais diferenças ente as duas versões da norma ISO 9001	55
Tabela 8-1 Resumo dos Caudais e dos volumes de <i>Bolus</i> estabelecidos para os ensaios dos vários equipamentos (tabela adaptada da Norma IEC 60601-2-24).....	103

Lista de Acrónimos

APMI – Associação Portuguesa de Manutenção Industrial
AR – Autoridades Reguladoras
ATEHP – Associação de Técnicos de Engenharia Hospitalar Portugueses
ANVISA – National Health Surveillance Agency
BIPM – Bureau Internacional de Pesos e Medidas
CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
CFDA – China Food and Drug Administration
CE – Comissão Europeia
CFR – Código de Regulamentos Federais
CEN – Comité Europeu de Normalização
CENELEC – Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica
CGPM – Conferência Geral de Pesos e Medidas
CIPM – Comité Internacional de Pesos e Medidas
CMC – Capacidades de Medição e Calibração
EI&MT – Equipamento de inspeção, medição e teste
EU – União Europeia
EC – European Commission Directorate General Health and Consumers
EN – Normas Europeias
EUA – Estados Unidos da América
EA – European cooperation for Accreditation
EAL – European cooperation for Accreditation of Laboratories
EAC – European cooperation for Accreditation of Certification
FD & C Act – Food, Drug, e Cosmetic Act
FDA – Food and Drug Administration
GGP – Good Guidance Practice
GHTF – Global Harmonization Taskforce
HC – Health Canada
HRI – Human Readable Interpretation
HEW – Health, Education and Well being
IAC – Instrumento Analisador de Caudal
ISO/CASCO – Committee on Conformity Assessment
IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional
ISO – Organização Internacional de Normalização
ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation
IAF – International Accreditation Forum
IPQ – Instituto Português da Qualidade
IPAC – Instituto Português de Acreditação, I.P.
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IMDRF – International Medical Device Regulators Forum
MDD – *Medical Device Directives*
MRA – Acordos de Reconhecimento Mútuo
MLA – Acordos Multilaterais
MHLW – Ministry of Health, Labour and Welfare
NCSL – National Conference of State Legislatures

OIML – Organização Internacional de Metrologia Legal
OMS – Organização Mundial de Saúde
OMC – Organização Mundial do Comércio
O.T. – Ordem de trabalho
PMN – Pre Market Notification
PMA – Pre Market Approval
PMDA – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
RSS – Root Sum of Squares
SI – Sistema Internacional de Unidades
SPQ – Sistema Português da Qualidade
SNGQ – Sistema Nacional de Gestão da Qualidade
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SIE – Serviços de Instalações e Equipamentos
SPL – Health Level Seven
TGA – Therapeutic Goods Administration
USP – United States Postal
UDI – Unique Device Identifier
UDID – UDI Database
VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia
WG 10 – Working Group 10
WECC – Western European Calibration Cooperation
WELAC – Western European Laboratory Accreditation Cooperation

1 Introdução

Actualmente, a sociedade mundial é confrontada com enormes desafios socioeconómicos e financeiros, sendo que Portugal não é excepção, onde se procura fazer mais e melhor com menores recursos financeiros. Poder-se-á afirmar que estes desafios estão a “empurrar/motivar” a sociedade para a procura contínua da eficácia e da eficiência, na forma como a mesma gere os seus activos.

A escassez de meios financeiros obriga a uma mudança de paradigma e de filosofia no que diz respeito ao investimento das empresas, quer no sector privado quer no sector público, em Portugal. Esta necessidade de mudança de paradigma no tecido empresarial português faz com que se olhe para a gestão de activos e para a manutenção, como uma oportunidade de melhoria na gestão dos recursos financeiros, procurando rentabilizar os seus activos, isto é, aumentando o seu ciclo de vida e a sua disponibilidade.

Segundo (Farinha J. M., 1997), o conceito de manutenção tem vindo a evoluir no sentido de aumentar o seu âmbito e a diversificar as estratégias de intervenção. O reconhecimento da importância da manutenção, no conjunto de actividades empresariais e a sua interpenetração com outras áreas funcionais, tem aumentado. Neste sentido olha-se para a Metrologia, uma vertente relevante da Manutenção, como sendo um passo em frente nessa diversificação, onde se procura a eficácia e a eficiência na padronização dos procedimentos metrológicos e a contínua implementação de acções, que garantam a fiabilidade metrológica.

Ao olhar para as instalações hospitalares poder-se-á verificar que estas são diversas e complexas, quer do ponto de vista construtivo quer do apetrechamento, quer da utilização e, também do ponto de vista da manutenção. Ao nível da manutenção das instalações e equipamentos hospitalares pode-se referir que tem havido uma clara aposta, da parte das chefias dos Serviços de Instalações e Equipamentos (SIE), dos próprios Conselhos de Administração dos Hospitais, bem como dos governantes do nosso país, na actividade manutenção. Portanto, poder-se-á dizer que houve uma grande mudança de atitude em relação à actividade manutenção, desde que (Caetano, 1985) escreveu que: “É sabido que, em sentido lato, os portugueses não têm sensibilidade para a manutenção técnica dos equipamentos”. E para que tal acontecesse foi muito importante o contributo da Associação Portuguesa de Manutenção Industrial (APMI), da Associação de Técnicos de Engenharia Hospitalar Portugueses (ATEHP) e dos associados de ambas as associações, os quais contribuíram fortemente para essa mudança.

Neste sentido, e acompanhando a preocupação com a devida valorização da manutenção de todo o equipamento que faz parte do parque hospitalar, poder-se-á fazer uso dos programas de manutenção preventiva e correctiva bem como o da gestão de risco para abrir perspectivas de controlo mais eficiente dos riscos, designadamente os provenientes do uso dos equipamentos biomédicos, por meio de uma ampla abordagem das questões de segurança que envolve esse tipo de equipamentos.

As instituições procuram fazer uma correcta gestão dos seus activos, isto é, desde o momento em que estes são adquiridos até à sua desactivação, e ao longo deste período procurar as eventuais causas dos erros nos equipamentos biomédicos, e proceder a acções periódicas de aferição, à

manutenção, à calibração e a ensaios de operação que poderão minimizar as falhas, evitando-se eventos anómalos que coloquem em risco a vida do paciente e/ou operador do equipamento.

Em Portugal existe uma entidade pública que tem por missão a regulação e o supervisionamento dos dispositivos médicos, e a avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu ciclo de vida: o INFARMED. Esta entidade tem poder de regulamentação e supervisionamento, o qual se estende a duas outras áreas de produtos ligados à saúde: aos medicamentos e aos produtos cosméticos – para tal baseia-se nos mais elevados padrões de protecção da saúde pública, quer nacionais quer internacionais, atestando assim a qualidade, a eficácia e a segurança destes produtos quando estes chegam aos utilizadores finais. O INFARMED também tem uma palavra relevante no que diz respeito ao financiamento público na área da saúde, nomeadamente no que concerne à gestão, transparência e equidade na utilização dos recursos e a obtenção dos ganhos em saúde, que justificam o financiamento público (Martins, et al., 2014).

Olhando de modo particular para os hospitais públicos, poder-se-á constatar que há um grande leque de oportunidades, onde se pode aumentar a eficiência e reduzir custos. Neste âmbito, sugere-se um olhar atento sobre a metrologia, a calibração dos equipamentos biomédicos, através da criação de um laboratório metrológico nas suas instalações, *in-house*, podendo assim reduzir-se a factura na contratação *outsourcing* na calibração dos seus próprios equipamentos.

No estudo de (Souza, Xavier, Santos, Pereira, & Almeida, 2014), é dito que, consoante o tamanho da unidade de saúde (número de camas), para unidades de saúde de média a grande dimensão, compensa a implantação de um Laboratório Metrológico, para manutenção e calibração de equipamentos biomédicos, nas suas próprias instalações, devido à quantidade de equipamentos que possuem. Segundo o mesmo estudo, o *payback* é bastante atractivo, e a curto/médio prazo permite a libertação de meios financeiros para outras necessidades.

1.1 Objectivo

Este projecto tem como objectivo a concepção de um projecto, isto é, elencar passo por passo, desde a génese, um laboratório metrológico para, uma possível, *a posteriori*, implementação no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC). Para tal, ao longo deste projecto irá ser:

- Definido o conceito de dispositivo (equipamento) médico e a legislação regulamentar;
- Feito o levantamento das melhores práticas na área da metrologia, em Portugal e no mundo, e ainda mostrar quais os passos a serem dados até à confirmação metrológica;
- Abordado o sistema de gestão dos laboratórios de metrologia;
- Apresentada a norma principal dos equipamentos médicos bem como, as colaterais e as particulares;
- Escolhido um equipamento médico que existe em grande número no universo CHUC, ao qual irá ser feita a sua classificação mediante a sua natureza (família), bem como a caracterização dos seus diferentes tipos, quanto ao modo de funcionamento e uso;

- Feita uma caracterização dos principais equipamentos de teste e diagnóstico para o equipamento médico escolhido e, socorrendo-se da norma que o regulamenta, irá ser caracterizado o seu funcionamento e segurança, abordando-se os procedimentos de ensaio e calibração para cada equipamento;
- Feita uma abordagem a *software* de gestão de laboratórios de metrologia, de controlo dos processos e dos dados;
- No final, proposto um cronograma para implementação, de raiz, de um laboratório de metrologia.

1.2 Estrutura da monografia

A monografia está estruturada da seguinte forma:

- No capítulo 1 é feito o enquadramento do trabalho, bem como os objectivos do mesmo;
- No capítulo 2 é exposto o estado da arte no que diz respeito aos laboratórios de metrologia, bem como as questões inerentes à análise do investimento;
- No capítulo 3 é abordado o tema dos “Dispositivos Médicos” – neste capítulo são abordados vários aspectos referentes a estes, que vão desde a manutenção, normas e regulamentos, de como deverá ser feito o seu agrupamento e, por fim, como deverão ser identificados com o objectivo de poderem ser identificados à escala global;
- No capítulo 4 é abordada a metrologia. A abordagem a este tema começa por uma abordagem histórica – o que motivou o seu aparecimento e a sua evolução até aos dias de hoje e ainda todos os passos e parâmetros necessários, aquando da chegada de um equipamento médico até à sua saída de um laboratório de metrologia, com a sua confirmação metrológica;
- No capítulo 5 são abordados os vários sistemas de gestão de um laboratório de metrologia, designadamente sob as normas ISO 9001, ISO 10012 e ISO/IEC 17025, bem como o manual da qualidade;
- No capítulo 6 é apresentada a norma IEC 60601 – Norma de Segurança de Dispositivos Médicos Eléctricos;
- No capítulo 7 é referido a importância dos testes de segurança eléctrica nos equipamentos eléctricos médicos e como os fazer, para tal usa-se a norma IEC 62353 como documento de apoio;
- No capítulo 8 é abordado o agrupamento dos dispositivos médicos por família e, de forma pormenorizada, as bombas de infusão (princípio de funcionamento, tipos de bombas de infusão, riscos, requisitos técnicos e metrológicos) e, por fim, são abordados os ensaios de funcionamento de cada tipo de bomba;

- No capítulo 9 analisa-se o *software* de um laboratório de metrologia, bem como os processos de validação do mesmo;
- No capítulo 10 é apresentado um cronograma para implementação de um laboratório de metrologia;
- No capítulo 11 são apresentadas as conclusões deste trabalho seguido de sugestões para trabalhos futuros.;

2 Estado da Arte

Ao longo deste capítulo procura-se estabelecer o referencial teórico necessário à caracterização da realidade existente, no que diz respeito à metrologia e calibração na área da saúde. Para tal, são analisados alguns estudos efectuados nestes campos, bem como a realidade em Portugal e em países onde já existe um longo caminho percorrido, procurando abordar a tomada de decisão no que se refere à diminuição dos custos, mantendo a qualidade e a eficiência dos equipamentos.

2.1 Laboratórios metrológicos em Portugal

Segundo (Ferreira, 2013), em Portugal ainda há muito a fazer no que diz respeito à rastreabilidade das medições dos equipamentos médicos, o que contrasta com a realidade internacional. A mesma autora refere que uma das estratégias assumida por vários países foi a adopção/adaptação das recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), complementando tal adaptação com o desenvolvimento de regulamentação própria. A regulação nesta área passa pela implementação de um controlo metrológico legal, podendo ser encarada como um acto voluntário, no caso das calibrações. No que diz respeito à regulamentação dos equipamentos de medição, dá-se ênfase à Directiva 93/42/CEE, respeitante aos “dispositivos com funções de medição” onde é referido que tais dispositivos de medição deverão ser concebidos de modo a que se assegure a exactidão das mesmas. Quanto à garantia da qualidade, esta Directiva é bastante exigente, sendo a ISO 13485 o referencial normativo para os requisitos de regulamentação, mas (Ferreira, 2013) considera que esta norma é pouco exigente e, assim sendo, aponta a ISO/TR 14969 como um complemento orientador no que diz respeito à medição.

Existe a clara necessidade de uma intervenção pró-activa no sentido de promover a monitorização e o equilíbrio entre o acesso à inovação e o nível adequado de protecção da saúde. Contudo, como pilar fundamental de toda esta questão encontra-se a consolidação de uma cultura metrológica, que deverá apresentar-se como uma estratégia permanente das organizações. Naturalmente que, no domínio da saúde, o desenvolvimento desta cultura e conseqüente aplicabilidade nos aspectos de segurança e desempenho dos instrumentos, requererá acções duradouras, de longo prazo, com uma ampla difusão dos valores e de acompanhamento, em toda a comunidade. Provavelmente, este aspecto de disseminação cultural será tão importante como a preocupação com os aspectos técnicos e legais.

Assim, considerando que um instrumento com erros e incertezas não avaliadas poderá constituir uma fonte de custo adicional, é fundamental sensibilizar, desenvolver e implementar mecanismos que permitam alargar a rastreabilidade das medições aos equipamentos médicos com função de medição.

2.2 Laboratório de calibração – Questões inerentes à análise do investimento

Os constrangimentos económicos existentes nas sociedades actuais, os quais também atingem o setor da saúde, afetam o financiamento das unidades orgânicas desta área, obrigando a um maior

racionamento dos factores de gestão e uma ponderação/ajustamento do modelo actual de gestão, por parte dos Conselhos de Administração. Quando se refere o modelo de gestão, este respeita a opções de *outsourcing versus insourcing (in-house)*, e ou a modelos mistos para verificação e calibração dos equipamentos biomédicos.

Nos EUA, a partir de 2006, algumas instituições de saúde começaram a mudar o paradigma no que diz respeito à manutenção, verificação e calibração dos equipamentos biomédicos com a conversão dos departamentos dos serviços biomédicos, estando a verificar-se uma alteração em massa dos contratos *outsourcing* para *in-house*. Esta alteração, segundo aquilo que é referido por (Bassett, 2014), representa uma oportunidade na redução de custos.

David Hargraves em (Bassett, 2014), afirma que, só a partir de uma determinada dimensão do estabelecimento de saúde, entenda-se este por, número de camas, número de equipamentos e de funcionários (a tempo inteiro), é que compensa ter um serviço *in-house*. Abaixo desse número o autor afirma que poderá ser mais vantajoso subcontratar o serviço externamente. Na mesma publicação Hargraves diz que: "No caso da UPMC e BioTronics, temos mais de 145 empregados, não fazendo sentido apostar no regime de *outsourcing*, porque estas são suficientemente grandes, e têm os meios técnicos, o *cross-training*, a redundância, e a capacidade de deslocar técnicos entre as instalações, para que possam atingir um baixo rácio entre custo-serviço."; por outras palavras, a capacidade de afectação de recursos sem aumentar os custos nem colocar em causa a execução de outros serviços deverão ser os principais factores na decisão.

Segundo afirma Izabella Gieras, directora de tecnologia clínica, (Bassett, 2014), o tipo de tecnologia (se é ou não *high-tech*), o custo das peças para *stock* e os recursos humanos disponíveis poderão ditar se a manutenção/reparação e a calibração serão subcontratadas ou se serão *in-house*. A mesma autora afirma ainda que, na tomada da decisão entre o *outsourcing* e o *in-house*, dever-se-á ainda ter em consideração outras variáveis, tais como, a acessibilidade à formação, o custo da formação, a idade do equipamento em questão e o seu histórico.

O director de consultoria da *Siemens Healthcare*, Ramy Boghdadi (Bassett, 2014), por sua vez, afirma que, o que deverá estar em primeiro lugar na gestão das organizações é a gestão do "ciclo de vida" dos seus activos, equipamentos biomédicos, em vez da questão *in-house versus outsourcing*. Segundo Boghdadi, a constituição de um departamento de manutenção e calibração de equipamentos biomédicos deverá constituir uma oportunidade para as organizações poderem gerir o ciclo de vida dos seus equipamentos de perto, em vez de ser mais um centro de custos e de servir apenas para correcção/reparação de equipamento e, no caso de não o conseguirem fazer, fará então todo o sentido a contratação de serviços, em regime de *outsourcing*, para o efeito.

Boghdadi afirma ainda que, no caso de uma organização estar empenhada em desenvolver um programa *in-house* e de o implementar, irá haver um retorno quantificável sobre o investimento associado, mas nunca poderão ser esquecidas as seguintes variáveis: recursos humanos; competências e formação; bem como questões relacionadas com a expedição, e padronização. As variáveis atrás mencionadas deverão ser alvo de um olhar atento por parte da gestão, porque será nestas áreas que poderá haver contenção de custos.

Em (Bassett, 2014) é referido que o modelo *in-house* permite uma maior disponibilização de recursos e o tempo de resposta é menor em relação ao *outsourcing*, quando os serviços solicitam a manutenção/reparação e calibração dos equipamentos. Permitindo assim a redução do tempo de inactividade, conduzindo por isso a uma maior eficiência nos cuidados prestados pelos

profissionais de saúde e, em casos extremos, à não necessidade de ter de recorrer a serviços externos para prestar os mesmos cuidados de saúde, visto que a resposta à necessidade de reparação e/ou calibração do equipamento não depende de terceiros.

No mesmo artigo, Boghdadi acrescenta que um dos desafios da mudança para *in-house*, será o tempo e os recursos necessários para encontrar e treinar pessoas que sejam competentes o suficiente para manter e reparar equipamentos biomédicos de uma organização e se existe o número de pessoal qualificado disponível capaz e suficiente para fazer face a períodos de férias e/ou baixas médicas, a despedimentos ou a qualquer outro motivo que possa diminuir o número de efectivos para atender a qualquer peça de equipamento.

Em última análise, Boghdadi acrescenta, um modelo "híbrido", a combinação de *in-house* e *outsourcing*, faz para ele sentido ser aplicado em muitas organizações. Esse modelo aparenta ser a melhor solução na gestão, de forma a obter as vantagens de fazer as actividades em *in-house*, enquanto reduz os riscos envolvidos.

Ao fazer a transição de *outsourcing* para *in-house*, vários factores estão em jogo, diz Gyurtsak (Bassett, 2014), dependendo do departamento biomédico em questão. Um deles tem a ver com o facto de ter o equipamento certo no lugar certo; por exemplo, o equipamento que os técnicos precisarão para testar itens, como desfibrilhadores ou unidades de electrocirurgia, bem como *software* de gestão de equipamentos.

Depois vêm os recursos humanos. "Há duas grandes chaves para se ter um departamento biomédico altamente eficiente e eficaz: a gestão e o pessoal", diz Gyurtsak. "Temos de ter o pessoal certo, e isso significa não só ter o pessoal adequado, mas o nível adequado de recursos humanos com a formação adequada.

3 Dispositivos Médicos

Poder-se-á afirmar que os dispositivos médicos são, actualmente, elementos extremamente importantes no sector da saúde. Hoje existem mais de 8000 grupos genéricos de dispositivos médicos, onde alguns dispositivos contêm drogas. Devido a este facto, torna-se obrigatório um aumento da procura de melhores marcos regulatórios para garantir que os produtos que entram no mercado sejam seguros e eficientes. Um dos principais desafios/dificuldades para as empresas que desenvolvem e produzem dispositivos médicos é o de estarem sempre actualizadas em relação aos requisitos regulamentares, e de os implementar no processo de desenvolvimento, fabrico e posterior manutenção.

Neste projecto usa-se a definição para dispositivos médicos estabelecida na Directiva Europeia de Dispositivos Médicos de 2007, a qual é semelhante à da Organização Mundial de Saúde. Poder-se-á dizer que cada país tem as suas definições detalhadas, que podem variar de país para país, e que tais diferenças têm implicações legais para os fabricantes e para as práticas de gestão dos equipamentos, nos Estados aos quais se aplicam.

A definição de dispositivo médico, segundo a Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007, é a seguinte:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da concepção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios” (PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, 2007).

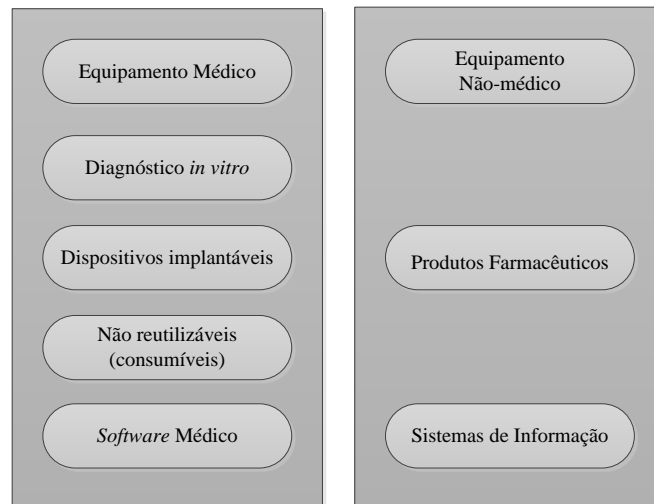


Figura 3.1 Relação do equipamento médico com outras entidades em ambiente clínico

(Willson, Ison, & Tabakov, 2014)

Segundo (Willson, Ison, & Tabakov, 2014), apesar da ampla definição, ainda há margem para ambiguidade quanto à possibilidade de alguns tipos de dispositivos ou de equipamentos associados a estes serem classificados como dispositivos médicos. A Figura 3.1 resume como os tipos de dispositivos em ambiente hospitalar podem ser classificados. Se se olhar para cada dispositivo e se se souber quais as funções para as quais estes estão destinados na saúde, pode encontrar-se ainda alguma ambiguidade no que diz respeito à sua classificação. Tal como: na prevenção (i.e., luvas); no diagnóstico e monitorização; nos dispositivos relacionados com componentes farmacológicas; em material usado para enchimento passivo em cirurgias plásticas; e no *software* usado na gestão dos registos dos pacientes. Estes, em condições normais, não seriam classificados como dispositivos médicos nem encaixariam como tal, mas se um equipamento médico tem um módulo acoplado a ele, e este tem um *software* que é usado para extrair dados clínicos e/ou para definir tratamentos ou intervenções específicas no paciente, então, nesse caso o *software* poderá ser considerado como um dispositivo médico.

3.1 A evolução da manutenção nos dispositivos médicos

A manutenção faz parte da vida da humanidade desde que foi construído o primeiro engenho, constituído por múltiplas peças, e houve a necessidade de reparar e/ou substituir alguma peça que estivesse deformada/partida.

O principal impulso que a manutenção teve, ocorreu aquando da primeira Revolução Industrial, com a mecanização da indústria no século XIX. Neste período, as máquinas eram sobredimensionadas, a concorrência e a preocupação com os prazos não existiam, o que permitia não ter um programa de manutenção muito elaborado e, quando havia a necessidade de reparar e/ou efectuar a manutenção das máquinas fabris, estes trabalhos eram efectuados pelos operadores (Farinha J. T., 2011). Pode dizer-se que foi o primeiro impulso, mas não o decisivo, para que a manutenção fosse tida como fundamental no sucesso das unidades fabris.

Só no século XX, a partir da 1ª Guerra Mundial, com a indústria a ser pressionada a atingir padrões mínimos de produção, começou a haver/existir menos tolerância com os atrasos e a exigência de produtividade aumentou, tendo começado a sentir-se a necessidade de criar equipas de manutenção para que estas pudessem reparar as máquinas no menor espaço de tempo possível, efectuando apenas manutenção correctiva (Farinha J. T., 2011).

No entanto, os grandes avanços na manutenção só se deram no período da Segunda Guerra Mundial, estando, desde aí, em franca evolução até aos dias de hoje. Existem autores que dividem a evolução da manutenção em três fases:

- A primeira fase deu-se na década de 40, onde as acções de manutenção nos equipamentos só ocorriam depois de se dar a avaria. O grau de complexidade dos equipamentos da época era baixo, o planeamento da manutenção não existia, sendo que os trabalhos eram realizados pelos próprios operários, como já foi referido atrás;
- A segunda fase da evolução inicia-se no pós-guerra, entre 1950 e 1975, resultado de um crescimento da industrialização e a expectativa do aumento do consumo, por parte da população. É também neste período que se dá o início da automação industrial, tendo-se sentido uma escassez de mão-de-obra qualificada e um aumento nos custos com correções de falhas, em especial na produção e no consumo interrompido. Neste período dá-se o avanço na manutenção preventiva e na preditiva;
- A terceira fase inicia-se após 1975, na qual se dá o maior avanço neste sector devido ao avanço tecnológico, onde ocorre o aparecimento dos sistemas de informação, surgindo a massificação da produção industrial em larga escala e a dependência da sociedade pelos processos industriais. Uma das consequências desta evolução/transformação foi a exigência que se fez sentir por parte dos agentes a montante da cadeia do mercado, o que aumentou a exigência, sentindo-se a mesma ao nível dos requisitos de qualidade. Tudo isso fez com que aumentasse o grau de competitividade entre as organizações, obrigando os responsáveis pela manutenção a manter índices razoáveis de disponibilidade dos equipamentos, uma vez que este é um factor fundamental para garantir a produtividade, (Gordono, Paccola, Thomaz, & Junqueira, 2015).

Poder-se-á dizer que, nesta fase, dá-se o amadurecimento da manutenção, através da vertente preditiva, com a qual se visa prever o final de vida útil dos componentes dos equipamentos com base na medição da sua degradação, reduzindo assim o tempo de paragem, de mão-de-obra e a maximização da produtividade. É neste período que aparece o conceito *Just In Time*.

Através de dados fornecidos por equipamentos específicos, o responsável, devidamente treinado e preparado, estabelece e programa as acções para a correcção de potenciais anomalias detectadas (Lucatelli, 2002).

A evolução da manutenção não se ficou pelas três fases apresentadas anteriormente. Com a terceira revolução industrial, isto é, com a introdução da electrónica e dos sistemas de informação na indústria, e com a evolução tecnológica subsequente, deu-se a quarta revolução industrial, denominada por Indústria 4.0. Com esta designação, criada pelos alemães em 2011, procura-se assinalar a nova revolução no seio da indústria, propagando-se a outros sectores da sociedade, e que se traduz no aparecimento das fábricas inteligentes, nas quais se reúnem as inovações

tecnológicas, quer ao nível da automação, do controlo e das tecnologias de informação quer simplificando e otimizando os processos de fabrico. Esta evolução traduz-se na capacidade de operação em tempo real, através da obtenção de dados e no registo destes, podendo assim tratá-los de forma instantânea.

Segundo (Aquino, 2017) poder-se-á dizer que a Indústria 4.0 se baseia em oito princípios básicos, os quais podem variar de autor para autor:

- 1) O primeiro é o da tecnologia usada na comunicação entre sistemas e utilizadores a qual tem de ser universal e independente, e isto tem de se verificar, quer na comunicação horizontal quer na vertical, e em todas as camadas e níveis industriais;
- 2) O segundo princípio é o da interoperabilidade na integração de todo o sistema de controlo, onde se incluem as redes de comunicação, os sensores, os actuadores, os dispositivos embebidos, os controladores, os PLC, os PC, os *smartphones*, os *mainframes* e ainda as aplicações em *cloud*;
- 3) O terceiro princípio é o da segurança, a qual diz respeito à transferência de dados e à autenticação dos mesmos, quer ao nível do utilizador quer ao nível da aplicação;
- 4) O transporte e a troca de dados através de protocolos padronizados são o quarto princípio – segundo este princípio deverá haver troca de informação, de históricos, de eventos e de comandos em tempo real;
- 5) O quinto princípio é o do mapeamento de conteúdos de informação com diferentes graus de complexidade – aqui procura-se fazer a conversão dos objectos virtuais para produtos reais bem como as respectivas operações de produção;
- 6) O sexto princípio baseia-se na função *plug-and-produce*, isto é, sem configuração prévia dos dispositivos, a comunicação permite obter a descrição dos produtos e serviços, acesso aos dados e informação para operação autónoma, participação em redes inteligentes para orquestração e combinação de componentes;
- 7) O sétimo princípio é o da integração semântica – sendo, possivelmente, um dos princípios mais importantes – permite otimizar a interoperabilidade;
- 8) Por fim, o oitavo princípio é o da verificação da conformidade com os padrões internacionais, os quais garantem a certificação dos produtos e dos sistemas e ainda, a compatibilidade, segurança, validação e estabilidade fornecida por organizações externas.

Ao dar-se a 4ª revolução industrial, surge em simultâneo uma nova fase (a quarta fase) da evolução da manutenção, designada por Manutenção 4.0, sinónimo de um nível de eficiência bastante elevado. Nesta fase, devido à grande quantidade de informação disponibilizada pelo sistema de controlo, a qual é obtida através da rede de sensores, ocorre a maximização da disponibilidade das máquinas e equipamentos. Neste tipo de manutenção, com base nos dados que são fornecidos em tempo real, é possível desencadear ordens de intervenção extremamente específicas e eficientes, alocando meios técnicos e humanos com a formação adequada, com a celeridade devida e na proporção certa, devidamente coordenadas entre as necessidades produtivas com necessidades humanas e interligando os mais diversos departamentos.

Olhando para o mundo hospitalar, pode-se ver que as infra-estruturas hospitalares (instalações, equipamentos médicos, e outros, incluindo os recursos humanos) acompanharam a evolução tecnológica. Isto é, nos últimos quarenta anos a tecnologia hospitalar deu um salto quantitativo e, acima de tudo, qualitativo. Com esta evolução sentiu-se uma maior fiabilidade nos equipamentos, havendo um menor número de intervenções nos mesmos e, conseqüentemente, uma maior disponibilidade, sendo que, também se deu um decréscimo nos acidentes hospitalares na prestação dos cuidados de saúde.

Uma das conseqüências deste salto qualitativo na tecnologia hospitalar foi sentida ao nível da dependência desta, por parte dos profissionais de saúde, para se elaborarem diagnósticos médicos, por outras palavras, a dependência em larga escala dos dados fornecidos pelos equipamentos médicos. Ainda que a necessidade de manutenção nestes equipamentos tecnológicos tenha diminuído, o aumento do número de equipamentos, de normas de segurança e de desempenho, aliado à necessidade constante de prevenção das falhas ou das conseqüências das falhas, da redução dos custos de manutenção e do aumento da disponibilidade e da fiabilidade dos equipamentos médicos, exige uma gestão qualificada e especializada (Lucatelli, 2002).

Na Figura 3.2 é mostrado através de um fluxograma de como a manutenção e o processo de calibração se interligam.

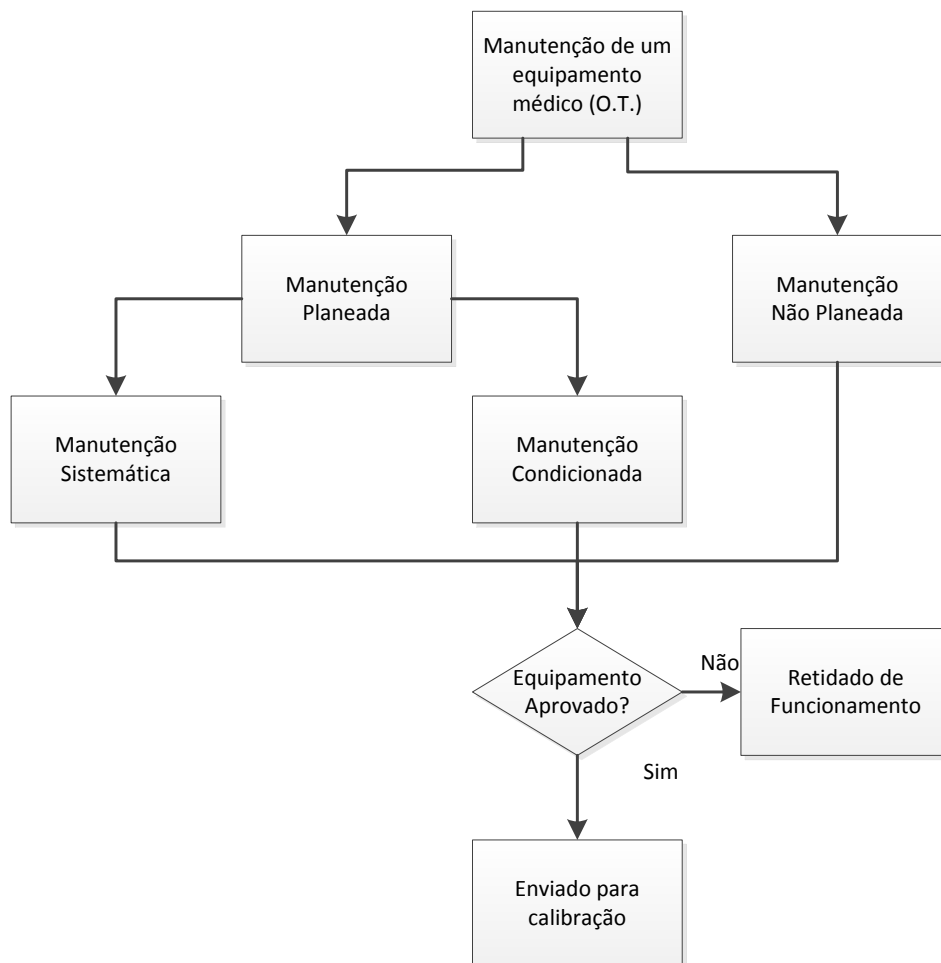


Figura 3.2 Fluxograma de interligação entre a manutenção e o processo de calibração

A nível mundial houve a necessidade de padronizar as actividades dos laboratórios de ensaio e de calibração. Este processo começou com a publicação da norma ISO/IEC Guia 25, em 1978, revista, posteriormente, em 1993. Na Europa, devido à não-aceitação da ISO Guia 25, vigorou a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios, (Hayrton, 2010).

A norma ISO Guia 25, tal como a norma EN 45001, quando surgiu, o seu grau de detalhe em determinados pontos era insuficiente para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambiguidades, como, por exemplo, o conteúdo mínimo a ser apresentado na declaração da política da qualidade do laboratório, a rastreabilidade das medições, as operações relacionadas com as amostragens e o uso de meios electrónicos. Para suprir essas lacunas, a referida norma ISO iniciou, em 1995, os trabalhos de revisão da norma ISO Guia 25, através do Working Group 10 (WG 10) do Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO). Dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de Dezembro de 1999, e publicada internacionalmente no início do ano 2000.

3.2 Normas e Regulamentos dos Dispositivos Médicos

Com o intuito de promover a segurança pública e facilitar os avanços tecnológicos no domínio da saúde em prol dos pacientes, as organizações internacionais e os órgãos governamentais nacionais emitiram, e vão emitindo, uma série de normas e regulamentos relativos ao fabrico, comercialização, utilização e vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos. Em consequência de todo este trabalho, pode considerar-se que o sector da tecnologia médica, actualmente, é caracterizado por um alto grau de regulação e padronização, visando garantir a fiabilidade, a segurança e o desempenho, em condições adequadas de uso e manutenção, dos equipamentos médicos.

A maioria dos países tem a sua própria estrutura interna, no que diz respeito à regulação e padronização, para assim os definir e impor. No entanto, devido à cooperação internacional e ao comércio, as normas tendem a uniformizar-se através das fronteiras nacionais. Entre as muitas organizações internacionais de normalização existentes, actualmente são duas as que se destacam em relação aos dispositivos médicos: a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC); e a Organização Internacional de Normalização (ISO) – ambas sediadas na Europa.

3.2.1 Evolução normativa referente aos Dispositivos Médicos

O início da história dos dispositivos médicos pode dizer-se que remonta há muitos séculos atrás. Embora muito rudimentares, o aparecimento dos primeiros dispositivos remonta à altura dos impérios egípcios e etruscos. Poder-se-á dizer que, até ao séc. XX, a medicina pouco tinha para dar ao cidadão comum, isto porque o principal recurso que tinha para oferecer, e quase único, era o médico e os instrumentos que este trazia consigo na sua maleta.

Com a crescente necessidade de melhorar os cuidados prestados na saúde, a inovação dos dispositivos passou a ser uma realidade ao longo dos tempos. Mas, enquanto decorria toda a

inovação e o aprimorar da tecnologia e, conseqüentemente dos dispositivos médicos, verificou-se um fenómeno indesejado que poderia colocar em risco a vida dos pacientes: a introdução no mercado de dispositivos fraudulentos.

O combate e o controlo da fraude nos dispositivos médicos só foram possíveis através da criação de regulamentação, da monitorização e do controlo de todos os dispositivos que iam sendo lançados no mercado.

Foi nos Estados Unidos que houve os primeiros registos do aparecimento de dispositivos médicos fraudulentos; estes remontam ao século XVIII e proliferaram até ao início do século XX, sem que nada tivesse sido feito do ponto de vista legislativo para combater/controlar a fraude; este fenómeno decorreu durante todo este período sem qualquer controlo.

No início do séc. XX, após a revolução industrial, e com o aparecimento das guerras mundiais, ocorreram avanços tecnológicos significativos em todas as áreas, com base no esforço militar para o desenvolvimento dos sistemas de armamento e de defesa avançados, estando na origem deste desenvolvimento das ciências aplicadas (matemática, química, física, engenharia, microbiologia, fisiologia, farmacologia, etc.) permitindo também a evolução nas ciências médicas. Todo este progresso foi caracterizado por uma intensa partilha de conhecimentos interdisciplinares, que proporcionou o ambiente ideal para que a investigação médica pudesse desenvolver técnicas de diagnóstico e de tratamento de doenças, (Bronzino, 2006).

À medida que se dava o desenvolvimento da tecnologia, houve a necessidade de regulamentar o fabrico e o comércio dos dispositivos médicos. As primeiras leis que surgiram para tal foram as mesmas usadas no combate à fraude postal nos Estados Unidos da América pela United States Postal (USP) mas, para além destas de não serem específicas para o sector dos dispositivos médicos, quando aplicadas, estas não conseguiam produzir o efeito desejado.

Em 1926, a Food and Drug Administration (FDA) começou a colaborar com a USP na monitorização e na regulação dos dispositivos. E, doze anos mais tarde, em 1938, a regulamentação que passou a existir para os dispositivos médicos cingia-se unicamente à adulteração dos equipamentos e à má rotulagem. Nos anos seguintes, diversas comissões analisaram a regulamentação existente sobre os dispositivos médicos, tendo chegado à conclusão que a autoridade da FDA era inadequada, e os recursos ao seu dispor seriam insuficientes para que pudessem regulamentar, de forma eficaz, a indústria do sector dos dispositivos médicos. Existindo a necessidade de mais e melhor regulamentação, a procura por esta continuou, (Gad & MacCord, 2008).

A taxa de inovação na indústria de dispositivos médicos foi bastante grande nas décadas de 50 e 60, do século passado. Tais inovações traduziram-se num substancial avanço nas terapêuticas, na monitorização e em melhores diagnósticos em todas as áreas da medicina. No início da década de 1970, muitos dispositivos médicos estavam-se a tornar tão complexos que os profissionais de saúde já não eram capazes de avaliar plenamente os dados fornecidos por estes, devido ao facto de que a tecnologia usada nas suas formações era menos evoluída.

Ao longo do processo de desenvolvimento dos dispositivos médicos, os projetistas, bem como os fabricantes, foram encontrando situações onde os dispositivos interagiam de forma inesperada com o corpo do paciente. Tais situações deviam-se ao tipo de material usado e/ou a deficiências introduzidas durante o processo de produção, que conduziam a lesões nos pacientes e/ou mortes.

Poder-se-á dizer que foi devido a estes factos que se procedeu à alteração dos regulamentos sobre os dispositivos médicos em 1976, “Medical Device Amendments” na Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos da América (Food, Drug, and Cosmetic Act) de 1938, e que até essa data nenhuma legislação relativa à segurança dos dispositivos médicos tinha sido aprovada, (Mantus & Pisano, 2014).

Antes da aprovação da “Medical Device Amendments”, em 1976, o impulso decisivo na regulamentação deu-se em 1969 pela mão do presidente *Richard Nixon*, o qual levou a que o Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar (HEW – Health, Education and Well being) constituísse um Grupo de Estudo em Dispositivos Médicos, também conhecido como Comité Cooper. No relatório final, apresentado por este comité em 1970, concluiu-se ser necessário uma abordagem regulatória diferente para lidar com os dispositivos médicos.

Este relatório foi o propulsor de um processo em cadeia de acontecimentos que culminou com a elaboração do “Medical Device Amendments”, em 1976. Quando foi apresentada a sua versão final, em 1976, verificou-se que este documento manteve as principais recomendações feitas pelo Comité Cooper sobre o inventário e a classificação de todos os dispositivos médicos: classe I (controlos gerais), classe II (padrões de desempenho), e classe III (aprovação pré-mercado), (Gad & MacCord, 2008).

Só por volta de 1978, quando os regulamentos desta nova lei entraram plenamente em vigor, é que a produção e os testes clínicos dos dispositivos médicos ficaram sujeitos à avaliação da FDA. Muitos dos novos dispositivos que entraram no mercado dos Estados Unidos da América (EUA) tiveram de se submeter à revisão FDA, quer através do processo de PMN (Pre Market Notification), Notificação Pré-Mercado (pré-existência) – 510(k) (tipicamente dispositivos médicos da Classe I e II), quer através do processo PMA (Pre Market Approval), Aprovação Pré-Mercado (dispositivos médicos da Classe III, referindo-se a dispositivos de risco elevado, uma vez que são essenciais à manutenção da vida.), (Gad & MacCord, 2008), (Mantus & Pisano, 2014).

Após a alteração dos regulamentos sobre os dispositivos médicos em 1976 “Medical Device Amendments” deram-se várias outras alterações ao longo dos anos, passando as mesmas desde essa data também a abranger o processo de desenvolvimento dos dispositivos.

No ano de 1990 deu-se a publicação do “Safe Medical Devices Act”, o qual apresenta uma lista de requisitos de pré-mercado e de vigilância pós-mercado, mais rigorosos e mais exigentes. Uma abordagem formal dos regulamentos surge de um acordo tripartido entre os governos de três países: Reino Unido, Canadá e Estados Unidos da América (tendo a França entrado mais tarde). Após uma longa ponderação, a FDA anunciou a aceitação de 10 993 directrizes para teste da ISO, de forma a criar harmonização no sector. Poder-se-á dizer que esta foi a segunda operação de grande convergência na regulamentação dos dispositivos: o esforço de internacionalização de um mercado local, para se conseguir harmonizar os regulamentos, (Gad & MacCord, 2008).

Em 1992 foi fundada a Global Harmonization Taskforce (GHTF) pelas Autoridades Reguladoras (AR) da União Europeia (UE), EUA, Austrália, Canadá e Japão, para promover a convergência entre os seus sistemas nacionais de regulamentação de dispositivos médicos e, em 2012 foi substituída pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

O IMDRF continua a ser um fórum voluntário, tal como o GHTF, com o alargamento dos seus participantes, designadamente com a adesão do Brasil, da China e da Federação Russa, espelhando o reconhecimento da importância em alinhar os regimes reguladores das maiores economias emergentes com os mercados já estabelecidos. O Comité de Gestão da IMDRF é composto por representantes das AR de cada região: União Europeia – European Commission Directorate General Health and Consumers (EC); Estados Unidos da América – US Food and Drug Administration (FDA); Japão - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW); Austrália – Therapeutic Goods Administration (TGA); Canadá - Health Canada (HC); Rússia – Russian Ministry of Health (RMH); China – China Food and Drug Administration (CFDA) e, por fim, o Brasil – National Health Surveillance Agency (ANVISA).

As Autoridades Reguladoras de cada região, com excepção da Comissão Europeia (CE), emitem aprovações para dispositivos médicos sob a sua jurisdição. Na UE, as autoridades nacionais competentes e os ministérios da saúde de cada Estado-Membro aplicam a sua legislação relativa aos dispositivos médicos. As autoridades competentes são responsáveis pela designação dos organismos nacionais de avaliação da conformidade, denominados organismos certificados, que efectuam avaliações de conformidade e emitem certificados de aprovação para dispositivos médicos. As autoridades competentes notificam a CE e os outros Estados-Membros dos organismos de certificação que acreditam. Uma vez que um organismo de certificação tenha sido oficialmente notificado à CE, torna-se um organismo notificado da UE (Theisz, 2016).

Actualmente, pode dizer-se que, com a ajuda das várias organizações académicas nacionais e internacionais, conseguiram-se estabelecer leis e padrões capazes de conduzir a uma harmonização e a um elevado nível de exigência, quer no fabrico quer na avaliação do desempenho dos dispositivos médicos. Poder-se-á dizer que a realidade que se verifica na Europa e nos Estados Unidos da América irá influenciar de forma positiva os outros membros da IMDRF. A crescente globalização do comércio de dispositivos médicos está a conduzir à harmonização da convergência das abordagens nacionais e à gestão de equipamentos médicos, (Willson, Ison, & Tabakov, 2014).

Pode dizer-se também que, em resposta às crescentes preocupações no que diz respeito à segurança, as alterações legislativas impuseram requisitos de controlo e execução mais rigorosos e mais pormenorizados, tanto para os organismos notificados como para as autoridades nacionais competentes na Europa, e não só. Além disso, no caso europeu, está a ser elaborada uma nova legislação mais rigorosa, mais transparente, sob a forma de dois regulamentos, que reformará as directivas comunitárias relativas aos dispositivos médicos e que se prevê que venha a entrar em vigor depois de 2018. No entanto, existem algumas preocupações relacionadas com estes desenvolvimentos, uma vez que o aumento de requisitos adicionais de evidência clínica em relação a dispositivos de alto risco aumentará a carga regulatória para os fabricantes, levando a atrasos e ao aumento do custo dos produtos inovadores a serem comercializados.

3.2.2 Principais estruturas regulatórias mundiais

Sendo a União Europeia e os Estados Unidos da América os dois principais mercados de dispositivos médicos, estas duas zonas económicas são os maiores importadores e exportadores de dispositivos médicos; segundo os relatórios da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da

Organização Mundial do Comércio (OMC), estas duas regiões representam mais de metade do comércio global destes dispositivos.

Com tal distribuição de quota de mercado feita por estas duas regiões pode-se concluir que, ao nível do quadro regulatório, embora este possa ser diferente nestas duas zonas do globo, quer no processo de regulação quer na aferição da sua conformidade, ambos os mercados reconhecem como sendo válidas as certificações emitidas em ambas as regiões pelas autoridades reguladoras de cada zona. Isto só acontece porque é reconhecido, por ambas as partes, que os regulamentos e processos regulamentares estão bem estabelecidos e maduros no que diz respeito aos produtos de saúde.

Antes de se referir o caso Europeu e, em particular, o caso português, é feita uma breve apresentação de mercados já estabelecidos e de como está implementada a sua hierarquia no que diz respeito às exigências regulatórias.

3.2.2.1 Tipologia regulatória dos mercados dos Estados Unidos, da Austrália e do Canadá

Poder-se-á dizer que cada um destes países tem as suas próprias instituições e estas as suas próprias especificações, que as tornam diferentes das dos outros países, mas poder-se-á dizer também dizer que, no que diz respeito à estrutura/hierarquização legislativa e às especificações na regulamentação dos dispositivos médicos e do mercado destes, são muito idênticos.

A estrutura regulatória está montada em modo piramidal, isto é, no topo está a legislação nacional, onde são estabelecidos os requisitos legais para o fabrico, distribuição, importação e exportação de dispositivos médicos na sua área de jurisdição; no segundo, e nível intermédio da pirâmide, estão os regulamentos que traduzem, em linguagem mais acessível e com mais detalhe, os requisitos legais. Por fim, na base da pirâmide estão as directrizes e os padrões técnicos que fornecem orientações sobre como aplicar os regulamentos. Embora as directrizes e as normas sejam, geralmente, voluntárias, o cumprimento delas, normalmente, fornece uma presunção de conformidade na maioria das situações.

Olhando para a realidade nos Estados Unidos, único exemplo usado neste modelo de hierarquização, todas as leis aprovadas pelo Congresso Americano estão na Lei Federal Food, Drug, e Cosmetic Act (FD & C Act), que estabelece o quadro jurídico em que a Food and Drug Administration (FDA) opera, constando nela as leis que regulam os dispositivos médicos. O Código de Regulamentos Federais (CFR), em particular as Partes 800 a 1299, abrange vários aspectos da concepção, avaliação clínica, fabrico, embalagem, rotulagem e vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos, bem como normas e relatórios de produtos que também se aplicam a produtos que emitem radiação. A publicação de documentos como, por exemplo, o Manual de Boas Práticas (Good Guidance Practice – GGP) por parte da FDA, e ainda os Blue Book Memos, bem como Normas de Reconhecido Consenso (Recognized Consensus Standards) emitidas por várias organizações Internacionais e especialistas na área, como a ISO e a IEC, correspondem a determinações técnicas destinadas a ajudar a indústria a interpretar e aplicar a regulamentação aplicável a determinados produtos regulamentados e a determinados procedimentos, (Theisz, 2016).

3.2.2.2 Tipologia regulatória do mercado do Japão

Uma outra realidade, mas pouco diferente das anteriores e da Europeia, é a do Japão. Neste país, os requisitos regulatórios têm uma estrutura hierárquica semelhante. A Lei de Garantia de Qualidade, Eficácia e Segurança de Produtos Farmacêuticos, Dispositivos Médicos, Produtos de Terapia Celular e Regenerativa, Produtos de Terapia Genética e Cosméticos, ou, abreviando, a Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos está no topo da pirâmide, a qual veio substituir a Lei Japonesa de Assuntos Farmacêuticos, ou J-PAL, em 25 de Novembro de 2014. Os Gabinetes Legislativos estão no nível seguinte (segundo nível). No terceiro nível da pirâmide da hierarquia dos requisitos regulamentares no Japão, estão os Despachos Ministeriais e das Notificações Ministeriais que aplicam a lei e a legislação fornecida pelos Gabinetes Legislativos. Por fim, na base da pirâmide estão as notificações e os avisos administrativos.

O Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (MHLW) especifica as directrizes de revisão e as normas nacionais (padrões industriais japoneses ou JIS) e internacionais (ISO, IEC) a serem usadas para a avaliação de conformidade de dispositivos médicos, (Theisz, 2016).

3.2.2.3 Tipologia regulatória do mercado Europeu e o enquadramento de Portugal

A realidade e o modo como se regula e legisla na União Europeia (UE) é diferente das outras realidades já apresentadas, devido às inúmeras instituições políticas e legisladoras europeias e a estas acrescem ainda as de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro poderá ter o seu sistema de classificação, bem como regulamentos e sistemas de qualidade próprios, os quais têm de se adaptar e coabitar/conjugar com a legislação e directrizes europeias.

O principal objectivo da UE é estabelecer um mercado único de livre circulação de mercadorias (incluindo os dispositivos médicos), pessoas, dinheiro e serviços. Ao aderirem ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros da UE cedem parte da sua soberania e, assim, autorizam as instituições da UE a adoptar regulamentos, directivas e decisões que tenham precedência sobre as leis nacionais e que sejam juridicamente vinculativas pelas Autoridades Nacionais.

A hierarquia regulatória na União Europeia está estruturada do seguinte modo: no topo estão as Leis, Regulamentos e Directivas Europeias, produzidas pelas respectivas instituições europeias competentes nesta área; no segundo nível da pirâmide estão as leis de cada país da UE; e, por fim, na base da pirâmide, estão as Normas Harmonizadas, isto é, Normas Europeias usadas como linhas orientadoras na regulação, as quais são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

As directivas europeias, incluindo as que regem os dispositivos médicos, tornam-se obrigatórias apenas, e só, após a sua adopção na legislação nacional dos Estados-Membros. Cada Estado-Membro é obrigado a adaptar na sua legislação nacional para cumprir os objectivos fixados nas directivas num determinado prazo, o qual também é especificado nas directivas.

O primeiro passo foi dado a 7 de Maio de 1985, quando foi tomada a Resolução do Conselho de Ministros da Europa, a qual ficou conhecida como sendo a “Nova Abordagem”, onde se estabeleceram as directivas que passaram a definir e a referir quais os requisitos essenciais de

saúde, segurança e bem-estar de pessoas e animais, de protecção do meio ambiente que os produtos devem cumprir bem como as formas de comprovação da conformidade com esses requisitos, (Freitas, 2014).

Depois de dado o primeiro passo em 1985, o processo de regulamentação comunitária, em relação aos dispositivos médicos, só teve um novo impulso no início da década de noventa; com a publicação a 20 de Junho de 1990 da primeira directiva (Directiva 90/385/EEC). Esta apenas procurou abranger os dispositivos médicos implantáveis activos, devido ao elevado grau de risco e à homogeneidade das suas características. O passo seguinte deu-se três anos depois, com a aprovação de uma nova directiva (Directiva 93/42/EEC), a qual regulamentou a grande maioria dos dispositivos comercializados. Por fim, com a publicação da Directiva 98/79/EEC em 1998, para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, estes passaram a estar também regulamentados. Em Portugal, estas Directivas Europeias foram sendo transpostas para as ordens jurídicas internas pelos respectivos Decretos-Lei, ocorrendo actualizações destes sempre que necessário, até aos dias de hoje.

Em 2012, a Comissão Europeia adoptou duas propostas de novos regulamentos:

- 1) A proposta de um regulamento combinado dos dispositivos médicos destinado a substituir as então actuais directivas de Dispositivo Médico Implantável Activo, e dos Dispositivos Médicos e,
- 2) A proposta relativa aos dispositivos médicos para Diagnósticos *in vitro*, que se destinava a substituir a então actual directiva em vigor de DIV.

Os regulamentos da UE tornam-se juridicamente vinculativos em todos os Estados-Membros logo que são aprovados conjuntamente pelo Conselho da UE e pelo Parlamento Europeu. Representam a forma mais directa do direito da UE, sem que seja necessário que os Estados-Membros tomem medidas para os aplicar no direito nacional.

Também existem decisões da UE que, contrariamente aos regulamentos produzidos pela UE, só se aplicam em casos específicos, envolvendo autoridades ou indivíduos específicos.

Podem ser emitidos pelo Conselho da UE (por vezes em conjunto com o Parlamento Europeu), ou pela Comissão Europeia, sendo plenamente vinculativos.

Os documentos de orientação produzidos pela UE, tais como para Dispositivos Médicos, os de Organismos Notificados sobre Dispositivos Médicos, Guias de Melhores Práticas para Grupos de Operação dos Organismos Notificados e declarações de consenso, documentos interpretativos e Normas Harmonizadas, não são juridicamente vinculativos. O seu objectivo é promover uma interpretação uniforme dos requisitos regulamentares pertinentes e uma abordagem comum de avaliação da conformidade em toda a UE.

As Normas Harmonizadas são Normas Europeias (EN) desenvolvidas por organizações europeias de normalização, tais como o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC), na sequência de um pedido de normalização da Comissão Europeia. O seu objectivo é fornecer especificações técnicas pormenorizadas a fim de cumprir os objectivos juridicamente vinculativos, estabelecidos na legislação pertinente da UE. As normas harmonizadas que fornecem uma presunção de conformidade com os requisitos

obrigatórios em matéria de segurança e eficácia dos dispositivos médicos são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, (Theisz, 2016).

Procurando fazer o levantamento do que já existia de legislação à data da uniformização e criação de critérios de aceitação entre os Estado-Membro da União Europeia, pode-se verificar que, nalguns países, já existia legislação aplicável a determinados tipos de dispositivos médicos, enquanto que, em Portugal apenas existiam normas técnicas relativas à qualidade de alguns desses produtos, que serviam de critério para a adjudicação dos mesmos pelo Serviço Nacional de Saúde.

Existindo, actualmente, no mercado europeu milhares de dispositivos médicos diferentes uns dos outros, os quais estão distribuídos por cerca de dez mil famílias, e que, devido à heterogeneidade em termos de natureza, finalidade, mecanismos de acção e tecnologias envolvidas, não seria possível aplicar a técnica legislativa tradicional. Assim sendo, a forma encontrada para legislar foi basear-se na técnica legislativa da Nova Abordagem e da Abordagem Global. Ao seguir este tipo de abordagem permite-se, através de um conjunto de instrumentos, garantir a qualidade, segurança e o correcto desempenho destes produtos, porque, ao usar-se o reconhecimento da avaliação feita num Estado-Membro, em todos os outros esta medida permite reduzir os custos inerentes à avaliação e garante-se que dispositivos considerados essenciais à vida estejam disponíveis em todo o espaço económico europeu.

No caso português, não havendo à data de 1990 nenhuma definição quanto à entidade ou organismo público capaz de efectuar o controlo e monitorização da aplicação da directiva referente aos dispositivos médicos implantáveis activos, designou-se, naquela época, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, como a autoridade nacional competente para o efeito, aproveitando a existência de um laboratório de metrologia da saúde e a sua experiência técnica e científica, (INFARMED, I.P. - Ministério da Saúde, 2008).

Nos anos de 1993 e de 1998, o Infarmed viu reforçada a sua influência no que diz respeito à regulamentação na área dos dispositivos médicos. Este reforço de competências deu-se aquando da aprovação, e posterior transposição das directivas europeias para o panorama nacional, as quais exigiam que houvesse uma estrutura já montada e organizada com experiência reconhecida pelos seus pares, que teve início com a regulamentação e o conhecimento científico na área dos medicamentos. Quando se deu a aprovação da Directiva 93/42/EEC e da Directiva 98/79/EEC, as quais vieram abranger um elevado número de produtos que faziam, e fazem, fronteira com os medicamentos (administração de medicamentos ou usados em tratamentos de patologias), o Infarmed era a organização que estava melhor cotada. Em resumo, poder-se-á dizer que o Infarmed tem desenvolvido a sua actividade com base na necessidade de conhecer o mercado de dispositivos médicos e os seus agentes e, acima de tudo, procurar garantir a sua conformidade com os requisitos regulamentares e normativos, (INFARMED, I.P. - Ministério da Saúde, 2008).

A partir de 2007, o Infarmed passou a assumir o papel de autoridade reguladora nacional para todos os tipos de dispositivos médicos, pela transferência das competências até então atribuídas a outros organismos públicos, (Infarmed, 2016).

O Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, na sua redacção actual, corresponde à legislação basilar dos dispositivos médicos em Portugal.

A Comissão Europeia baseou-se em três objectivos globais, nas revisões efectuadas ao quadro legislativo actualmente em vigor:

- 1) Garantir que a segurança e a saúde dos doentes e utilizadores se encontram devidamente salvaguardadas;
- 2) Garantir que o mercado interno de dispositivos médicos continua a funcionar, adequada e harmoniosamente;
- 3) Providenciar um novo quadro legislativo, que seja consistente e que suporte a inovação e a competição na Indústria Europeia de dispositivos médicos.

A novidade introduzida pelo novo quadro regulamentar proposto é o facto do mesmo ser constituído exclusivamente por regulamentos. Não contendo nenhuma diretiva, não será necessário efectuar a devida transposição dos mesmos para a legislação nacional dos Estados-Membros, (Freitas, 2014).

3.3 Agrupar os Dispositivos Médicos

A maioria das agências reguladoras mundiais permitem que os fabricantes agrupem produtos similares e os registem como uma família de produtos, ao invés de os obrigarem a registá-los individualmente. Ao poder-se agrupar os dispositivos médicos simplifica-se o processo de revisão e aprovação, economizando, deste modo, os custos em taxas, incluindo as regulatórias. Para que isto possa acontecer é essencial um planeamento precoce e uma boa organização da informação dos produtos.

Os requisitos de entrada de um projecto e/ou de um processo de desenvolvimento deverão utilizar, sempre que possível, uma estrutura pré-estabelecida para permitir a evolução de um único produto para uma família de produtos composta por dispositivos similares. O registo histórico da evolução do equipamento deve ser configurado para famílias de produtos, em vez de, separadamente, para cada produto individual, a fim de aproveitar o facto de que uma parcela significativa da documentação técnica ou do dossiê do produto possa ser partilhada entre os produtos da mesma família.

Poder-se-á dizer que, agrupar os principais componentes de um sistema em famílias de produtos, permite flexibilidade na forma como os componentes do sistema são combinados em sistemas. Não é necessário identificar todas essas combinações possíveis com nome de sistema ou designação do modelo, porque as combinações ou sistemas estão agrupados de acordo com a compatibilidade entre os componentes principais.

Torna-se também mais fácil o desenvolvimento e a manutenção dos principais componentes do sistema se os produtos estiverem agrupados em famílias, especialmente por causa dos ciclos de vida de cada um dos componentes que podem variar muito na sua natureza. Por exemplo, um implante activo pode ter o ciclo de vida medido em anos enquanto que o *software* que o controla pode ter um ciclo de vida de meses.

Na Europa, embora não exista uma definição específica para a família de dispositivos nos regulamentos da UE, o Artigo 1 da Directiva Europeia dos Dispositivos Médicos (MDD – Medical Device Directives) define a subcategoria do dispositivo como "um conjunto de dispositivos com áreas comuns de uso pretendido ou tecnologia comum", que é similar em

intenção com outras definições para a família de dispositivos. Agrupar produtos que partilham o mesmo uso, tecnologia e características de desempenho em famílias de dispositivos é uma prática amplamente aceite pelos órgãos oficiais da UE. Nos EUA é especificado o conceito de família de dispositivos médicos sendo agrupados mediante os seguintes factores:

- Se são fabricados por uma marca ou para essa marca;
- Se têm o mesmo design básico e características de desempenho relacionadas com a segurança e a eficácia do dispositivo;
- Se têm o mesmo uso e função pretendidos;
- E ainda, se têm a mesma classificação de dispositivo e o código de produto.

A FDA afirma ainda que todos os dispositivos em que a segurança ou eficácia médica não esteja comprometida, onde apenas existam diferenças de pormenor de pouca relevância, pode-se considerar que pertencem a determinada família de dispositivos, i.e., àquela a que se propõe pertencer (Theisz, 2016).

3.4 Dispositivo único a nível internacional

Como foi referido atrás, o mercado dos dispositivos médicos encontra-se em franca expansão, com um crescimento acelerado. Hoje em dia, a informação sobre dispositivos médicos circula entre países, continentes, isto é, à escala planetária, com uma rapidez enorme entre os *players* (fabricantes, marcas e os representantes destas) e as organizações/agências governamentais e as que prestam os cuidados de saúde nas diferentes regiões.

Sem haver um método de identificação e rastreio, que seja consistente e universal, dos dispositivos médicos, será muito difícil saber qual o dispositivo que está em debate. Este método de identificação internacional de dispositivo único permitirá às agências reguladoras, assim que receberem relatórios de eventos adversos, identificarem o dispositivo em causa e actuarem de forma imediata e correcta sobre “esse” dispositivo, sabendo, desta forma, quem os adquiriu e, em caso de necessidade, mandar recolhê-los.

A FDA foi pioneira na implementação de um sistema de Identificação de Dispositivo Único (UDI – Unique Device Identifier). Após a publicação final desse documento, o *International Medical Device Regulatory Forum* (IMDRF) publicou um documento de orientação que fornece uma estrutura para as Autoridades Reguladoras que pretendam desenvolver o seu sistema UDI, de modo a que se possa alcançar uma abordagem globalmente harmonizada da UDI. O documento publicado afirma que se trata de um sistema único, globalmente harmonizado, para uma identificação positiva de dispositivos médicos. E, através deste sistema, os profissionais de saúde e os pacientes deixaram de ter acesso a múltiplas fontes, inconsistentes e incompletas para identificar um dispositivo médico e as suas características (IMDRF UDI Working Group, 2013).

O IMDRF dá o seu contributo para o estabelecimento de conceitos fundamentais de um sistema UDI harmonizado globalmente através das seguintes recomendações:

- UDI e UDI Carrier – O modo de comunicação é feito através de: códigos de barras, cartões inteligentes, RFID, etc. e, se aplicável, a sua HRI (*Human Readable Interpretation* – interpretação legível por humanos) é baseada em padrões;
- Quando aplicado um UDI a um dispositivo médico, em qualquer lugar do mundo, este deve poder ser usado globalmente e atender aos requisitos UDI descritos pela sua Autoridade Reguladora;
- Os números de identificação nacionais ou locais não devem ser um substituto para UDI;
- As autoridades reguladoras não devem especificar o procedimento para modificar esses padrões UDI;
- Os elementos principais do UDI Database (UDID) não devem ser modificados;
- O UDID deve usar a etiqueta de produto estruturada internacionalmente (HL7) da Health Level Seven (SPL) e a *interface* baseada na *web* para envio de dados;
- Todo o dispositivo médico precisa de ser identificado por UDI, salvo se estiver isento por alguma razão específica (IMDRF UDI Working Group, 2013).

Poder-se-á dizer que, uma vez implementado, o sistema UDI oferecerá, além de segurança, um conjunto de benefícios para a indústria, agências reguladoras, consumidores, prestadores de cuidados de saúde e sistemas de saúde por:

- Permitir relatórios precisos, e uma revisão e análise de relatórios de eventos adversos para que os dispositivos problemáticos possam ser identificados e corrigidos mais rapidamente;
- Reduzir erros médicos, ao permitir que os profissionais de saúde e outros identifiquem de forma mais rápida e precisa um dispositivo e obtenham informação importante sobre as características do dispositivo;
- Melhorar a análise de dispositivos no mercado, fornecendo uma maneira padrão e clara de documentar o uso do dispositivo em registos de saúde electrónicos, sistemas de informação clínica, bases de dados de reclamações e outros registos pertinentes. Um sistema de vigilância pós-mercado robusto também pode ser alavancado para suportar a aprovação da pré-comercialização ou a eliminação de novos dispositivos e de novas utilizações de dispositivos actualmente comercializados;
- Fornecer um identificador padronizado que permita aos fabricantes, distribuidores e instalações de saúde gerir de forma eficaz a retirada de funcionamento de dispositivos médicos;
- Fornecer uma base de conhecimento para uma cadeia de distribuição global e segura, ajudando a combater a falsificação e os desvios, e preparar as emergências médicas;
- Levar ao desenvolvimento de um sistema de identificação de dispositivos médicos reconhecido em todo o mundo (Food and Drug Administration, 2014).

4 Metrologia

O termo “metrologia” no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) tem como definição a “ciência da medição e as suas aplicações”, isto é, a ciência que engloba todo o conhecimento e processos relativos à medição, incluindo os instrumentos usados, o local onde é feita, bem como os profissionais envolvidos na mesma.

Segundo (Guedelha & Lourenço, 1999) poder-se-á classificar a metrologia como a “interciência das ciências experimentais”, devido ao facto de as leis que a regem serem aplicáveis a todas as disciplinas, e que o progresso científico depende muito do que as ciências lhe dão e dela recebem.

4.1 Evolução da Metrologia

Os primeiros sistemas de medição apareceram em tempos remotos. Analisando os registos históricos verifica-se que as primeiras unidades de medida eram baseadas no corpo humano, devido à facilidade com que se visualizavam, podendo encontrar-se vestígios nas respectivas designações – “pé”, “polegada”, “braça”, “jarda” e “cúbito” ou em inglês “foot”, “inch”, “fathom”, “pouce”, “yard” e “cubit”.

As medições tiveram um papel importante no desenvolvimento e progresso de todas as civilizações, sendo que cada uma tinha o seu sistema de medição, o qual permitiu edificar obras de engenharia (casas, pontes, estradas, sistemas de distribuição de água, ...) e desenvolver e construir objectos/utensílios e, ainda, permitiu maior clareza nas trocas comerciais, (Czichos, Saito, & Smith, 2011).

Com o aparecimento da numeração e das unidades de medição, tornou-se possível quantificar e medir o que até aí era feito de forma muito pouco consistente, como, por exemplo: mais leve/mais pesado e mais longo/mais curto. Numa perspectiva histórica, este pode ser considerado o início da ciência da metrologia de uma forma sistemática, quando os seres humanos começaram a medir as coisas e a expressar as medições em números.

Segundo registos históricos, a civilização que se pode considerar como sendo a pioneira na adopção de sistemas de medição foi a Babilónica, seguindo-se a Egípcia (exemplo da utilização de sistemas de medição na construção das pirâmides) sendo seguidos, posteriormente, pela Hebraica e pela Grega. A civilização Grega era conhecida por manter cópias dos pesos e das medidas em vigor dos países com os quais mantinham relações comerciais. Quanto à civilização Romana, posterior às precedentes, adoptou, essencialmente, as medidas gregas, mudando-lhe apenas as designações, (Kimothi, 2002).

Cronologicamente, e podendo ser considerado um dos mais relevantes, em 1066 foi introduzido o sistema inglês de medição, conhecido na altura por "unidades imperiais", o qual derivou do sistema romano; tinha como base o número 12, sendo que ainda hoje persiste nalguns países anglo-saxónicos. Este sistema de medição só foi consagrado no ano de 1215 na Magna Carta de Inglaterra, sendo os padrões depositados na então capital Winchester – tendo estes sido actualizados em 1496, 1588, 1758 e 1845.

Durante muitos séculos as referências de medição não sofreram qualquer alteração. As “unidades imperiais” do Reino Unido foram introduzidas em 1854 e, com o domínio do comércio internacional do Império Britânico, o seu sistema de medição foi adoptado na maioria das suas colónias, permitindo assim uma grande disseminação, (Cortez, 2004).

Em meados do século 18, a Grã-Bretanha e a França decidiram comparar os seus padrões de medição, os que eram usados dentro das suas fronteiras, e aperceberam-se que, para a mesma unidade, estes diferiam de região para região. Embora o sistema britânico fosse razoavelmente consistente em todo o país, já em França o mesmo não acontecia; os franceses aperceberam-se de que havia diferenças nos sistemas de medição, como, por exemplo, no comprimento havia uma variação que podia ir até aos 50%. Deu-se então início ao debate técnico, que culminou na definição e constituição do “sistema métrico”, tal como é actualmente conhecido. Este caminho foi liderado pela França. Em 1670 foi proposto por *Gabriel Mouton* um sistema baseado no comprimento de um arco de meridiano; no ano seguinte, em 1671, *Jean Picard* propôs um sistema baseado no pêndulo. Mas só após a revolução francesa, em 1790, é que se deram passos concretos na definição do sistema métrico, ano em que a Assembleia Nacional francesa atribuiu à Academia de Ciências a tarefa de criar padrões fixos para todas as medidas e para os pesos, tendo em consideração os princípios da simplicidade e da universalidade que regia o espírito da época, recuperando assim a ideia original de *Gabriel Mouton*, (Czichos, Saito, & Smith, 2011), (Cortez, 2004).

Assim, e após alguns anos de estudo e de medições, em 1799 o sistema métrico ficou definido, tendo como unidade de comprimento o metro, o qual equivalia à décima milionésima parte do quarto de meridiano que passava por Paris, tendo múltiplos e submúltiplos em partes e frações de 10. A unidade de peso era o grama, equivalente à massa de um centímetro cúbico de água pura, à temperatura de maior densidade (a 4°C).

No início, este sistema não foi acolhido com entusiasmo, mas, mesmo assim, aos poucos, foi sendo introduzido, tendo-se tornado obrigatório em França em 1837.

No final de 1860, face aos novos avanços científicos e tecnológicos que se verificaram até esta data, tornou-se claro que era necessário mais progresso e harmonização no que dizia respeito à metrologia; esta tomada de consciência conduziu à assinatura da Convenção do Metro em 1875. Com a assinatura deste tratado internacional, onde participaram 17 países, sendo Portugal um deles, as unidades ficaram definidas com maior rigor, tendo-se adaptado mecanismos para a sua expansão, e as nações subscritoras receberam uma cópia dos padrões internacionais do quilograma e do metro – Portugal recebeu os exemplares nº10 (os quais, *a posteriori*, foram substituídos pelo nº69).

Para a consolidação do tratado fundou-se a Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) de carácter periódico e com um secretariado permanente, a que se deu o nome de Comité Internacional de Pesos e Medidas – CIPM, tendo um laboratório de apoio – Bureau Internacional de Pesos e Medidas – BIPM, em Sèvres – França, onde eram, e ainda são depositados os protótipos dos padrões internacionais, (Cortez, 2004).

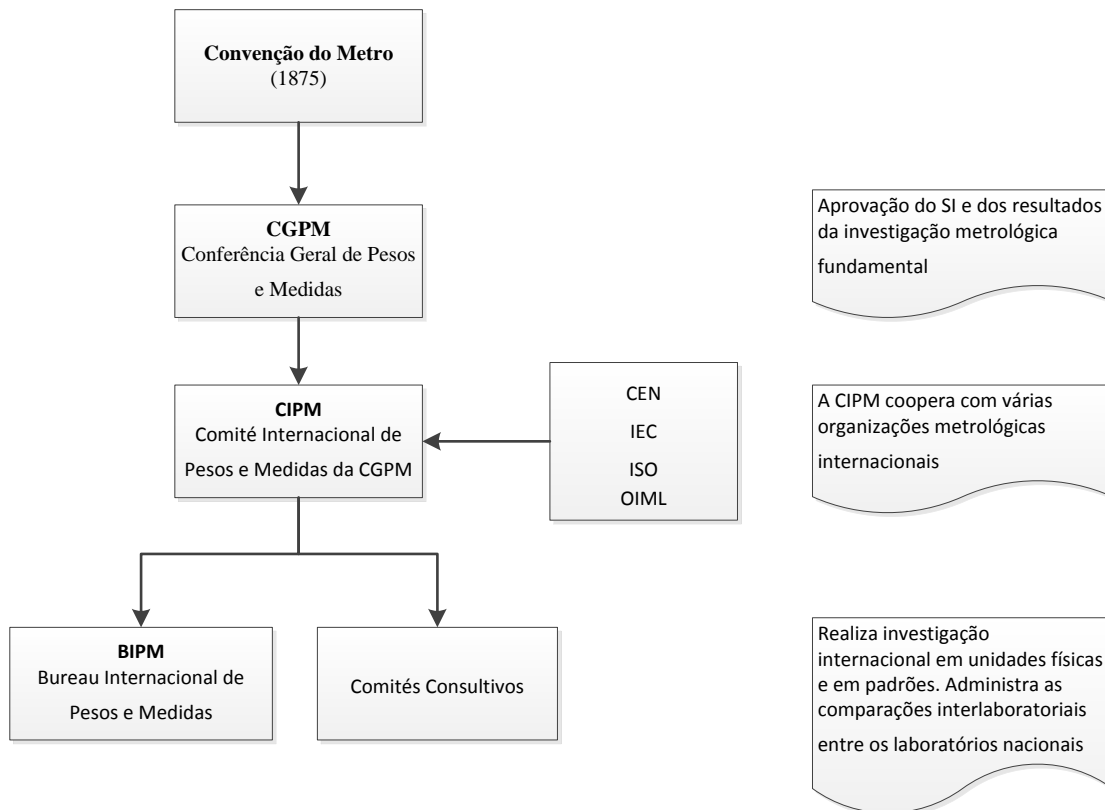


Figura 4.1 Estrutura da Convenção do Metro

Em Março de 2016 a CGPM é constituída por 57 Estados-Membros e 41 Associados, (Measures, 2016).

Com a realização das CGPM, tendo a primeira ocorrido em 1889, as unidades que fazem hoje parte do Sistema Internacional de Unidades – SI (designação assim definida na 11ª conferência, em 1960) - foram sendo definidas e reajustadas ao longo do tempo na procura de propriedades fundamentais na Natureza, que permitissem atingir os objectivos pretendidos. Este sistema de unidades define, por convenção, para diferentes grandezas as respectivas unidades, quais são as escolhidas de modo a poderem ser fácil e fielmente reproduzidas em todos os pontos do Mundo, (Cortez, 2004).

Poder-se-á dizer que o SI define sete unidades de base:

- 1) Para a massa → o quilograma (Kg);
- 2) Para o comprimento → o metro (m);
- 3) Para a intensidade eléctrica → o Ampere (A);
- 4) Para a quantidade de matéria → a mole (mol);
- 5) Para a temperatura termodinâmica → o Kelvin (K);
- 6) Para o tempo → o segundo (s);
- 7) Para a intensidade luminosa → a candela (cd).

De referir que existem outras unidades que derivam destas, bem como outras unidades que não fazem parte do SI, mas de uso comum, que completam o universo do sistema SI.

Se for analisada a evolução tecnológica ao longo dos tempos poder-se-á afirmar que esta foi acompanhada pela evolução do SI, isto é, que existe uma correlação entre o progresso tecnológico e a Metrologia, e verificar-se que as maiores potências tecnológicas possuem avançados institutos metrológicos.

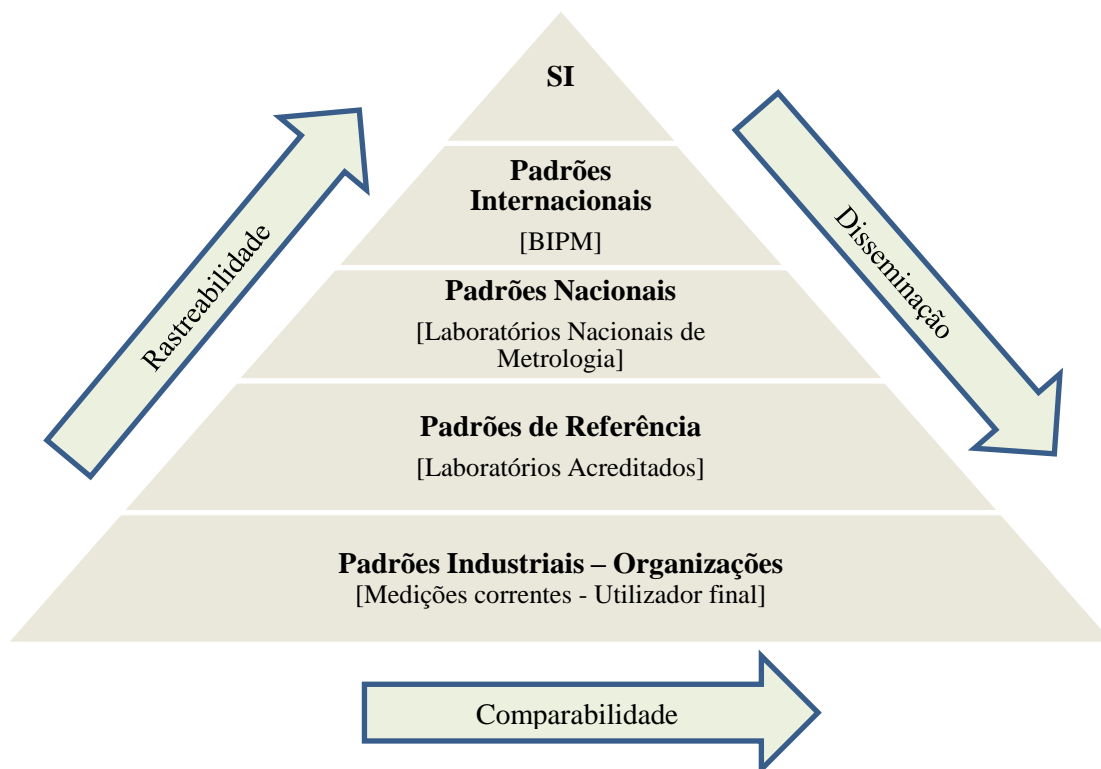


Figura 4.2 Hierarquia do Sistema Metrológico

Adaptado de <http://www.inmetro.gov.br/metCientifica/estrutura.asp>

4.1.1 Evolução Histórica da Metrologia em Portugal

A Metrologia em Portugal, quando surgiu, era do foro da jurisdição real, onde os pesos e medidas eram transmitidos aos concelhos aquando da sua constituição. No entanto, tal como se passou em França, e como atrás foi descrito, havia uma disparidade das medidas entre cada concelho, o que dificultava o comércio. Assim sendo, as Cortes de Elvas, em 1361, tomaram a decisão de uniformizar os pesos e as medidas.

Em 1488, no reinado de D. João II, foi tomada a decisão de adoptar um padrão europeu para o peso – o "marco" de Colónia – de forma a facilitar as trocas comerciais que passavam a ocorrer com países estrangeiros. Esta evolução metrológica conheceu um novo impulso, em 1499 com as Ordenações Manuelinas, onde as medidas de peso foram optimizadas. Mas, só no século XVI,

com a Reforma de D. Sebastião, em 1575, é que a reforma ficou concluída, isto é, com a regulamentação das medidas de volume. Sempre que era feito um ajustamento/alteração ao sistema métrico português, eram disponibilizadas, de imediato, novas cópias a todos os concelhos.

No início do século XIX, no reinado de D. João II, é proposta uma nova reforma com base num sistema métrico decimal, proposta essa que foi inspirada no trabalho que estava a ser desenvolvido em França na criação do “metro”. Mas, só em 1852, no reinado de D. Maria II, é que este sistema métrico decimal foi adoptado, sendo que, no mesmo período foi criada a Comissão Central de Pesos e Medidas e, três anos mais tarde, em 1855, foi criada a Inspeção-Geral dos Pesos e das Medidas do Reino.

O Sistema Internacional de Unidades foi adoptado em Portugal como o sistema legal de unidades de medida, aquando da publicação do Decreto-Lei n.º 427/83, de 7 de Dezembro, tendo sido revisto, posteriormente, pelo Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de Setembro e pelo Decreto-Lei n.º 254/2002, de 22 de Novembro, (Cortez, 2004).

Segundo (CS/09 – GT1 - IPQ, 2015), em Portugal, as actividades metrológicas passaram a ter suporte legislativo após a sua integração no Sistema Português da Qualidade (SPQ), através do Decreto-Lei n.º 165/83, de 27 de Abril; com esta inclusão no SPQ procurou-se uma maior regulamentação e uniformização no sector. Aquando da sua constituição, o SPQ tinha a designação de Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ) e, só posteriormente, em 1993, é que o SNGQ, ao ser revisto através do Decreto-Lei n.º 234/93, de 2 de Julho, se deu a alteração da sua designação para Sistema Português da Qualidade. Desde então o seu enquadramento legal foi sofrendo algumas revisões (2002, 2004 e 2007) regendo-se, actualmente, pelo Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de Maio.

4.2 Tipo de Metrologia

Actualmente, a metrologia divide-se em três grandes áreas: metrologia científica, metrologia legal e a metrologia aplicada:

- 1) A metrologia científica procura definir e criar padrões e unidades de medida, sendo esta também responsável pela investigação científica que está associada ao desenvolvimento de novas metodologias para a rastreabilidade metrológica, podendo traduzir-se em significativos avanços tecnológicos em determinadas áreas;
- 2) A metrologia legal (que é abordada nesta monografia) é aquela que tem uma maior abrangência na sociedade actual, pois actua em todas as áreas, contribuindo para o desenvolvimento económico e social. Esta actuação é pautada por uma acção legislativa e técnica, assegurando, desta forma, os direitos e protecção dos consumidores e dos cidadãos. Poder-se-á dizer que, deste modo, os Estados, nas áreas onde houver interesse e relevância pública, tais como, aplicações comerciais, fiscais, de protecção do ambiente, da conservação da energia, da saúde, da segurança, etc., conseguem garantir, de forma oficial, que as medições realizadas são legais. Em suma, pode-se afirmar que a metrologia legal visa criar confiança e transparência entre as partes envolvidas, com base em testes e ensaios realizados por organizações imparciais, competentes e autorizadas;

- 3) Por fim, o terceiro e último ramo da metrologia, a metrologia aplicada, é de domínio voluntário, quando presente, quer em organismos públicos quer em empresas/organismos privados, por vontade das próprias organizações, de modo a que estas possam ter certificada a qualidade dos serviços/produtos, ou pela adopção de boas práticas, de acordo com procedimentos e normas internacionalmente reconhecidos/as, (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015).

4.2.1 Aplicação do controlo metrológico com base na Metrologia Legal

A metrologia legal é o ramo da metrologia que incorpora um conjunto de actividades que resultam de exigências regulamentares, as quais visam garantir que as medições, as unidades de medida, os instrumentos de medida, e ainda que os métodos de medição são legais e realizados de forma legal. E para que se possa atestar tal, estes terão de ser efectuados por entidades competentes. Dito isto, importará agora discriminar como se poderão processar as actividades integradas do controlo metrológico dos instrumentos de medida, as quais estão regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de Setembro. Em Portugal, poder-se-á dizer que estas processam-se em quatro passos:

- 1) O primeiro passo ocorre com a aprovação do modelo – Neste procedimento procura-se validar a conformidade do protótipo com as especificações aplicáveis ao instrumento de medição que foi sujeito a aprovação. Isto é, pegando num exemplar do instrumento, este é sujeito a um conjunto de ensaios previamente estabelecidos e estipulados na legislação que o regulamenta. A aprovação deste exemplar só ocorre se a análise e validação dos resultados evidenciarem a conformidade com os requisitos estabelecidos. Sendo, *a posteriori*, tornada pública esta comprovação pelas entidades competentes;
- 2) O segundo passo ocorre com a primeira verificação – O instrumento é sujeito, pela primeira vez, a uma verificação de controlo metrológico legal, a qual é aconselhada antes de colocar o instrumento em serviço/mercado;
- 3) O terceiro passo diz respeito às verificações periódicas – Para cada instrumento é estabelecido um conjunto de operações para verificação metrológica periódica;
- 4) O quarto e último passo diz respeito às verificações extraordinárias – Sempre que um instrumento de medição esteja a fornecer dados que possam estar fora do espectro da normalidade, ou que possam suscitar dúvidas, deverá ser submetido a verificações não programadas (CS/09 – GT1 - IPQ, 2015).

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, de 3 de Dezembro.

Um instrumento só é dado como aprovado no controlo metrológico legal se os erros apresentados por este forem inferiores aos erros máximos admissíveis, os quais são legalmente pré-estabelecidos.

4.3 Confirmação Metrológica

A “Confirmação Metrológica” é apresentada pela norma NP EN ISO 10012 (Sistemas de Gestão da Medição e Requisitos para Processos de Medição e Equipamento de Medição). O objectivo desta norma é a especificação de “requisitos genéricos e estabelecer orientação para a gestão de processos de medição e de confirmação metrológica de equipamento de medição utilizado para suportar e demonstrar conformidade com requisitos metrológicos. Especifica os requisitos de gestão da qualidade de um sistema de gestão da medição que possa ser utilizado por uma organização que executa medições como parte de um sistema global de gestão e para assegurar a satisfação dos requisitos metrológicos”.

Assim sendo, e recorrendo à NP EN ISO/IEC 10012, define-se “Confirmação Metrológica” como sendo um conjunto de operações necessárias para assegurar a conformidade de um equipamento de medição com os requisitos da utilização pretendida.

A confirmação metrológica passa pelos seguintes passos:

- Calibração e verificação, bem como qualquer ajuste ou reparação necessários e subsequente recalibração;
- Comparação com os requisitos metrológicos para a utilização pretendida para o equipamento;
- E, por fim, a selagem e marcação requeridas.

A presente norma afirma que a confirmação metrológica só é atingida quando a aptidão do equipamento de medição, para a utilização pretendida, tiver sido demonstrada e documentada.

É dito ainda que os requisitos para a utilização pretendida incluem considerações, tais como a gama, a resolução e os erros máximos admissíveis.

Por vezes levanta-se a questão de saber se os requisitos de fábrica do produto são ou não suficientes, e se são os indicados para a calibração do equipamento; ora, a presente norma afirma que, normalmente, os requisitos metrológicos são distintos daqueles, e não são especificados nos requisitos do produto.

Esta norma indica que “deve estar disponível para o operador toda a informação relevante acerca do estado de confirmação metrológica do equipamento de medição, incluindo qualquer limitação ao uso ou requisitos especiais”.

Não é impeditivo que os laboratórios procedam à elaboração de certificados conclusivos, mas tal procedimento deverá resultar de um acordo entre a entidade requisitante e a entidade calibradora, só o podendo ser feito se claramente for identificada a especificação metrológica aplicável (que poderá ser baseada em documento internacionalmente aceite).

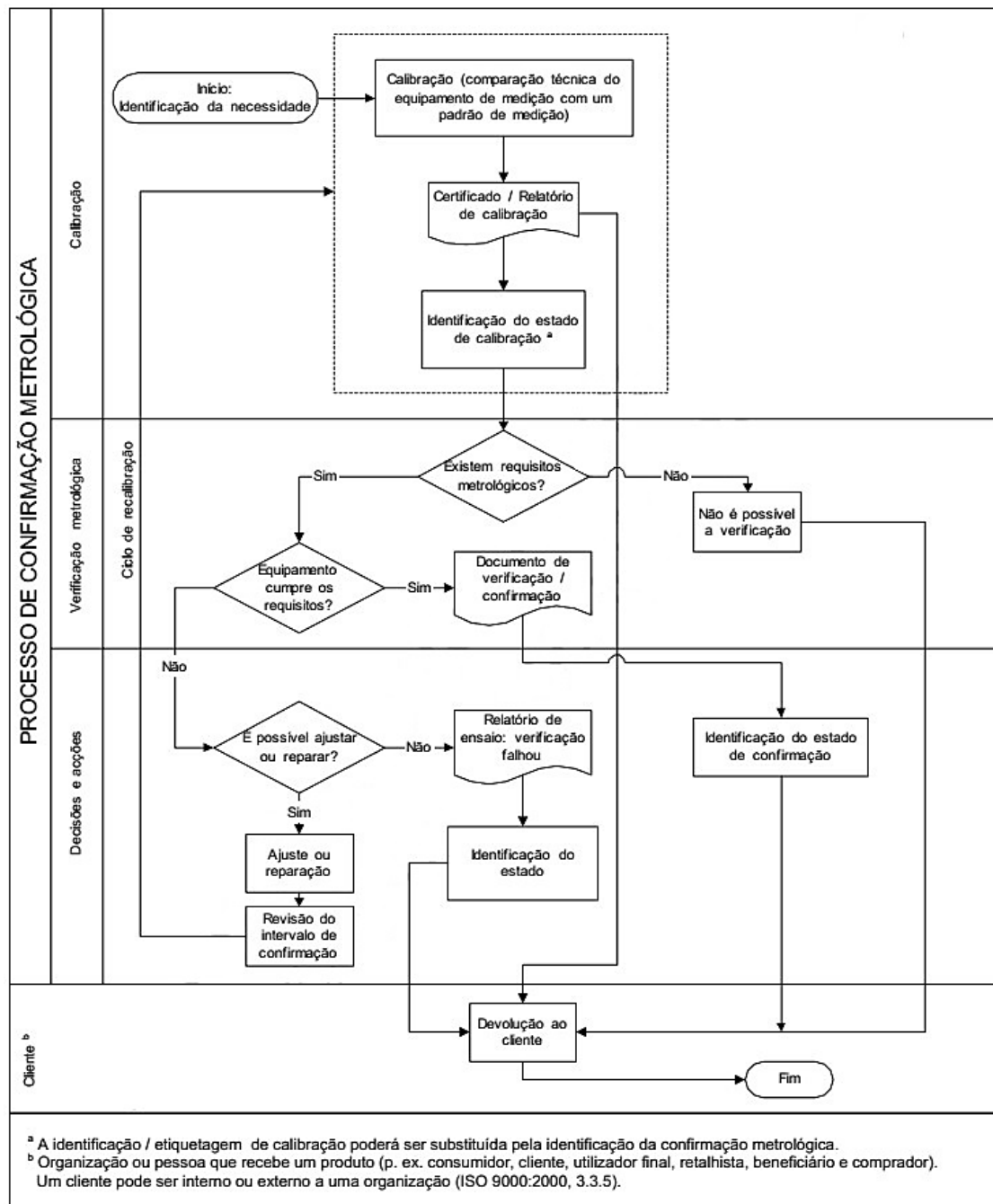


Figura 4.3 Processo de confirmação metroológica de equipamento de medição – NP EN ISO 10012

4.4 Calibração

A definição de “calibração” encontrada no VIM define-a como sendo a “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”.

Por outras palavras, a calibração poderá ser definida como sendo um conjunto de operações, realizadas de acordo com um procedimento pré-definido e documentado, onde se comparam as medições realizadas por um determinado equipamento, usado para realizar uma determinada tarefa, usando para tal um equipamento preciso ou padrão, para a detecção e reporte, ou mesmo para a eliminação por ajustamento dos erros no instrumento testado. A calibração relaciona os sistemas de medição com os índices de desempenho, fornecendo assim os meios para estimar o desempenho esperado.

Todo o procedimento de e para ensaio e calibração de equipamentos está descrito na norma ISO/IEC 17025 e, de modo a satisfazer as necessidades dos clientes, das entidades reguladoras ou ainda das organizações que efectuem, para o reconhecimento das suas actividades deverão ser cumpridos com rigor os requisitos desta norma.

No que ainda diz respeito a este item, a norma ISO/IEC 17025 afirma que: “nos laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser concebido e gerido de modo a garantir que as calibrações e as medições realizadas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI)”. Através do processo, na calibração de equipamentos, poder-se-á efectuar uma estimativa dos erros de indicação do instrumento de medição, ou do sistema de medição, ou a fixação de valores para as referências em escalas arbitrárias, e poder-se-ão ainda determinar outras propriedades metrológicas.

Do procedimento de calibração deverá resultar um documento, "certificado de calibração" ou "relatório de calibração", onde será registado o resultado da calibração. Este resultado é expresso como factor de calibração ou como uma série de factores de calibração, apresentado sob a forma de uma curva de calibração.

No caso de o equipamento em análise ser submetido apenas a ensaio, só poderá ser emitido um relatório de ensaio.

Actualmente, em Portugal, existem laboratórios metrológicos que alteraram um pouco a metodologia de apresentação dos resultados, quer no que diz respeito ao relatório de ensaios quer no que concerne ao certificado de calibração. Essas entidades juntaram ao relatório de ensaio os métodos e dados de calibração (na eventualidade de haver a necessidade de a fazer) dos equipamentos, sendo que este documento está acreditado pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) e serve como certificado de calibração.

4.4.1 Procedimentos de calibração e manuais de equipamentos

Todos os sistemas da qualidade que abordam a calibração requerem que as instruções para a calibração estejam escritas, bem como as instruções sobre o uso do Equipamento de Inspeção, Medição e Teste (EI&MT). Diferentes padrões têm diferentes requisitos. Sobre o sistema da qualidade, esta é a parte de se dizer *o que se faz e como se faz*, isto é, todo o processo de trabalho (de calibração) deverá ser escrito em detalhe, passo-a-passo, de forma a que não haja dúvidas ou possa haver desvios.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é, normalmente, abordado sob o ponto de vista das organizações/empresas e o que este representa para estas e para os seus parceiros comerciais, e

não só. Olhando para os laboratórios, designadamente os de metrologia, qual será a necessidade e/ou o impacto que um SGQ terá?

Se se olhar para a premissa fundamental que está na base de um bom sistema de qualidade (*dizer o que se faz, fazer o que se diz, registar o que se fez, verificar os resultados e agir sobre a diferença*) poder-se-á transpor esta premissa para o campo dos laboratórios de metrologia, isto é:

- *dizer o que se faz* – é descrever, em detalhe, como se faz o trabalho – isto inclui procedimentos de calibração, operacionalizar padrões, protocolos, instruções de trabalho, fichas de trabalho, etc.;
- *Fazer o que se diz* – é seguir os procedimentos ou as instruções documentadas sempre que se calibra, valida ou executa uma função, em que se tem de se seguir as instruções específicas escritas;
- *Registar o que se fez* – é registar com precisão os resultados das medidas e ajustes, inclusive o que os instrumentos padrão lêem ou indicam antes e depois do ajuste;
- *Verificar os resultados* – é certificar que os equipamentos de inspecção, medição e teste atendem às tolerâncias, precisões ou limites inferiores/superiores especificados nos manuais dos fabricantes ou nas normas específicas;
- *Agir sobre a diferença* – significa que, se o EI&MT estiver fora do intervalo de tolerância, não respeitar o nível de precisão especificado ou exceder os limites de teste inferiores/superiores estabelecidos nos procedimentos, será obrigatório informar quem manuseia o equipamento para que este possa reavaliar o seu trabalho, dando-lhe a possibilidade de alterar o processo ou mesmo reavaliar os equipamentos previamente calibrados, nos quais usou esse padrão específico, (Bucher, 2012).

Para que se possa garantir que todas as operações num departamento de metrologia ou laboratório de calibração, onde as calibrações que sejam realizadas ocorram de forma estável, é necessário estabelecer um SGQ. Através da implementação de um SGQ deverão resultar processos estáveis e, por consequência, resultados consistentes. E estando este objectivo alcançado, a partir desse momento já será possível implementar melhorias no processo de calibração. Deverá ser exigido que o técnico responsável pela calibração siga o procedimento de calibração conforme está escrito, recolher os dados conforme eles vão sendo obtidos e comentar os resultados conforme os vai obtendo. Se todo o processo referido atrás for cumprido à risca poder-se-á dizer que a avaliação do processo e os intervalos estabelecidos serão fidedignos e, havendo necessidade de implementar melhorias num determinado ponto do processo, essas serão rápidas e fáceis de levar a efeito. Esta é a base básica de um sistema da qualidade.

Quando se escrevem instruções seguindo procedimentos de modo formal, pretende-se obter resultados e leituras consistentes em qualquer processo de calibração, isto é, independentemente do técnico que execute a calibração, dever-se-ão seguir as instruções passo-a-passo, descritas no processo de calibração do equipamento especificado.

A norma NP EN ISO 10012, no seu capítulo 6.2.1, afirma que:

- “Os procedimentos do sistema de gestão da medição devem estar documentados na extensão necessária e validados de modo a garantir uma correcta implementação, consistência na aplicação e validade dos resultados das medições.
- Os novos procedimentos ou as alterações aos procedimentos documentados devem ser autorizados e controlados. Os procedimentos devem ser actuais, estar disponíveis e providenciados quando requerido”.

Na Figura 4.4 é mostrado num fluxograma de como poderá decorrer o procedimento de calibração de um equipamento.

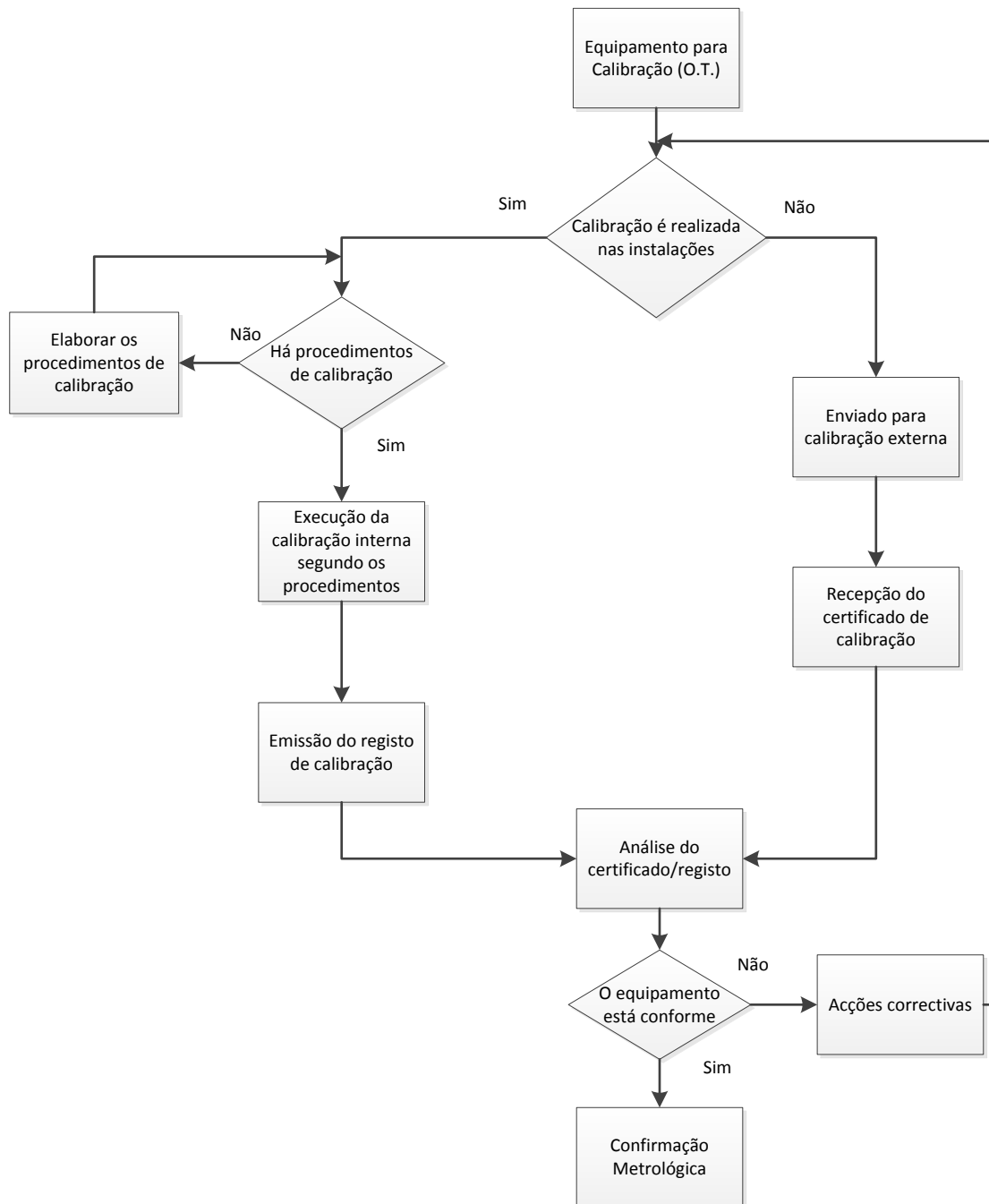


Figura 4.4 Fluxograma do procedimento de calibração

4.4.2 Calibração – Métodos e Técnicas

O equipamento de inspecção, medição e teste (EI&MT) necessita de utilizar vários métodos e técnicas para determinar se o equipamento sob análise está a funcionar dentro das especificações requeridas. Estes métodos e técnicas são usados para estabelecer uma relação entre um sinal aplicado e o resultado da medição obtida pelo EI&MT, bem como para anular os ruídos que podem interferir na medição em curso, e fornecer a sensibilidade suficiente para a determinação das diferenças, entre a unidade em teste e o padrão de calibração, entre outros requisitos. Na maioria dos casos, o fabricante deverá recomendar um método/técnica de calibração do equipamento, como requisito necessário/obrigatório antes deste ser usado.

A selecção de um método/técnica específico de calibração é ditada por vários factores, entre os quais se encontram a grandeza que se pretende medir, a funcionalidade inerente e/ou limitações do EI&MT, o local onde é feita a medição e o seu meio ambiente, o conhecimento e a habilidade do operador, as recomendações do fabricante, entre outras.

Se se escolher um método/técnica de calibração desadequado pode, na maioria das vezes, obter-se uma resposta desajustada na medição feita pelo EI&MT, tornando-a imprecisa. Não executar o método/técnica de calibração recomendado pelo fabricante poderá também levar à degradação do equipamento. É essencial que os responsáveis pela calibração conheçam os métodos/técnicas de calibração indicados para cada equipamento específico, a fim de garantir que as suas avaliações sejam baseadas em dados de medição confiáveis, bem como evitar a má adaptação de uma unidade como resultado de dados de medição imprecisos, (Bucher, 2012).

Existem vários tipos de EI&MT, aos quais se devem adaptar os vários métodos/técnicas de calibração, dos quais os seguintes são considerados os mais comuns:

- Linearização – Através deste método o EI&MT é corrigido para uma resposta linear, ou seja, quando há uma mudança de passo num sinal aplicado resultará numa mudança de passo correspondente na indicação dada pelo EI&MT. Este método também pode ser usado para corrigir uma saída não linear, usando um dispositivo de medição que responda linearmente. A linearização, normalmente é usada para corrigir os sensores de medição não-lineares, como os usados para fazer medições de alta temperatura;
- Anulação – Este é um método pelo qual dois sinais aplicados são algebricamente somados, pelo que a fracção comum de cada sinal é cancelada, deixando apenas a diferença entre os sinais. Isto permite que pequenas diferenças de sinal sejam medidas, pois, de outra forma, seriam muito difíceis de detectar, devido ao tamanho dos sinais aplicados em relação a essas diferenças;
- Abrangência – Este método é caracterizado pela definição do intervalo de medida do EI&MT. A este método está associado a criação de uma escala de leitura para unidade de medição do EI&MT. De acordo com a amplitude pretendida, esta amplitude é feita através de ajustes, da alteração de valores dos componentes, ou ainda através da correcção do *firmware*. A amplitude ajuda a garantir que as medições obtidas, quer sejam altas, baixas ou médias, correspondam aos valores reais da leitura de medição de alta, baixa e média, respectivamente. Este método é frequentemente usado para configurar o alcance de um medidor de pressão;
- Frequência Pontual – Este é um método pelo qual as saídas específicas ou as faixas de medição, frequentemente conhecidas como *sweet spots*, são aperfeiçoadas através de factores de correcção. As saídas e os intervalos de medição entre *sweet spots*, normalmente incluem incertezas de interpretação adicionais, como resultado de não serem directamente comparados com os padrões de calibração;

- Zeragem – Este é um método no qual, quando existe um desvio na leitura de medição do EI&MT, aquando da ausência de um sinal aplicado, o remove através do ajuste do *hardware* ou da anulação algébrica. A indicação numérica do IM&TE, na ausência de um sinal aplicado, após essa exclusão, é, nominalmente, zero. A redução a zero é frequentemente usada para estabelecer um ponto de referência, ou ponto de partida.

4.4.3 Registo de calibração

O processo de calibração de um equipamento não corresponde apenas à recepção do equipamento, inspecção, medição e teste. Depois desta fase, se este corresponder aos requisitos precedentes, passa ao processo de calibração, devendo cumprir todas as tolerâncias, pelo que o laboratório só precisará colocar um selo de calibração no equipamento. Para finalizar o processo, basta actualizar a base de dados com a data da próxima calibração e entregá-lo ao cliente.

A criação de uma base de dados onde se possa fazer o registo da calibração de todos os equipamentos é extremamente importante. Esta, ao contrário do que muitos pensarão, deverá ser mantida por um longo período de tempo para que se possa criar e perceber um padrão histórico do funcionamento dos equipamentos. Esta base de dados deverá conter, entre outros dados, os registos de calibração, manutenção desencadeada pelo processo de calibração, medição e os testes de validação.

Com base nos dados históricos de um equipamento e, através da análise do seu padrão de funcionamento, um técnico de laboratório de metrologia conseguirá facilmente prever avarias ou o fim do seu ciclo de vida. Devido a esta razão é comum dizer, no mundo da metrologia, que a documentação do sistema da qualidade/registos de calibração é de um valor inestimável.

Sem histórico de informação há erros que se repetem e melhorias nos processos que se deixam de efectuar. Os registos desempenham um papel crucial no processo de calibração, devendo a sua retenção e disponibilidade serem partes integrantes do sistema de qualidade.

Mais à frente irão ser abordadas, de forma mais pormenorizada, as normas que agora se irão utilizar, para elencar as recomendações para o registo dos dados, e a forma como a respectiva documentação do laboratório de ensaio/calibração deverá ser tratada e disponibilizada:

- ISO/IEC 17025, “Sistema de Gestão do Laboratório”, na secção 4.13 – Controlo dos Registos – na subsecção 4.13.2.1 é dito que: “Considera-se a existência de uma “linha de auditoria”, quando se consegue realizar uma auditoria vertical completa, repetindo-se teoricamente o ensaio/calibração desde a chegada ou recolha do item a ensaiar/calibrar ao laboratório até à emissão do Relatório/Certificado, com base em todos os registos efectuados”.
- ISO 10012, “Sistemas de gestão da medição”, secção 6.2.3, afirma que “devem ser mantidos todos os registos que contenham a informação necessária para a operação do sistema de gestão da medição. Devem existir procedimentos documentados que assegurem identificação, arquivo, protecção, recuperação, tempo de retenção e organização dos registos”.

Existem dois tipos de clientes: internos e externos, em que, no primeiro caso, o equipamento é da própria organização e para ser usado por esta e, no segundo caso, clientes externos, estes pagam pelos serviços prestados pelo laboratório. Ambos os clientes podem exigir alguma informação contida nos registos, e uma outra informação pode ser exclusiva para determinados grupos. Conforme o tipo de necessidade dos clientes, dever-se-á ter o máximo de cuidado na elaboração e conservação dos registos.

Para que um registo seja válido, deverá:

- 1) Identificar o EI&MT que regista os dados. Também se deve registar o ID do equipamento, bem como os dados da placa sinalética, designadamente, fabricante e número de série. Na eventualidade do equipamento pertencer à própria organização, basta apenas referir o departamento e/ou centro de custos, e ainda os intervalos de calibração internos e formais;
- 2) Ser feito em condições ambientais pré-definidas e mantidas constantes durante o processo de calibração;
- 3) Possuir a lista dos intervalos e tolerâncias do equipamento (quando aplicável ou necessário);
- 4) Mostrar a rastreabilidade usando as unidades SI para os padrões que se estão a usar no processo de calibração, identificando os seus padrões e quando estes estão devidamente calibrados, bem como indicar o intervalo de incerteza;
- 5) Descrever o procedimento utilizado na calibração específica, bem como o seu número de revisão no sistema da qualidade;
- 6) Indicar as tolerâncias e/ou a informação de rastreabilidade do padrão;
- 7) Ter uma área para registar os valores padrão, bem como as leituras do equipamento de inspecção e medição. Também deve haver um campo para as leituras legais, e as leituras realizadas após as intervenções de manutenção. Quando necessário, as leituras fora de tolerância podem ser dadas em valor e direcção para se poder fazer uma avaliação do seu impacto;
- 8) Indicar a próxima data de calibração, se necessário;
- 9) Conter uma área para comentários ou observações, quando for necessário o esclarecimento sobre limites, manutenção ou ajustes ocorridos durante o processo de calibração;
- 10) Assinar o registo e colocar a data da calibração pela pessoa que realizou todo o processo de avaliação e calibração do equipamento. A data é aquela que corresponde quando todas as funções de calibração estiverem concluídas. Alguns itens levam mais do que um dia para calibrar e, quando isso ocorre, o dia final da calibração é a data de calibração e também a data utilizada para os cálculos inerentes à calibração.
Algumas organizações poderão ainda ter um processo interno de revisão/auditoria interno de revisão/accompanhamento interno do processo de certificação.

Muitas organizações/instituições exigem que os registos sejam mantidos por um período de tempo pré-determinado, e ainda que haja um documento global com a informação dos períodos de arquivo para todos os restantes documentos.

Será necessário garantir que os registos sejam seguros contra adulterações ou alterações, e estejam sempre disponíveis quando necessários. Se forem feitas alterações num determinado registo, o erro deverá ser riscado (não apagado, tornado ilegível ou mesmo removido/excluído) e o valor correto da leitura deverá ser inserido ao lado deste. A pessoa que fará a alteração deverá rubricar e colocar a data.

Existem diferentes maneiras de armazenar os registos, de modo a facilitar o acesso a estes. Estes poderão ser armazenados pelo número ID do EI&MT ou pela localização da unidade, com todos os itens numa sala específica, laboratório ou departamento com os registos armazenados nesse local ou arquivo.

4.4.4 Certificados de Calibração

Em muitas situações, os registos de calibração são um substituto directo dos certificados, como, por exemplo, quando se executam calibrações internamente, isto é, quando os clientes do laboratório são os vários departamentos da própria empresa. Pode-se dizer que a combinação entre o registo e o selo de calibração, este último anexado ao equipamento inspeccionado, medido e testado, consegue o mesmo propósito. Eles fornecem toda a informação necessária para comprovar que o equipamento foi calibrado e o seu processo de calibração é rastreável. A informação incluída num registo/selo de calibração poderá fornecer a mesma informação importante incluída num certificado de calibração.

De acordo com a norma ISO/IEC 17025, as subsecções 5.10.2 e 5.10.4 indicam os dados que um certificado deve conter:

- Um título;
- Nome e endereço do laboratório;
- Identificação única do certificado;
- Nome e endereço do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição e condição do equipamento calibrado;
- A(s) data(s) de calibração;
- Os resultados da calibração e as unidades de medida;
- O nome, função e assinatura da pessoa que autoriza o certificado;
- As condições ambientais durante a calibração;

- A incerteza da medição;
- Evidência de que as medidas são rastreáveis.

Os certificados de calibração podem ser em formato impresso ou electrónico. Estes devem ser legíveis, fáceis de interpretar e fornecer toda a informação necessária e que tenha sido solicitada ou exigida pelo cliente. A maioria das declarações escritas não podem ser copiadas na totalidade ou mesmo parcialmente sem o consentimento da autoridade de calibração que emite o certificado.

Quando o equipamento é devolvido ao cliente, a maioria destes apenas verifica se os dados são do respectivo equipamento e se este passou nos testes; depois desta verificação, arquiva os documentos e nunca mais os torna a consultar. Outros clientes, procuram saber em que condições está o equipamento e quais os parâmetros deste que estavam a falhar.

É da responsabilidade do cliente (ou de quem manuseia o equipamento inspeccionado, medido e testado) avaliar o impacto do desempenho do equipamento ou dos processos para que, na eventualidade de o equipamento que foi inspeccionado, medido e testado esteja a funcionar fora do intervalo de tolerância, sejam tomadas medidas para que se possa impedir que haja repetição na má calibração.

Outros podem usar os dados do certificado para os orçamentos de incerteza, para completar outros certificados/registos de calibração, ou ainda para analisar as tendências a partir do histórico. Em qualquer caso, eles podem ser muito úteis, e a sua retenção e arquivamento muito importantes.

4.5 Incerteza de medição

Para definir a incerteza, pode-se começar pela definição do VIM: "Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda (grandeza que se pretende medir), com base na informação utilizada". A realidade mostra que, sempre que se faz uma medição, esta, de alguma forma, é considerada incorrecta, porque a diferença entre o valor da medição real e o valor do parâmetro a ser medido não é nulo, isto é, existe um erro de medição. Este erro é provocado por várias fontes (de diferentes naturezas) de erro. Ao indicar-se que existe um erro de medição é o mesmo que dizer que existe uma incerteza na medição.

Segundo a NP EN ISO 10012, "a incerteza da medição deve ser estimada para cada processo de medição abrangido pelo sistema de gestão da medição".

Estas estimativas das incertezas devem ser registadas e analisadas *a posteriori*; esta análise deverá estar concluída antes de se efectuar a confirmação metrológica do equipamento de medição e a validação do processo de medição. A norma afirma ainda que todas as fontes conhecidas de variabilidade das medições devem estar documentadas.

Para que se possa realizar o cálculo da incerteza, em primeiro lugar é necessário classificá-las de forma correcta. Poder-se-á dizer que existem dois tipos de incertezas: aquela que é estimada com base na avaliação estatística dos dados recolhidos numa série de medições repetidas a um equipamento (as amostras recolhidas durante o ensaio) (tipo A); e aquela que não é estimada pelo método anterior (tipo B), mas com base no historial dos equipamentos de medição, com as especificações do fabricante ou até mesmo com base na experiência do técnico que realiza as

medições, etc. No cálculo da incerteza é necessário saber quais as diferenças entre a incerteza-padrão e a incerteza expandida. A incerteza-padrão é a que resulta da combinação das incertezas das grandezas de entrada e que é demonstrada como um desvio padrão; a incerteza expandida é o produto da incerteza-padrão por um determinado factor de abrangência para a incerteza (k), permitindo, deste modo, uma maior confiança nos dados obtidos (Cabral, 2004).

Conseguir-se avaliar a incerteza é muito importante, ao fazer-se isso está-se a:

- a) Estimar a margem de incerteza em torno dos cálculos apresentados pelo laboratório e, conseqüentemente, fornecer a confiança nesses resultados;
- b) Constituir/demonstrar um factor de vantagem competitiva – os laboratórios com menores incertezas têm melhores capacidades de medição;
- c) Criar ou expor oportunidades de melhoria no laboratório em relação a métodos de ensaio usados, atendendo a que identifica e quantifica todas as componentes da incerteza;
- d) Possibilitar ao cliente uma avaliação adequada do resultado face aos limites de conformidade;
- e) Criar oportunidades de eventuais reduções de custos ao laboratório no que diz respeito à calibração de determinados equipamentos/instrumentos, caso seja demonstrado que os mesmos poucos influenciam a incerteza (Jornada & Caten, 2007).

Os autores (Jornada & Caten, 2007) afirmam que, “quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados”.

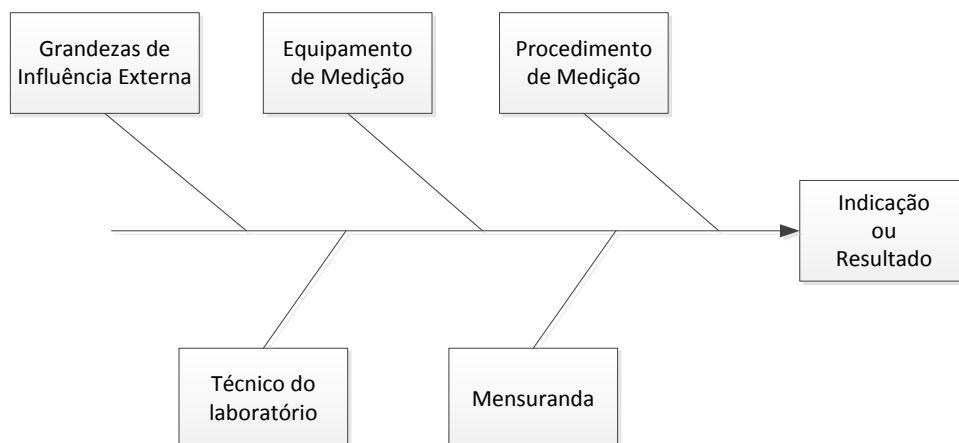


Figura 4.5 Principais factores que contribuem para a incerteza de medição

Para o cálculo da incerteza de medição existem vários métodos. Uns mais difundidos que outros, mas deverão ser os laboratórios a escolher qual o método que melhor se adapta à sua realidade, desde que seja matematicamente válido e que seja técnica e economicamente viável.

4.5.1 Determinação da Incerteza de Medição

O processo para a determinação da incerteza de medição pode ser dividido em sete etapas básicas:

- 1) Identificação das incertezas no processo de medição;
- 2) Avaliação e classificação do tipo de incerteza: se é do tipo A ou do tipo B;
- 3) Quantificar (avaliar e calcular) a incerteza individual por vários métodos;
- 4) Documentar a estimativa da incerteza;
- 5) Calcular a incerteza-padrão combinada pelo método RSS (*Root Sum of Squares*);
- 6) Atribuir um valor ao factor k que seja apropriado à incerteza-padrão combinada para relatar a incerteza expandida;
- 7) Anotar em relatório toda a informação pertinente obtida no cálculo da incerteza (adicionar notas e comentários para futuras referências).

O técnico que efectuar o processo de calibração/ensaio deverá ter a noção de que é importante que, antes de calcular qualquer incerteza de medição, o processo deve estar num estado em que é possível fazer o controlo estatístico.

De referir que as estimativas da incerteza para os parâmetros de medição poderão ser validadas, ou verificadas, numa data posterior.

4.5.2 Identificação de factores de incerteza no processo de medição

Este é um exercício de *brainstorming* onde técnicos e engenheiros familiarizados com o processo (teste/calibração) determinam os factores que afectam a medição. Exemplos típicos de alguns dos factores que afectam a medição são os seguintes:

- Ambiente (temperatura, humidade, vibração);
- Precisão do equipamento de medição;
- Estabilidade;
- Resolução do instrumento;
- Calibração do instrumento;
- Repetibilidade;
- Reprodutibilidade;
- Operador;
- Configuração da medição;

- Método (procedimento);
- Programas.

4.5.3 Gestão da Incerteza de Medição

É importante garantir que, uma vez determinada a incerteza de medição para um processo (calibração ou teste), os dados não são arquivados e esquecidos, e que continuarão a ser precisos durante o processo.

A gestão da incerteza de medição é um processo contínuo e não é um exercício único.

Quando um fabricante fornece dados de incerteza de medição para um produto, estes são especificados para determinadas condições de funcionamento podendo o fabricante também assegurar a inalterabilidade do funcionamento do equipamento por um determinado período se as condições ambientais também forem respeitadas.

Para um melhor controlo do funcionamento do equipamento, é importante estimar a incerteza de medição em ambiente de funcionamento, no laboratório, e não atender apenas às condições declaradas pelo fabricante. As estimativas de incerteza devem ser reavaliadas periodicamente de modo a garantir que estas não se tenham alterado de forma significativa. No mínimo, sempre que o equipamento for recalibrado ou reajustado, é necessário fazer uma nova avaliação, de modo a garantir que a sua incerteza de medição não tenha sido alterada ou, caso tenha sido, se possam tomar os procedimentos pré-estabelecidos.

Para efectuar esta gestão existem várias ferramentas entre as quais se destacam os *softwares*, os quais minimizam erros de cálculo e ajudam na gestão de dados, recolhidos através dos equipamentos do laboratório, (Bucher, 2012).

4.6 Aquisição de equipamento de medida

Na norma ISO/IEC 17025, secção 5.5 – Equipamentos, é abordada esta temática: a aquisição do equipamento para amostragem, medição e ensaios necessários à correcta execução dos ensaios e/ou calibração, e o modo de como eles deverão ser mantidos e geridos de modo a assegurar o seu bom funcionamento e a confiança nos resultados apresentados por estes.

Ao pretender-se adquirir equipamento de medida, um laboratório de metrologia tem de, em primeiro lugar, identificar quais os parâmetros e as grandezas a medir. Quando estiver feito o levantamento das necessidades de medição para evidenciar o cumprimento das especificações de um ou mais produtos a trabalhar no laboratório, poder-se-á partir para o estabelecimento do processo de aquisição e gestão de equipamentos de medida.

O processo de gestão dos equipamentos de medida abrange o conjunto das acções a desenvolver, para constituir e manter o parque de equipamentos de medição, necessárias à satisfação das necessidades da organização. A gestão deste processo deverá começar pela análise da necessidade e a escolha dos equipamentos de medição, passando à etapa seguinte: a aquisição, recepção, comissionamento, colocação em serviço e acompanhamento dos equipamentos. Este processo

termina com a última etapa: a calibração ou verificação dos equipamentos e as decisões que daí possam resultar.

No processo de selecção e aquisição do equipamento de medida haverá sempre múltiplos factores que poderão ser considerados. Neste ponto, a organização deverá atender àqueles que acha mais importantes. Sendo um laboratório de metrologia hospitalar, os factores a ter em consideração deverão ser os seguintes:

- Necessidades técnicas;
- Fiabilidade e exactidão das medições, incluindo o nível de incerteza de medição;
- Assistência e apoio técnico;
- Condições comerciais.

Alves (Alves, 2003) afirma que, aquando da aquisição dos equipamentos de medida, a homogeneidade (marca/modelo) do parque de equipamentos facilita a sua gestão, isto é, no que diz respeito à redução de custos de aquisição, formação dos técnicos e da manutenção dos ditos equipamentos.

Segundo o mesmo autor, a modularidade dos equipamentos de medida é um factor fundamental que deverá ser considerado aquando da sua aquisição, pois reduzirá a sua rápida obsolescência e possibilitará a evolução dos equipamentos de medição, permitindo que a organização faça os *upgrades* necessários e de forma controlada no tempo e financeiramente. No que diz respeito aos equipamentos novos ou àqueles que não se enquadram no quadro habitual da organização será importante negociar, antes da sua aquisição, toda a formação e assistência técnica necessária, devendo ser exigido que todos os equipamentos venham acompanhados do respectivo manual técnico.

Aquando da recepção dos novos equipamentos de medição na organização, antes destes serem postos em serviço, deverão ser lançados no inventário do laboratório de metrologia, pelos seus responsáveis, devendo os mesmos assegurar que estes estão em conformidade com as características técnicas especificadas pelo fabricante, nomeadamente as de exactidão, pelas quais foram escolhidos. Esta atestação de conformidade só é possível através da sua calibração ou verificação, permitindo determinar ou confirmar a classe do equipamento. Após concluir-se que o equipamento está em conformidade com os requisitos, deve-se considerar que esta foi a “primeira” calibração ou verificação, começando a contagem para a próxima calibração, isto é, poderá ser agendada a periodicidade do controlo dos equipamentos.

O passo seguinte à recepção do equipamento e inventariação do mesmo é a instalação no local de funcionamento, podendo este entrar ao serviço. Neste último processo dever-se-ão respeitar todos os requisitos de instalação e utilização definidos pelo fabricante.

O processo de aquisição dos equipamentos de medida só se dará por concluído quando os técnicos que irão manusear o equipamento forem utilizadores autónomos e idóneos. A formação dos técnicos deverá ser negociada e da responsabilidade do fabricante/representante dos equipamentos.

4.7 Rastreabilidade

No Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), a definição que se encontra para a “Rastreabilidade Metrológica” é a seguinte: “propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”.

Na norma ISO/IEC 17025 é afirmado que, quanto à rastreabilidade metrológica, um laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade dos seus próprios padrões e instrumentos de medição ao sistema SI através duma cadeia ininterrupta de calibrações ou de comparações que os relacionem a padrões primários relevantes das unidades SI. Isto é, um laboratório deverá:

- Ter todos os equipamentos calibrados antes de colocá-los em operação e, quando necessário, deverá ajustá-los;
- Ter padrões e materiais de referência certificados;
- Ter um programa para as calibrações;
- Utilizar padrões de referência para calibração dos equipamentos;
- Definir os intervalos de calibração, procedimentos para calibração e ajuste de equipamentos;
- Garantir a rastreabilidade aos padrões nacionais.

Deste modo, poder-se-á dizer que a rastreabilidade é, usualmente, conseguida por qualquer laboratório de calibração acreditado (calibrações fiáveis), isto é, estes conseguem fazer a sua própria rastreabilidade a padrões nacionais. Este reconhecimento dar-lhes-á a capacidade de emitir certificados e fornecer provas suficientes da rastreabilidade dos dados obtidos e apresentados.

Na Figura 4.6 é apresentada como se processa a cadeia de rastreabilidade.

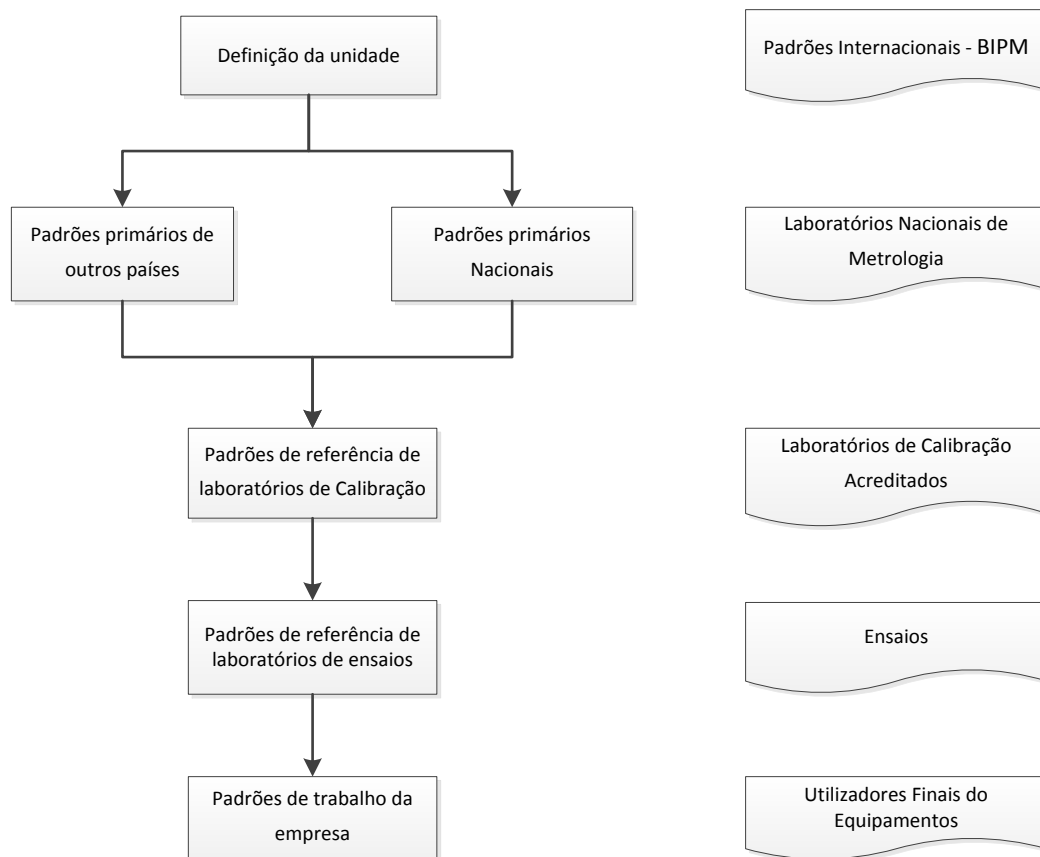


Figura 4.6 Cadeia de Rastreabilidade

4.8 Acreditação

Poder-se-á definir a acreditação como sendo o acto de “credibilizar” ou de mostrar que se pode “confiar” através do reconhecimento da sua competência técnica, de organização e de imparcialidade adequada, por parte de um organismo independente, que uma dada organização tem para exercer uma determinada actividade de acordo com uma determinada norma de referência. No caso dos laboratórios de metrologia, a norma referencial é a ISO/IEC 17025, em que se reconhece que estes cumprem todos os requisitos da norma no que diz respeito à realização de tarefas específicas, tais como: testes; calibração; avaliação de conformidade e certificação.

Segundo o (IPAC, 2017) há uma maior competição entre organismos de avaliação da conformidade, quer ao nível interno quer ao nível internacional, o que leva a uma crescente tendência para diminuir os custos de operacionalidade e aumentar os lucros, a qual poderá levar ao comprometimento da correcta execução das suas actividades.

A mesma organização afirma que a acreditação é apenas um regulador técnico e não económico, como se poderia levar a pensar, no meio dessa competição, procurando apenas garantir que o facto das organizações optimizarem os custos não implica uma diminuição da competência técnica, nem compromete a confiança na execução das actividades para que estão acreditadas.

“A regulação pode ser criada por opção voluntária da entidade ou imposta por legislação ou pelo mercado, obrigando à acreditação”, (IPAC, 2017).

Em suma, as organizações que queiram transmitir confiança do seu trabalho, a reguladores nacionais, internacionais e multinacionais, têm a tarefa mais facilitada, neste momento, porque a regulação efectuada está de acordo com as mesmas normas internacionais.

4.8.1 A evolução histórica da Acreditação

Pode-se começar por dizer que as aprovações regulamentares são, frequentemente, apoiadas por relatórios de ensaios e certificados de conformidade emitidos por laboratórios de ensaio e organismos de certificação, públicos e privados. A proliferação de fornecedores de testes e certificações, nos últimos 20 anos, enfatizou a necessidade de definir um conjunto de normas para a operação de sistemas de teste e certificações, em particular em áreas regulamentadas, como dispositivos médicos, para que todas as partes interessadas possam estar confiantes que um produto, processo ou serviço certificado satisfaz os requisitos especificados.

Na saúde, a confiança nos serviços prestados pelas instituições deste sector por parte dos cidadãos, quer estes sejam nacionais ou estrangeiros, e dos profissionais da saúde, é extremamente importante e, de modo a que esta exista e perdure, recorre-se à acreditação (Departamento da Qualidade na Saúde - Direcção-Geral da Saúde - M.S., 2009).

Um organismo de acreditação é, normalmente, um organismo governamental ou uma organização estatutária sem fins lucrativos, designada pelo Governo para realizar funções de acreditação.

A acreditação é concedida para exigências ou padrões especificados. Por exemplo, um laboratório que pretenda ser acreditado para realizar testes de segurança para equipamentos médicos eléctricos de acordo com a norma IEC 60601-1, deve ter essa norma listada no seu âmbito de acreditação. Os órgãos de acreditação disponibilizam publicamente listas de organizações credenciadas e os itens em que estão credenciadas, (Theisz, 2016).

A necessidade de acreditar as organizações vem dos avanços verificados na área da metrologia acompanhada com a revolução industrial e tecnológica; o rigor nas medições e a necessidade de estabelecer cadeias hierarquizadas foi crescendo, tendo esta solicitação sido gerada pelas mais variadas entidades da sociedade, a qual veio pressionar os Institutos Nacionais de Metrologia para que estes aumentassem a sua capacidade e o tempo de resposta às solicitações das mesmas, mantendo o rigor dos serviços prestados.

Devido a esta pressão, e pelo facto de se sentirem confrontados com a necessidade de continuar com o desenvolvimento da Metrologia Científica, os Institutos Nacionais de Metrologia sentiram a necessidade de elaborar processos de qualificação de entidades que os pudessem substituir na resposta às solicitações rotineiras da indústria e dos centros de desenvolvimento. A necessidade de descentralização não se verificou apenas ao nível das calibrações, também era necessário descentralizar os ensaios para aprovação de produtos e bens alimentares. Este passo foi decisivo para o aparecimento dos primeiros sistemas de acreditação de laboratórios. Cronologicamente, o primeiro a aparecer foi na Austrália, em 1947, e depois no continente europeu, mais propriamente no Reino Unido, seguido pela Alemanha e, por fim, pela França, na década de 70, no século XX, (Cortez, 2004).

Em 1977, com a realização da primeira Conferência Internacional de Acreditação de Laboratórios, *International Laboratory Accreditation Conference* que, posteriormente, se designou por *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), passou-se à elaboração de um documento que respondesse à necessidade de haver um padrão internacional para acreditação de laboratórios. Em 1978 dá-se a publicação da ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio”, que foi revisto em 1982 e em 1990. Revisões essas que, para além de especificar os requisitos para a competência técnica de laboratórios de calibração, passou também a incorporar os requisitos essenciais da ISO 9000, sendo renomeado para “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”. Como já foi dito anteriormente, na Europa, a ISO/IEC Guia 25, não foi adotada porque nessa altura vigorava a EN 45001 como norma de reconhecimento da competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. No entanto, só no ano 2000, com a publicação da norma ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”, realizada a partir da vasta experiência da utilização da ISO/IEC Guia 25 e da EN 45001, é que se consegue um documento único, conseguindo assim a uniformização mundial, no que respeita à elaboração de requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibrações, (Cortez, 2004), (Valle & Bicho, 2002).

Depois da primeira publicação da dita norma já houve várias revisões da mesma, encontrando-se agora na versão ISO/IEC 17025:2015.

Mas, ao definir os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibrações, de forma a evitar que interesses comerciais pusessem em risco a credibilidade dos sistemas de acreditação, foi também necessário estabelecer os requisitos de competência a que devem obedecer os sistemas de acreditação, os quais foram inicialmente definidos no Guia ISO 58 em 1993, actualmente definidos pela ISO 17011:2004.

Considerando as datas em que se deram os primeiros passos na uniformização dos requisitos no espaço Europeu, poder-se-á dizer que este grande impulso dos sistemas de acreditação deveu-se à preparação para a constituição do Mercado Único Europeu em 1992. Até essa data, cada país membro da Comunidade Europeia detinha os seus próprios requisitos regulamentares, onde não se incluía o reconhecimento das avaliações de conformidade feitas noutros países, colocando, deste modo, grandes barreiras técnicas ao livre comércio e circulação de bens dentro do espaço comunitário.

De modo a ultrapassar tais barreiras técnicas, previamente referidas, foram aprovadas duas Directivas Europeias, conhecidas como Nova Abordagem e Abordagem Global, as quais introduziram o conceito de avaliação das conformidades por uma terceira entidade, para que os produtos tivessem acesso ao mercado. Esta avaliação de conformidade era baseada em processos de notificação de organismos na área regulamentar, na certificação de empresas e produtos, e na acreditação de laboratórios na área voluntária.

Poder-se-á dizer que a acreditação de entidades procurava garantir a competência técnica dos organismos de avaliação de conformidade, actuando estes directamente no acesso de bens, produtos e pessoas ao mercado, isto é, regulando a competição. Assim, a acreditação e a certificação, usando as mesmas normas europeias nos diferentes países, harmonizava os critérios de qualificação de entidades e produtos, promovendo a sua mútua aceitação.

Ao mesmo tempo consagrava-se a acreditação como a actividade de qualificação de topo, que efectuava a avaliação da competência técnica dos diferentes organismos de avaliação da conformidade: laboratórios, organismos de certificação de entidades, produtos e pessoas e, mais tarde, organismos de inspecção. Cabia a estes interagir directamente com o mercado, os seus agentes e produtos, ficando o organismo acreditador (único em cada país) com a missão de regular aqueles organismos de avaliação da conformidade, os quais actuavam em competição entre si, (Cortez, 2004).

O estabelecimento de Acordos de Reconhecimento Mútuo foi um passo fundamental no processo de criação e consolidação do Mercado Único Europeu; desta forma, os organismos de acreditação começaram a dar os passos nesse sentido, aglomerando-se em cooperações ou associações internacionais para discutir e harmonizar a sua actuação, a fim de evitar obstáculos técnicos e múltiplas acreditações, (Theisz, 2016).

Assim, em 1997 resultou a EA (European cooperation for Accreditation), organismo que, actualmente, congrega todos os esforços dos organismos de acreditação europeus. Este esforço europeu teve correspondência internacional, e a EA está hoje representada na ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e na IAF (International Accreditation Forum), (Cortez, 2004).

4.8.2 A Acreditação em Portugal

Em Portugal, a acreditação das instituições de saúde começou em 1999, com a criação do Instituto da Qualidade em Saúde, sendo extinto, *a posteriori*, em 2006. Com este processo, o Ministério da Saúde procura o reconhecimento público da qualidade atingida nas organizações prestadoras de cuidados de saúde, através de uma avaliação objectiva da sua competência por pares.

Ao fazer-se a acreditação das instituições de saúde em Portugal, por inerência também se iria fazer, entre outras áreas, a acreditação dos laboratórios de metrologia, da indústria e dos fornecedores de dispositivos médicos, e ainda dos seus profissionais – ao nível da sua formação e evolução, sistemas e tecnologias de informação e comunicação, e ainda os sistemas da qualidade, tudo isto na área da saúde (Departamento da Qualidade na Saúde - Direcção-Geral da Saúde - M.S., 2009).

Mas antes de se dar este passo, em 1999, e focando-se na área da metrologia e calibração dos dispositivos médicos, com a adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia, houve a necessidade de criar um organismo que tutelasse o Sistema de Qualidade nacional e que fosse responsável pelo seu desenvolvimento e aplicação. Nasceu assim, em 1986, o Instituto Português da Qualidade (IPQ) que para além do Sistema de Qualidade também lhe foi atribuída a área da Acreditação, da Normalização e da Metrologia.

Nos primeiros anos de vida do Instituto Português da Qualidade, a sua ação visou a formação de pessoas, auditores e a sensibilização dos agentes económicos para a importância da implementação do Sistema da Qualidade e, como tal, sendo um organismo recente, usou critérios nacionais adoptados a partir de normas e documentos estrangeiros.

Poder-se-á dizer que um dos documentos mais importantes adoptado em 1990, foi a norma europeia EN 45000, que veio facilitar a harmonização de critérios e procedimentos – assim, até cerca de 1995, a Acreditação teve uma fase de expansão e consolidação, auxiliada por programas de financiamento, através de fundos comunitários, para os interessados na obtenção da acreditação.

Deste modo, a acreditação e a certificação, usando as mesmas normas europeias nos diferentes países, harmonizava os critérios de qualificação de entidades e produtos, promovendo a sua mútua aceitação.

Ao mesmo tempo consagrava-se a acreditação como a actividade de qualificação de topo, que efectuava a avaliação da competência técnica dos diferentes organismos de avaliação da conformidade: laboratórios; organismos de certificação de entidades; produtos e pessoas e; mais tarde, organismos de inspecção. Cabia a estes interagir directamente com o mercado e seus agentes e produtos, ficando o organismo acreditador (único em cada país), com a missão de regulador daqueles organismos de avaliação da conformidade, que atuavam em competição entre si, (Cortez, 2004).

Actualmente, a responsabilidade de acreditação em território nacional português é do Instituto Português de Acreditação, I.P. (IPAC), membro das organizações internacionais de acreditação, passando a ser o responsável pelas tarefas de acreditação, que até 2004 eram atribuídas ao IPQ.

Este organismo, o IPAC, é membro da infra-estrutura europeia de acreditação, a *European cooperation for Accreditation* (EA), bem como das estruturas mundiais de acreditação, a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e o *International Accreditation Forum* (IAF), sendo o responsável pela actividade de acreditação em território nacional. Possui para isso várias comissões técnicas, as quais interactuam com as partes interessadas e que recorrem a uma bolsa de avaliadores e peritos externos. Este organismo possui ainda uma Comissão Consultiva representativa das várias partes interessadas na actividade de acreditação e que supervisiona a imparcialidade da sua actuação, bem como providencia orientação estratégica (IPAC, I.P., 2017).

4.8.3 Associação de Acreditadores ao Reconhecimento Mútuo

Segundo (Cortez, 2004), o estabelecimento de Acordos de Reconhecimento Mútuo era um objectivo fundamental no processo de criação e consolidação do Mercado Único Europeu. Assim os organismos de acreditação cedo começaram a dar passos nesse sentido, começando por estabelecer relacionamentos de cooperação ou criando associações internacionais para discutir e harmonizar a sua actuação. A *Western European Calibration Cooperation* (WECC) foi a primeira a ser fundada (1989) e agregava os organismos de acreditação de laboratórios de calibração. Seguiu-se a *Western European Laboratory Accreditation Cooperation* (WELAC), referente aos acreditadores de laboratórios de ensaio. Em 1994 juntaram-se ambas na *European cooperation for Accreditation of Laboratories* (EAL), que mais tarde fundiu-se com a *European cooperation for Accreditation of Certification* (EAC), correspondente à acreditação de organismos de certificação. Assim, em 1997 resultou a *European cooperation for Accreditation* (EA), organismo que, actualmente, congrega todos os esforços dos organismos de acreditação europeus.

Este esforço europeu teve correspondência internacional, e a EA está hoje representada na *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e na *International Accreditation Forum* (IAF). O primeiro Acordo de Reconhecimento Mútuo foi o da WECC, referente a laboratórios de calibração, assinado em 1989, seguido da WELAC para os laboratórios de ensaio, em 1992.

O Acordo da EAC correspondente à acreditação de organismos de certificação, foi assinado pela primeira vez em 1994. Em 2003 foi assinado o 1º Acordo da EA para a acreditação de organismos de inspecção.

O Acordo da EA (EA MLA) está, portanto, dividido em vários âmbitos: laboratórios de calibração; laboratórios de ensaio; organismos de certificação de produtos; organismos de certificação de sistemas da qualidade; organismos de certificação de pessoal; organismos de certificação de sistemas de gestão ambiental; e organismos de inspecção, podendo cada organismo de acreditação não ser signatário de todos os âmbitos.

A adesão a este Acordo implica que o organismo de acreditação cumpra com os requisitos normativos e complementares inerentes à sua função e ao Acordo, exigindo a realização de avaliações por pares (“peer-reviews”) periódicas, normalmente a cada quatro anos. As equipas de avaliação integram membros de organismos de acreditação congêneres, que procedem não apenas a uma avaliação do sistema da qualidade e aos procedimentos do organismo de acreditação, mas também testemunham a realização de auditorias para assim observar o desempenho das suas equipas auditoras e dos organismos acreditados.

É também requerido que alguns organismos acreditados participem em ensaios e comparações interlaboratoriais a nível europeu, para confirmar o seu desempenho técnico.

Ao ser signatário de um Acordo de Reconhecimento Mútuo, o organismo de acreditação está a demonstrar a equivalência da sua competência técnica, e abre as portas dos mercados dos outros países signatários aos seus organismos acreditados. Existe assim um reconhecimento mútuo dos Relatórios de Ensaio, Certificados de Calibração e Certificados de Conformidade dos organismos acreditados pelos signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, facilitando a aceitação dos respetivos resultados, produtos e serviços.

Convém realçar que, na metrologia existem acordos de reconhecimento mútuo, tendo em 1999 sido assinado o 1º Acordo de Reconhecimento Mútuo dos Certificados de Calibração e Padrões Nacionais dos Institutos Nacionais de Metrologia, por representantes de 38 institutos nacionais (actualmente 57 e 41 organizações internacionais). Este acordo exige que os signatários implementem um sistema da qualidade em conformidade com a ISO 17025, e que participem satisfatoriamente em comparações interlaboratoriais, sendo as Capacidades de Medição e Calibração (CMC), que por via das comparações sejam reconhecidas aos signatários, inseridas numa base de dados (KCDB) de consulta pública na página internet do BIPM. O IPQ foi um dos signatários fundadores deste Acordo, e tem capacidades reconhecidas em diversas grandezas metrológicas, sendo regularmente ampliada a lista de CMC reconhecida, (Cortez, 2004).

No que ainda diz respeito à regulamentação e às melhores práticas, a série internacional ISO/IEC17000 representa uma referência para as melhores práticas na execução da acreditação, testes e avaliação de conformidade e sistemas de certificação. Eles são frequentemente referenciados em Acordos de Reconhecimento Mútuo (MRA) ou Acordos Multilaterais (MLA)

entre Autoridades Reguladoras em diferentes países, como a base para o reconhecimento e aceitação das avaliações de conformidade de cada um, eliminando em grande parte a necessidade de duplicação de testes ou recertificação, (Theisz, 2016).

Uma agência reguladora ou organismo de certificação que esteja acreditado no seu país de origem para realizar avaliações de conformidade com requisitos especificados de outra jurisdição torna-se um Organismo de Avaliação da Conformidade reconhecido na outra jurisdição.

4.8.4 Representante e signatário português dos Acordos de Reconhecimento Mútuo

O IPAC, como membro da *European Cooperation for Accreditation* (EA), da *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e da *International Accreditation Forum* (IAF) assegura que:

- Pela EA é signatário de acordos para: “ensaios, calibrações, inspeções, certificação de sistemas de gestão, certificação de produtos, certificação de pessoas e verificadores CELE – este reconhecimento abrange os certificados e relatórios emitidos pelas entidades acreditadas com o símbolo de acreditação IPAC perante os restantes organismos de acreditação da EA, tendo, portanto, o âmbito geográfico dos países da União Europeia, EFTA e países com acordos bilaterais com a EA – adicionalmente, por via do disposto no Regulamento (CE) 765/2008, este reconhecimento é obrigatório para as autoridades nacionais da União Europeia e EFTA”;
- Pelo ILAC, o IPAC é signatário de acordos para: “ensaios, calibrações e inspeções; este reconhecimento abrange os certificados e relatórios emitidos pelas entidades acreditadas com o símbolo de acreditação IPAC perante os restantes organismos de acreditação do ILAC, tendo, portanto, um âmbito de reconhecimento mundial”;
- E, por fim, pelo IAF o IPAC é signatário de: “certificação de sistemas de gestão e certificação de produtos (Nota: ver âmbitos sectoriais aplicáveis nesta ligação) – este reconhecimento abrange os certificados e relatórios emitidos pelas entidades acreditadas com o símbolo de acreditação IPAC perante os restantes organismos de acreditação do IAF, tendo, portanto, um âmbito de reconhecimento mundial. Informa-se que não existe ainda um acordo internacional para a certificação de pessoas”, (IPAC, I.P., 2017).

5 Sistemas de Gestão de Laboratórios de Metrologia

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) pelo referencial ISO 9001 tratar-se-á sempre de um acto voluntário, o qual pode ser implementado em qualquer organização desde que esta assim o deseje. Segundo a ISO 9001, a adopção do SGQ poderá ajudar a melhorar o desempenho global da organização e proporcionar uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável tendo em vista a melhoria contínua dessa organização e a satisfação dos seus clientes.

A ISO 9001 refere que todas as organizações certificadas devem calibrar os seus equipamentos de medição e, no caso da organização de acolhimento deste trabalho, o CHUC, que é uma organização com certificação pela ISO 9001, como tal, deverá cumprir este requisito; esta, não tendo um departamento de metrologia para tal, actualmente recorre a laboratórios metrológicos externos à instituição.

Os laboratórios de metrologia não são obrigados a possuir a certificação pela ISO 9001, a acreditação pela ISO/IEC 17025 ou ainda a certificação/acreditação pelas anteriores normas, pelo que surgem três cenários possíveis quanto ao sistema de gestão de um laboratório, (Barradas & Sampaio, 2013):

- 1) Através da certificação ISO 9001, quer da organização/instituição onde este já está inserido ou do próprio laboratório, garante-se apenas que os laboratórios de metrologia demonstram, de forma consistente, que a calibração e/ou ensaio são realizados de acordo com os procedimentos escritos e fundamentados que garantem os requisitos do referencial em causa – esta será uma abordagem para laboratórios que pretendem apenas efectuar calibrações/verificações internas;
- 2) Com a adopção da ISO/IEC 17025 procura-se apenas a acreditação – o reconhecimento mais importante que um laboratório de metrologia poderá ter – havendo, deste modo, por parte dos seus clientes, o reconhecimento de que o laboratório está comprometido com a melhoria contínua do seu sistema de gestão global, isto é, com a componente de gestão, organizacional, de comunicação interna e externa e com a componente técnica. Esta norma está dividida em dois capítulos: “Requisitos da gestão” e “Requisitos técnicos”, sendo que o primeiro capítulo vai buscar à norma ISO 9001 os requisitos mais relevantes para o âmbito dos laboratórios (calibração ou ensaios) abrangidos pelo SGQ e, o segundo, especifica as metodologias e especificidades técnicas do laboratório;
- 3) Com a adopção de ambas as normas, ISO 9001 e a ISO/IEC 17025, pode-se dizer que são distintas quanto ao seu objecto, mas complementam-se. Este cenário, na maioria das vezes, só acontece em duas situações:
 - i. Quando o laboratório que está inserido em organizações/instituições já certificadas, queira demonstrar a sua competência técnica apoiada por um sistema de gestão da qualidade, sendo uma mais-valia na eventualidade de querer fornecer serviços a clientes externos;
 - ii. Ou, no caso do laboratório ser um organismo independente e acreditado pela norma ISO/IEC 17025, necessite ou queira demonstrar aos clientes nacionais/internacionais que o seu sistema de gestão da qualidade é certificado.

Um laboratório metrológico é considerado competente se, para além de executar as calibrações de acordo com um procedimento escrito, e de confirmar a competência técnica de quem executa a respectiva calibração, tiver também um sistema de medição eficaz que assegure que o equipamento de medição e os processos de medição são os mais adequados ao uso pretendido. Por outras palavras, se possuir um sistema de gestão da medição capaz de gerir o risco do equipamento de medição e dos processos de medição que possam produzir resultados incorrectos que afectem a qualidade do produto da organização. Para tal é necessário socorrer-se à norma ISO 10012: esta norma especifica quais os requisitos genéricos e estabelece as orientações para a gestão de processos de medição e de confirmação metrológica do equipamento de medição utilizado para suportar e demonstrar a conformidade com os requisitos metrológicos.

As três normas atrás referidas poderão ser vistas como complementares mediante as opções dos gestores das organizações. Com estas normas é possível garantir um bom sistema de gestão da qualidade e o reconhecimento técnico que se pretende para a organização.

Na Figura 5.1 é mostrado três tipos de sistemas de gestão possíveis de se adoptar para um Laboratório de Metrologia.

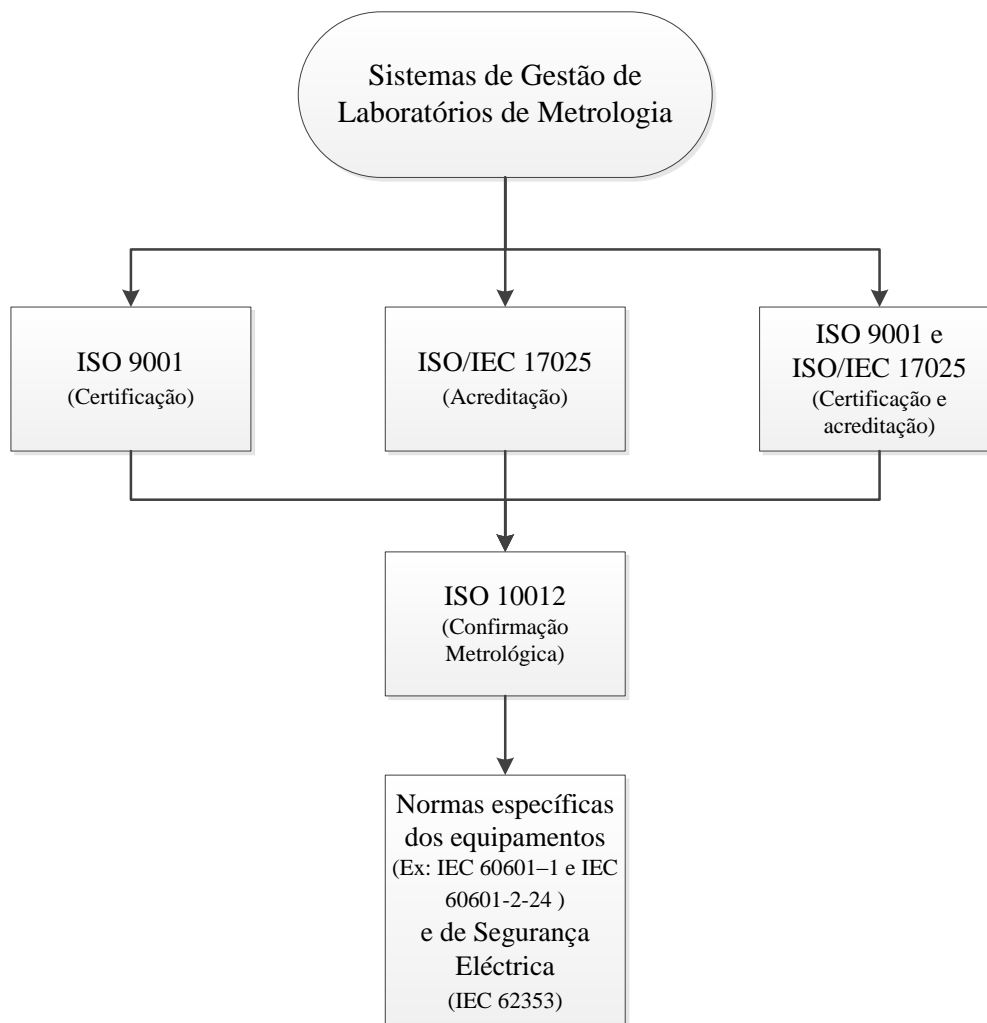


Figura 5.1 Fluxograma prospectivo de um Sistema de Gestão de um Laboratório de Metrologia

5.1 Referencial geral da qualidade – ISO 9001

No que diz respeito à norma ISO 9001, a versão que está actualmente em vigor é a NP EN ISO 9001:2015. Na globalidade, a versão da norma actual mantém-se igual à sua versão anterior e as alterações efectuadas foram, essencialmente, ao nível da sequência das secções e de parte da terminologia usada com o intuito de melhorar o alinhamento com as outras normas de sistemas de gestão – no caso deste trabalho, com a ISO 10012.

Tabela 5-1 Principais diferenças ente as duas versões da norma ISO 9001

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produtos	Produtos e serviços
Exclusões	Não utilizado (Ver secção A.5 para clarificação da aplicabilidade)
Representante da gestão	Não utilizado (São atribuídas responsabilidades e autoridades semelhantes, mas não há um requisito de haver um único representante da gestão)
Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registos	Informação documentada
Ambiente de trabalho	Ambiente para a operacionalização dos processos
Equipamento de monitorização e medição	Recursos de monitorização e medição
Produto comprado	Produtos e serviços de fornecedores externos
Fornecedor	Fornecedor externo

Segundo a NP EN ISO 9001:2015, a Tabela 5.1 apresenta as principais diferenças ente as duas versões anteriores desta norma.

No que diz respeito ao sistema de gestão de um laboratório de ensaio e calibração, a norma ISO 9001:2015 na secção 7.1.5 (Recursos de monitorização e medição) foi absorver conteúdos da ISO 10012, onde se estabelece que a organização deverá determinar e providenciar os recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis, quando recorre à monitorização ou à medição para verificar a conformidade de produtos e serviços face aos requisitos.

Assim sendo, nesta secção é especificado que a organização deverá efectuar a rastreabilidade das medições, reter informação documentada apropriada como evidência da adequação ao propósito dos recursos de monitorização e medição e, ainda, como deve organizar e disponibilizar a informação da rastreabilidade.

A grande alteração relativamente à anterior versão, no que diz respeito à “Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registos”, esta passou para apenas “Informação documentada”. Com esta expressão de “Informação documentada” procura-se um alinhamento

com as outras normas de sistema de gestão – esta é utilizada quando existe a necessidade de se referir aos requisitos documentados.

Poder-se-á ainda dizer, após a interpretação desta norma, que nas organizações que têm uma cultura organizacional bem estruturada e definida, há o entendimento de que a realização de um manual da qualidade não é vital para a certificação destas, não deixando, mesmo assim, de ser importante para o bom funcionamento do laboratório.

5.2 Sistema de gestão da medição – ISO 10012

A NP EN ISO 10012:2005, à semelhança dos princípios contidos na ISO 9001, também está orientada para processos, isto é, procura estabelecer requisitos genéricos, bem como orientações para processos de gestão de medição e de confirmação metrológica de equipamento de medição, que possam ser realizados de forma segura e credível, algo que é fundamental para o bom funcionamento de um laboratório de metrologia.

Para esta norma, o Sistema de Gestão da Medição é definido como um “conjunto de elementos inter-relacionados e interactivos, necessários para obter a comprovação metrológica e o controlo contínuo dos processos de medição”, isto é, a gestão destes processos de medição visa suportar a qualidade dos produtos e serviços produzidos demonstrando a conformidade com os requisitos metrológicos usando para tal a calibração, verificação, ajuste, reparações, identificação, lacragem, verificação e documentação da adequação ao uso do instrumento (equipamento) de medição, entre outros.

A ISO 10012 é uma norma que não visa ser utilizada como requisito para demonstrar a conformidade com a norma ISO 9001 ou qualquer outra norma. Tendencialmente procura-se usar esta norma como contribuição para a satisfação de requisitos de sistemas de gestão da medição, em actividades de certificação.

No que diz respeito à ISO/IEC 17025, a ISO 10012 não poderá ser usada como substituta dos requisitos da dita norma ou mesmo de forma adicional aos desta.

No capítulo 5 da ISO 10012 é abordado a “Responsabilidade da gestão”; aqui há um claro apelo ao comprometimento por parte da gestão de topo para assegurar a disponibilidade dos recursos necessários ao estabelecimento e manutenção da função metrológica – um “simples” departamento ou várias “células” espalhadas pela organização – para que esta possa desempenhar o seu papel na organização (estabelecer, documentar e manter o sistema de gestão da medição e, se possível, melhorar a sua eficácia) de forma imparcial e idónea. É ainda dito que o foco da sua acção é no cliente e que os objectivos da qualidade deverão estar definidos e ser mensuráveis no sistema de gestão da medição. Os critérios de avaliação de desempenho, objectivos e procedimentos deverão estar definidos para os processos de medição e para o seu controlo.

A gestão de topo da organização, onde o laboratório está inserido, deverá assegurar a revisão periódica e sistemática do sistema de gestão de medição, de modo a garantir a sua contínua adequabilidade, eficácia e conformidade. A gestão de topo deve assegurar a disponibilidade dos recursos necessários à revisão do sistema de gestão da medição havendo sempre lugar à introdução das modificações necessárias, quer na melhoria dos processos de medição, quer na

revisão dos objectivos da qualidade. Sempre que se efectuar alguma revisão e acções de melhoria deverão registar-se os resultados que advierem.

No capítulo 6, da norma em análise, foca-se a gestão dos recursos e é descrito, conforme a sua natureza, que é necessário definir e documentar relativamente aos:

- Recursos humanos – a responsabilidade do pessoal, a competência e a formação;
- Recursos relativos à informação – procedimentos, *software*, registos, identificação (equipamentos de medição e os processos técnicos);
- Recursos materiais – equipamentos de medição, condições ambientais;
- Fornecedores externos – produtos ou serviços prestados por estes.

No capítulo 7, “Confirmação metrológica e realização dos processos de medição”, é detalhado o controlo dos recursos e dos procedimentos:

- No subcapítulo 7.1 aborda-se a confirmação metrológica – Esta deverá ser “concebida e implementada para assegurar que as características metrológicas do equipamento de medição satisfazem os requisitos metrológicos do processo de medição. A confirmação metrológica engloba a calibração e a verificação de equipamento de medição”;
- No subcapítulo 7.2, abordam-se os processos de medição – “Poder-se-á dizer que são parte do sistema de gestão da medição e devem ser planeados, validados, implementados, documentados e controlados. As grandezas de influência que afectam os processos de medição devem ser identificadas e tidas em consideração. A especificação completa de cada processo de medição deve incluir a identificação de todo o equipamento relevante, procedimentos de medição, *software* para medição, condições de uso, aptidões do operador e todos os outros factores que possam afectar a confiança no resultado da medição. O controlo do processo de medição deve ser levado a cabo de acordo com procedimentos documentados”;
- Por fim, no subcapítulo 7.3, aborda-se a incerteza da medição e a rastreabilidade.
 - Em relação à incerteza da medição esta deve ser estimada para cada processo de medição abrangido pelo sistema de gestão da medição;
 - A norma refere ainda que as estimativas das incertezas deverão ser registadas e que a análise destas deverá estar concluída antes de se efectuar a confirmação metrológica do equipamento de medição e consequente validação do processo de medição. Neste ponto é ainda dito que todas as fontes conhecidas de variabilidade das medições deverão ainda estar assinaladas e documentadas;
 - No que diz respeito à gestão da função metrológica dever-se-á assegurar que todos os resultados de medições são rastreáveis a unidades do SI.

Finalmente, no capítulo 8 da ISO 10012, é mostrado quais as ferramentas/mecanismos que se devem usar para elaborar a análise do sistema de gestão da medição, na função metrológica, a

partir da qual será possível implementar melhorias de forma contínua no sistema de gestão de medição.



Figura 5.2 Modelo de sistema de gestão da medição (fonte NP EN ISO 10012)

5.3 Sistema de Gestão do Laboratório com a ISO/IEC 17025

Como já foi mencionado algumas vezes ao longo desta monografia, esta é uma norma que especifica os requisitos gerais para realizar ensaios e ou calibrações, incluindo a amostragem de um e num laboratório.

Destina-se a ser usada pelos laboratórios no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão para a qualidade e para as actividades administrativas e técnicas. No que se refere à área técnica, a norma abrange os ensaios e calibrações segundo métodos normalizados e métodos não normalizados, como os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório.

Quando se refere ao sistema de qualidade de um laboratório de ensaios e de calibração, pode-se dizer que este é importante, mas não suficiente, pois é imprescindível demonstrar a competência técnica do laboratório; sem esta estará confinado ao fracasso empresarial. No alinhamento com as práticas internacionais, torna-se obrigatório exibir aos clientes e utilizadores dos serviços do laboratório que os certificados de calibração e os relatórios de ensaios são metrologicamente confiáveis. A não ser que, como já foi dito atrás, que o cliente seja interno e haja a garantia de que os equipamentos não vão para o exterior porque, caso assim aconteça, este será visto como um cliente externo.

Através da acreditação sistemática, considerada um mecanismo administrativo, possibilita-se que os laboratórios tenham o reconhecimento das competências assegurado, através da ISO/IEC 17025. Esta norma requer rastreabilidade dos padrões do laboratório ao SI, com a adequação aos métodos e práticas internacionais, com o respeito dos procedimentos, o uso adequado de

equipamentos, instalações apropriadas, formação adequada do pessoal do laboratório e com a apresentação dos resultados de forma exacta, clara inequívoca e objectiva.

Na actual versão da NP EN ISO/IEC 17025, os dois principais capítulos são os 4º e 5º. No primeiro é abordado os “Requisitos de Gestão” e, no último, os “Requisitos Técnicos”.

No capítulo 4 da presente norma, “Requisitos da Direcção”, são definidos os requisitos gerais a implementar pelo laboratório para uma boa gestão do mesmo e, segundo os principais requisitos da norma ISO 9001, estes são:

- 1) Organização – Neste ponto é focada a responsabilidade jurídica, quer do laboratório quer da organização/instituição onde este possa estar inserido – é abordada a estrutura funcional da equipa do laboratório e de como esta deverá estar protegida para que não sofra pressões ou haja lugar a conflito de interesses;
- 2) Sistema de Gestão – Neste ponto são abordados aspectos tais como: as políticas, os sistemas, os programas, os procedimentos e as instruções do sistema de gestão, que devem estar documentados, para posterior comunicação, e ser de fácil interpretação e estar acessível a quem os quiser consultar;
- 3) Controlo dos Documentos – Procedimento de como são geridos os documentos gerados pelo laboratório e inseridos no sistema;
- 4) Análise de Consultas, Propostas e Contratos – Trata da relação com os clientes, os requisitos e as contratações;
- 5) Subcontratação de Ensaios e Calibrações – Estabelece quais os critérios usados na escolha dos laboratórios subcontratados para a realização de parte ou totalidade do ensaio e/ou calibrações;
- 6) Aquisição de Serviços e Suprimentos – Estabelece a política e procedimentos para selecção e compra de produtos e serviços vitais para a qualidade dos ensaios e calibrações;
- 7) Serviço ao Cliente – Aborda o tipo de relacionamento a ter com os clientes e de como tratar o *feedback* destes;
- 8) Reclamações – Resolução das reclamações dos clientes e o seu registo;
- 9) Controlo de Trabalho de Ensaio e/ou Calibração Não Conforme – Gestão das não-conformidades da gestão e das técnicas;
- 10) Melhoria – Política da qualidade para a melhoria contínua do seu sistema de gestão;
- 11) Acções Correctivas – Análise das causas das não-conformidades através de responsáveis com autoridade apropriada e o estabelecimento das acções correctivas;
- 12) Acções Preventivas – Identificação de oportunidades de melhoria e de fontes potenciais de gerar não-conformidades, quer de ordem técnica quer no sistema de gestão, e assim que possível implementar as ditas alterações;

- 13) Controlo de Registos – Rastreabilidade documental;
- 14) Auditorias Internas – Avaliação do sistema de gestão, com um programa e procedimentos já pré-determinados, ratificando adequadamente a norma e em conformidade;
- 15) Revisão pela Gestão – Avaliação e revisão do sistema de gestão e das actividades de ensaio e ou calibração pela gestão de topo do laboratório de forma a assegurar a sua adequação e eficácia continuadas e, caso necessário, introduzir as alterações ou as melhorias necessárias.

No capítulo 5 são apresentados os Requisitos Técnicos. Estes servem para determinar a exactidão e a fiabilidade dos ensaios e ou calibração realizados por um laboratório, por outras palavras, servem como directrizes ao sistema de gestão técnica do laboratório, pois permite padronizar as suas actividades, mantendo sempre o foco nos clientes, dotando, desta forma, o laboratório de uma cadeia de rastreabilidade das suas medições e garantindo a fiabilidade dos seus resultados.

Estes requisitos visam contemplar todo o processo realizado dentro do laboratório, desde a recepção, manuseamento e amostragem, passando pelos equipamentos de ensaio e/ou calibração, pelo pessoal técnico do laboratório, metodologias, fiabilidade metrológica e, por fim, pela apresentação dos resultados aos clientes.

Estes requisitos são:

1. Pessoal – O laboratório deve garantir a competência do seu pessoal. Este processo tem início desde o momento da sua contratação (formação base e experiência), passando pela sua integração (idoneidade), formação contínua, treino;
2. Instalações e Condições Ambientais – Estrutura física adequada, organização técnica do espaço e limpeza;
3. Métodos de Ensaio, Calibração e Validação dos Métodos – Deverá ser feita a escolha do método adequado para a realização dos ensaios e ou calibração dentro do âmbito de actividade, e ainda a validação de método adaptado ou desenvolvido. No caso de ser adaptado deverá estar de acordo com procedimentos escritos nas normas internacionais, regionais ou nacionais;
4. Equipamento – Aquisição do equipamento (e de *software*, em caso de necessidade para correcto desempenho das funções) necessário para a amostragem, medição e ensaio necessários à correcta execução dos ensaios/calibrações, manutenção prevista, calibrações;
5. Rastreabilidade da Medição – Calibrações e medições rastreáveis ao SI, rastreabilidade dos padrões de referência e instrumentos de medição ao SI;
6. Amostragem – Plano e procedimento para realização da amostragem;
7. Manuseio dos Itens a Ensaiar ou Calibrar – Estabelecimento de procedimento para o transporte, recepção, manuseamento, protecção, conservação e/ou eliminação de itens a ensaiar e/ou calibrar e identificação dos itens;

8. Garantir a Qualidade dos Resultados de Ensaio e de Calibração – Procedimento de controlo da qualidade dos resultados, e fiabilidade do laboratório;
9. Apresentação dos Resultados – Apresentação e emissão dos relatórios, certificados ou opiniões e interpretações.

5.4 A contribuição das três normas no sistema de gestão de um Laboratório de Metrologia: ISO 9001, ISO 10012 e a ISO/IEC 17025

Duarte (2008) começa a abordagem à importância do Sistema de Gestão da Medição com a constatação de que as organizações/instituições certificadas e/ou acreditadas pelas normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, entre outras, e que, geralmente, realizam medições específicas a determinados produtos ou a parâmetros de um processo, raramente possuem um Sistema de Gestão da Medição colocando, desta forma, em causa a consistência do seu sistema de medição. No caso de um laboratório de metrologia, a ausência deste leva a um aumento do risco de se aprovar ou reprovar equipamentos indevidamente por causa de medições erradas (Duarte Jr., 2008).

Da norma ISO 9000 pode-se extrapolar uma definição para um processo de medição como sendo um conjunto de actividades interdependentes que, quando executadas, transformam elementos de entrada (materiais, informação, pessoas, máquinas, métodos), em resultados que visam atender às necessidades e expectativas dos clientes.

Para mitigar esse risco ou mesmo eliminá-lo, existe a norma ISO 10012:2004 que, com a implementação desta, as organizações ficam com um sistema que as ajuda na comprovação metrológica e no controlo contínuo dos processos de medição.

Como refere o mesmo autor, os processos de medição visam comprovar que a grandeza específica em questão está em conformidade com os requisitos especificados. Necessita-se confiar nessas medições para tomar decisões relacionadas com os produtos e processos em questão.

Estes processos estão expostos a várias fontes de variação – mão-de-obra, material ou item mensurado, meio-ambiente, instrumento de medição e método de medição (que inclui amostragem) –, que influenciam o resultado obtido e que, a devida consideração a estas fontes permitirá obter a fiabilidade metrológica pretendida.

Quando se aplica um sistema de gestão procura-se uma melhoria contínua nos seus processos. Esta só se poderá comprovar/verificar através da análise dos seus dados, medidos com fiabilidade metrológica; caso contrário, os dados lidos poderão ser apenas variações de medidas sem indicar uma melhoria dos indicadores utilizados. Olhando para a aplicação da ISO/IEC 17025, a melhoria contínua dos processos traduz-se na redução das incertezas. Ora, se os dados obtidos a partir desta não forem fiáveis metrologicamente, todo o processo de ensaio e/ou calibração estará comprometido.

Ainda no que diz respeito à relação entre a ISO 10012 e a ISO/IEC 17025 pode dizer-se que, com a determinação de qual o instrumento de medida que melhor se adequa a cada uma das grandezas a serem mensuradas e, estando os instrumentos de medição já nas instalações, dever-se-á verificar

a adequação ao uso do mesmo, isto é, efectuar-se a confirmação metrológica – Sistema de Gestão de Medição. Este processo de confirmação metrológico dos equipamentos de medida poderá ser realizado por laboratórios metrológicos internos ou externos à organização, devidamente capacitados para tal, capacitação dada pela ISO/IEC 17025.

5.5 Manual da Qualidade de um Laboratório de Metrologia

Com a publicação da ISO 9001:1987 deu-se, a nível internacional, a primeira definição do que é hoje o manual da qualidade de um modo mais consistente. Com a publicação da versão ISO 9001:2008 e da ISO/IEC 17025:1999 foram desencadeados os propósitos e os requisitos para o manual da qualidade de forma mais completa relativamente aos documentos anteriores. Para um laboratório de calibração que vende os seus serviços a clientes externos, a ISO/IEC 17025 é o documento principal usado para definir o sistema de gestão e o manual da qualidade. Além da norma anterior, há muitos clientes que ainda exigem conformidade com a norma ISO 9001:2008; deste modo, o laboratório terá de incluir, de modo adicional, alguns requisitos desta norma. Um laboratório de calibração que presta serviços a clientes numa determinada área da indústria deve incluir todos os requisitos prescritos no seu manual da qualidade.

As normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 exigem que esteja escrito no manual da qualidade o que se entende por política da qualidade. Por definição, a política da qualidade é simplesmente uma declaração, de forma resumida, da interpretação do que o laboratório se propõe fazer e quais os seus objectivos, de modo a fornecer um serviço ou produto de qualidade, na relação com os seus clientes e garantindo o cumprimento das normas.

O manual da qualidade é o resumo de toda a documentação de um sistema de gestão de uma organização e não apenas uma parte do sistema de gestão da qualidade. Este deverá descrever como é gerida a organização, como a documentação e a informação circula e é controlada, como é que o cliente é atendido e apoiado e de como é feita a monitorização do sistema de gestão.

Um manual da qualidade para um laboratório de metrologia acreditado pela ISO/IEC 17025 é, normalmente, feito seguindo um formato padrão, embora isso não seja um critério exigido. Ao utilizar-se esse formato padrão permite-se uma correlação formato padrão facilitando a sua elaboração e a sua consulta. Os responsáveis do laboratório deverão usar o formato mais apropriado às suas características e necessidades. Independentemente do formato escolhido, o manual da qualidade deverá ser sempre fácil de ler e de consultar por todo o pessoal. Na realização destes manuais é frequente encontrar algum tipo de falhas, as quais se devem evitar, tais como: páginas não numeradas, falta de cabeçalhos de secção e inexistência de referências a alguns documentos narrados. Poder-se-á dizer que um manual da qualidade que apresente este tipo de falhas não é claro e será difícil de usar. Estes nunca deverão ser detalhados de um modo exaustivo pois dificulta a sua utilização. Vários autores apontam que os manuais de qualidade que são difíceis de usar, normalmente não são utilizados pelos técnicos que realizam o trabalho do laboratório no dia-a-dia.

Existem muitos métodos para elaborar um manual da qualidade, entre esses inclui-se o uso de fluxogramas, os quais, normalmente, são mais fáceis de compreender e de seguir visualmente, aumentando, desta forma, a probabilidade de serem usados por todo o pessoal.

Numa organização, o manual da qualidade é considerado um documento vivo, isto porque é revisto periodicamente e, sempre que necessário, é actualizado com a introdução das alterações identificadas que, estando feitas, implicam o lançamento de uma nova versão deste. Este documento é o reflexo da organização ou de uma parte dela, devendo espelhar a sua filosofia e método de trabalho, daí poder-se dizer que cada manual é, ou pelo menos deverá ser, único. Todo o funcionário deverá estar familiarizado com o manual da qualidade e com os seus conteúdos e, sempre que necessário, deverá recorrer ao manual, em vez de confiar na memória.

Quando uma organização cria um manual da qualidade, o tipo e a quantidade de informação pode ser bastante diferente. A complexidade de um manual da qualidade poderá variar desde um simples manual da qualidade, meramente descritivo de processos e da cadeia de comando, até um complexo manual da qualidade que, além de ter os processos descritos, bem como a cadeia de comando, poderá ter uma cadeia de documentação processual que uma organização poderá necessitar de ter. Os formatos e *layouts* são personalizados para cada organização/laboratório. O manual da qualidade de um laboratório deverá sempre atender às necessidades deste, documentar com precisão o sistema de gestão utilizado no laboratório, dar indicações de como atender o cliente e proteger a informação deste, e de como abordar quaisquer requisitos externos, como a ISO/IEC 17025, (Bucher, 2012).

No interior de uma organização a informação está sempre a circular. No que diz respeito ao processo de calibração num laboratório de metrologia, a informação circula entre este e o cliente, nos dois sentidos. O fluxo de informação assume diversos formatos, desde simples conversas até contratos formais ou reclamações. O manual da qualidade deve indicar quais os procedimentos e controlos que são usados para direccionar, armazenar, usar, salvaguardar e comunicar a informação no modo que se adequa mais ao laboratório. O manual da qualidade deve incluir todos os procedimentos a realizar, tratar a documentação física e electrónica e, especialmente, descrever os procedimentos para salvaguardar a confidencialidade da informação do cliente, seja ela transmitida electronicamente ou armazenada em arquivos físicos. Alguns exemplos de controlos sobre a informação incluem a descrição de como os registos deverão ser mantidos e de como os procedimentos e formulários são controlados.

O serviço e o apoio ao cliente precisam de ser documentados no manual da qualidade. O grau de especificação poderá ir desde o atendimento à documentação dos métodos utilizados para atender à recepção do equipamento e a sua calibração. As descrições detalhadas podem ser fornecidas no manual da qualidade ou referidas e detalhadas noutros lugares. As necessidades e o tamanho do laboratório ditarão exactamente como o serviço ao cliente será documentado.

Um sistema de gestão precisa ser monitorizado, mesmo que o laboratório seja pequeno. Como em todas as organizações, nos laboratórios de metrologia também deverão fazer-se análises formais ao sistema de gestão e de forma periódica. Uma das formas poderá ser através de auditorias. Uma outra forma/ferramenta muito utilizada são as queixas dos clientes. Esta monitorização também poderá ser feita através de outras métricas empresariais. Estas poderão ser muito simples, poderão ir desde o volume de tratamento de um determinado tipo de equipamento, num determinado período de tempo, até à análise estatística complexa e detalhada.

Independentemente do tamanho do laboratório, o manual da qualidade deverá descrever como é que o sistema de gestão é monitorizado, ou ainda descrever quais os documentos específicos e procedimentos que documentam a monitorização.

6 Norma IEC 60601 – Norma de Segurança de Dispositivos Médicos Eléctricos

O parque de equipamentos médicos dos hospitais é constituído, na sua maioria, por equipamentos eléctricos, os quais possuem as suas especificidades, quer no funcionamento e manuseamento, quer na gestão de risco. Os riscos a que os profissionais de saúde, utilizadores e pacientes estão expostos vão desde o simples choque eléctrico, passando por queimaduras, chegando mesmo à morte.

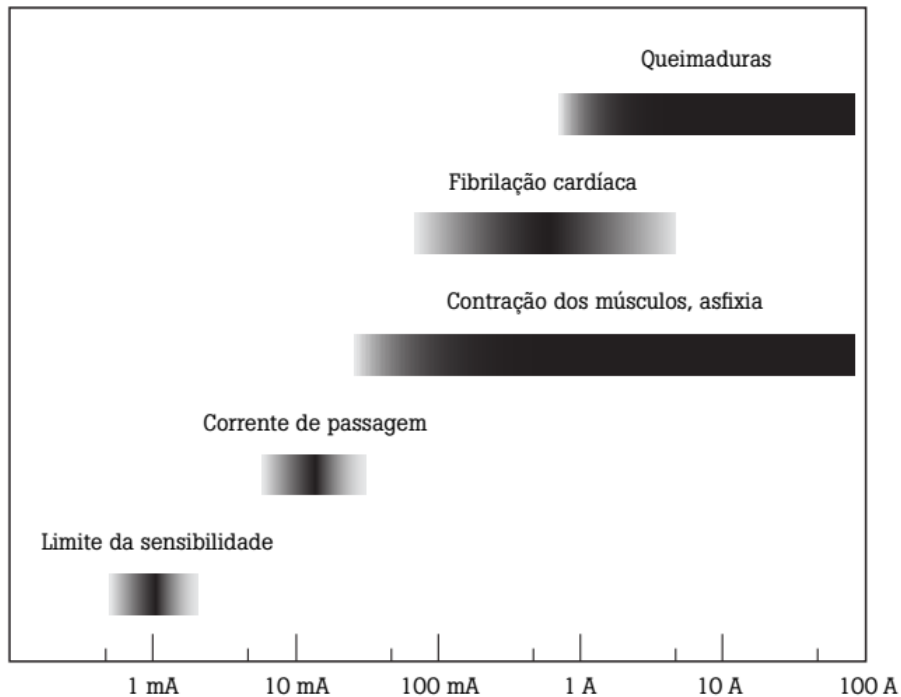


Figura 6.1 Efeitos da corrente eléctrica no corpo humano (Fluke Biomedical, 2014)

O aparecimento da norma IEC 60601 deu-se em 1976; o subcomité 62A da IEC publicou a primeira edição da IEC/TR 60513 (aspectos básicos da filosofia de segurança para equipamentos eléctricos utilizados na prática médica).

Tomando consciência da realidade, dos problemas e riscos, no que respeita aos cuidados de saúde prestados, com auxílio de equipamentos médicos eléctricos sentiu-se a necessidade e a urgência em estabelecer normas que cobrissem os equipamentos eléctricos utilizados na prática médica. Este facto levou a que a maioria dos Comités Nacionais votassem a favor, em 1977, da aprovação da primeira edição da norma IEC 60601-1, com base num rascunho que, à data, representava uma primeira abordagem para o problema.

Contudo, devido ao contínuo aparecimento de novos equipamentos médicos eléctricos e à franca evolução destes e dos já existentes, tornando-os mais complexos e, por vezes, de natureza específica, estes passaram a requerer medidas de protecção adicionais e específicas. Os testes de conformidade para a verificação do funcionamento e segurança destes equipamentos foi outra

área que mereceu a atenção do grupo de trabalho, precisando de ser regulamentados. A necessidade de criar um documento que cobrisse todos estes requisitos era urgente. A norma IEC 60601-1, que levou alguns anos a desenvolver, até à versão actual, tornou-se uma referência universal, desde o momento da publicação da primeira versão.

A última versão da norma geral apresenta a seguinte estrutura:

- Na primeira secção é apresentado o âmbito da norma;
- Na segunda secção são feitas referências normativas – Os documentos aqui referenciados são indispensáveis para a aplicação deste documento;
- Na terceira secção são apresentadas a terminologia e as definições;
- Na quarta secção são apresentados os requisitos gerais. Neste ponto também é apresentado o processo de gestão de risco, desempenho essencial, vida útil esperada, medidas de controlo do risco dos equipamentos médicos eléctricos, condições de falha e, ainda a manutenção dos equipamentos;
- Na quinta secção são apresentados os requisitos gerais para os ensaios em equipamentos médicos eléctricos. Neste ponto são também apresentados os testes tipo para cada equipamento, qual a sua sequência, e quais as condições em que estes podem ser ou não dispensados. Aqui é ainda dito qual o número de amostras a obter e quais as condições ambientais, entre outras, em que se devem efectuar os testes. É ainda feita referência a reparações e modificações, tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza do fornecimento e frequência;
- Na sexta secção é apresentada a classificação dos equipamentos médicos eléctricos e dos sistemas médicos eléctricos, quanto a:
 - Protecção contra o choque eléctrico: se é classe I ou classe II, e protecção contra a penetração de água: IPX1, IPX2, etc.;
 - Protecção contra entrada nociva de água ou partículas;
 - Método(s) de esterilização;
 - Adequação para uso em ambientes ricos em oxigénio;
 - Modo de operação.
- Na sétima secção é feita a identificação dos equipamentos médicos eléctricos, como estes devem ser marcados e dito ainda quais os documentos que os devem acompanhar. Isto é, estabelece directrizes para apoio aos fabricantes no que diz respeito ao equipamento, bem como à documentação destes;
- Na oitava secção é abordada a protecção contra riscos eléctricos nos equipamentos médicos eléctricos. Aqui são descritos todos os ensaios eléctricos que devem ser realizados: corrente de fuga, rigidez dielétrica, tensão residual, ensaio de resistência de terra, potência de entrada, entre outros. Juntamente com esses ensaios é necessário fazer

uma análise minuciosa nos arquivos de gestão de risco, verificando como o fabricante utilizou a Norma NP ISO 14971 para diminuir o risco associado a este tipo de condição, que o equipamento estará sujeito durante a sua utilização;

- Na nona secção foca-se a protecção contra perigos mecânicos. São ainda apresentados ensaios mecânicos: ensaios de impacto, dispositivo de paragem de emergência, perigos de instabilidade. Juntamente com esses ensaios é necessário verificar o histórico de registo da gestão de risco;
- Na décima secção é abordada a protecção contra perigos de radiação excessiva indesejável. A norma prescreve ensaios relacionados à radiação X, alfa, beta, gama e de neutrões, radiação de micro-ondas, lasers, radiação infravermelha e ultravioleta;
- Na décima primeira secção desta norma é abordada a protecção contra temperaturas excessivas e outros perigos. Aqui são apresentados ensaios de máxima temperatura durante uma utilização normal, prevenção contra o fogo, conexões eléctricas em ambientes ricos em oxigénio, vazamento, biocompatibilidade, limpeza, esterilização e desinfecção;
- A décima segunda secção foca-se na precisão dos controlos e instrumentos e protecção contra saídas perigosas. Neste ponto são apresentados vários ensaios relacionados com a gestão de risco, isto é, análise de conformidade dos documentos fornecidos pelo fabricante;
- Na décima terceira secção são abordadas as situações perigosas e as condições de falha dos equipamentos;
- A secção catorze debruça-se sobre os sistemas eléctricos médicos programáveis. Neste ponto são apresentados ensaios que foram incorporados da Norma IEC 60601-1-4;
- Na décima quinta secção, o foco é a construção dos equipamentos médicos eléctricos. Qualquer equipamento antes de ser lançado no circuito comercial deverá passar por determinados ensaios, os quais são prescritos nesta secção, e que servem para avaliar o equipamento em relação à resistência ao desgaste mecânico, degradação eléctrica, degradação ambiental e envelhecimento, ainda ensaios de impacto, queda, análise de componentes, tanto eléctricos quanto mecânicos e ensaios em transformadores;
- Na décima sexta secção são abordados os sistemas eléctricos médicos sendo apresentados os ensaios que foram incorporados da Norma IEC 60601-1-1:2004;
- Por último, na décima sétima secção, o foco é a compatibilidade electromagnética, sendo apresentada informação da compatibilidade electromagnética, a serem complementadas pela Norma Colateral IEC 60601-1-2.

A definição que é apresentada na norma técnica IEC 60601-1 para o equipamento médico eléctrico é a seguinte:

- “Equipamento eléctrico dotado de não mais do que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação eléctrica e destinado ao diagnóstico, tratamento, ou

monitorização do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou eléctrico com o paciente e (ou) fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e ou detecta essa transferência de energia”.

A norma IEC 60601-1 é reconhecida pela maioria dos Organismos Notificados como sendo a norma geral para os equipamentos médicos eléctricos, sendo aplicada à segurança básica, incluindo os requisitos para o desempenho básico, *software*, manuseamento, lasers e compatibilidade electromagnética. Por fim, aborda, nesta última versão, o processo de gestão de risco dos equipamentos médicos eléctricos.

Sendo a anterior a norma geral, esta relaciona-se com normas secundárias, tais como:

- IEC 60601-1-XX, onde X representa um número entre 1 a 11 – São normas colaterais que especificam requisitos gerais de segurança aplicáveis a grupos específicos de equipamentos electromédicos (por ex.: equipamentos de radiologia, ...) ou equipamentos com características específicas não cobertas pela Norma Geral;
- Normas particulares:
 - IEC 60601-2-XX, onde X representa um número entre 1 a 58 – São normas que estabelecem padrões de segurança específicos para os diversos tipos de equipamentos;
 - IEC 60601-3-XX – Até agora só existe uma norma desta série elaborada pela IEC, sendo o X igual a “1” – Esta norma aborda o desempenho específico de um determinado tipo de equipamento médico eléctrico.

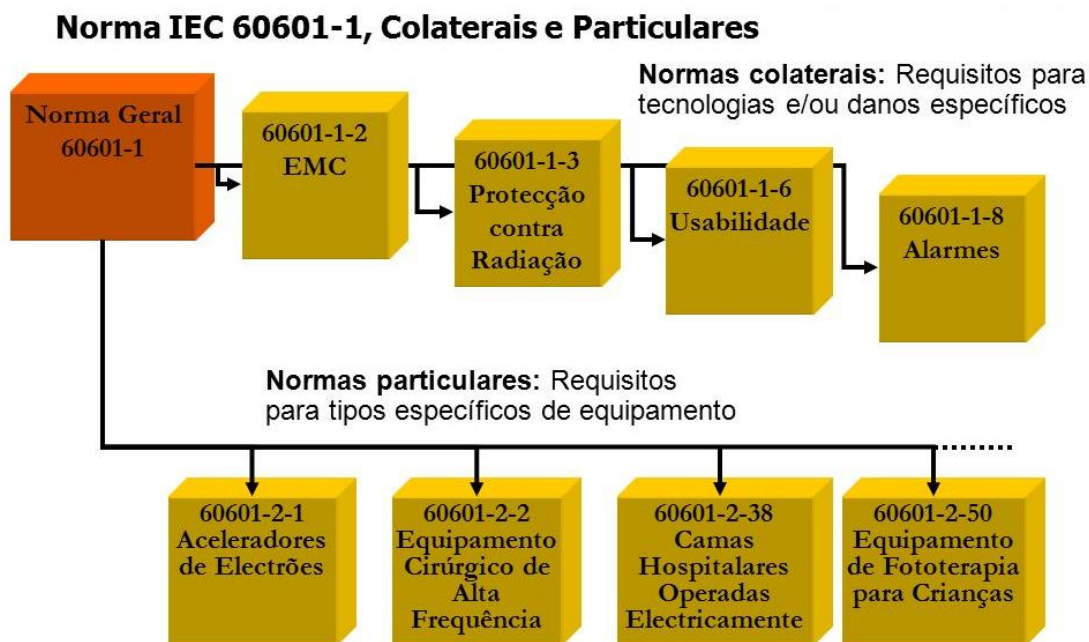


Figura 6.2 Estrutura na Norma IEC 60601-1 (Fonte: Anvisa)

No que à manutenção e calibração, do equipamento médico eléctrico, diz respeito, a norma IEC 60601-1, no ponto 7.9.2.13 – Manutenção, afirma que as instruções de uso do equipamento devem informar o operador ou a organização responsável, com os detalhes suficientes sobre a inspecção, manutenção e calibração preventiva a serem realizados por estes, incluindo a frequência dessa manutenção.

As instruções de uso devem fornecer informação para o desempenho seguro da manutenção de rotina necessária, de modo a garantir o uso seguro e continuado do equipamento médico eléctrico.

7 Testes de Segurança Eléctrica – IEC 62353

A norma IEC 60601–1, como atrás referido, estabelece as exigências mínimas de segurança para os equipamentos médicos eléctricos, isto é, estando já bastante consolidada na indústria, garante que os produtos introduzidos no mercado respeitam os critérios mínimos de segurança, especificando os testes de conformidade para a verificação do funcionamento e segurança destes equipamentos.

A norma acima referida foi desenvolvida tendo como foco os fabricantes e as etapas de desenvolvimento e fabrico dos equipamentos médicos; porém, após a sua implementação foi observada a necessidade de executar testes de segurança depois da entrada em operação dos equipamentos, incluindo a fase pós manutenção/reparação dos mesmos; para tal foi desenvolvida a norma IEC 62353.

A primeira versão da norma EN IEC 62353 – "Equipamento de electromedicina – Testes periódicos e testes após a reparação do equipamento de electromedicina", foi publicada em 2007. Esta norma procura definir e estabelecer quais os ensaios de segurança eléctrica que se devem efectuar aos dispositivos médicos durante a manutenção de rotina e os testes após a reparação destes. Actualmente, a versão em vigor é a IEC 62353:2014.

Com a introdução da norma IEC 62353 procuraram-se uniformizar as práticas de avaliação da segurança de equipamentos médicos em operação, já que, anteriormente, e não havendo legislação nesse sentido, os procedimentos eram baseados em normas locais e internas de cada organização ou procurava-se apoio na norma IEC 60601-1. Ao aplicar a norma IEC 62353 garante-se as exigências mínimas de segurança nos equipamentos médicos em funcionamento e, também se minimizam os riscos durante a execução do próprio ensaio, reconhecendo que as condições laboratoriais de execução dos ensaios da IEC 60601-1 podem não estar presentes no ambiente de testes pós-fabricação.

Por recomendação da própria norma IEC 62353, esta aplica-se às seguintes situações:

- Testes antes da primeira utilização, depois de instalado o equipamento no local de utilização;
- Testes periódicos;
- Testes pós manutenção.

A norma IEC 62353 recomenda quatro tipos de ensaios:

- Ligação à terra – o circuito de terra é usado nas instalações eléctricas e nos equipamentos eléctricos para protecção contra acidentes (contactos directos e indirectos);

O sistema de ligação à terra numa rede eléctrica, consiste num condutor ligado a uma rede de ligação à terra que tem no fim desse circuito um “eléctrodo de terra”, o qual está enterrado no solo (terra). O potencial eléctrico desse condutor é o potencial do solo, normalmente considerado de 0V.

Quando um equipamento está ligado a uma instalação eléctrica, bem projectado, oferece riscos mínimos de haver choques eléctricos. Os riscos de manuseamento são mínimos, do ponto de vista eléctrico, porque o equipamento é forçado a ter o potencial da terra, ou seja, 0V. No caso de um outro equipamento, ou uma pessoa, que também esteja ao potencial da terra, ao tocar nesse equipamento ligado à rede eléctrica não haverá diferença de potencial, não havendo, deste modo, qualquer corrente eléctrica a circular, isto é, não haverá choque eléctrico. No caso de um equipamento com defeito, em carga, e estando este fora do potencial da terra, ao tocar no equipamento ligado à terra, a corrente irá fluir para o circuito de terra através deste último, atendendo a que possui uma baixa impedância eléctrica, e a carga não ficará acumulada, a qual poderá causar um choque eléctrico.

A ligação à terra das partes acessíveis de um equipamento é uma forma de proteger o utilizador do equipamento contra choques eléctricos. Caso haja uma falha no isolamento interno desse equipamento, a ligação à terra deve permitir desviar a corrente de fuga resultante da falha para o condutor ligado à terra evitando, deste modo, que ela passe pelo utilizador ou paciente.

- Corrente de fuga – a corrente de fuga num equipamento eléctrico é uma corrente não funcional, que resulta, normalmente, da quebra/falha do isolamento eléctrico e que acaba escoada para o circuito de terra. Se a corrente de fuga fluir de um ponto do equipamento não protegido com um circuito terra, ou no qual este esteja mal implementado, aquela pode passar pelo corpo da pessoa que, eventualmente, tocar nesse equipamento, originando um choque eléctrico.
- Resistência de isolamento – a resistência de isolamento é caracterizada como sendo a capacidade de se opor à passagem de corrente por parte de um material isolante. Para isolantes em boas condições essa resistência é bastante alta. Os equipamentos electrónicos têm material isolante entre as partes electrificadas e as partes acessíveis, de modo a garantir que as correntes eléctricas não fluam através das pessoas que venham a tocar no equipamento. Esse isolamento é passível de inspecção; uma maneira de verificar a sua integridade é medindo a sua resistência. Essa é a metodologia que a norma IEC 62353 indica para testar os isolamentos de equipamentos electromédicos.
- Teste de funcionamento – os sistemas funcionais dos equipamentos relacionados com a segurança deverão ser testados de acordo com as recomendações do fabricante (Segurança Electrica, 2018).

Deve ainda referir-se que a norma IEC 62353:2008 estipula um valor máximo admissível para a resistência de terra nos equipamentos hospitalares de 100 Ω , enquanto que o valor máximo admissível para a corrente de fuga de terra nos equipamentos hospitalares, salvo indicação contrária do fabricante, de 20 μA ,

8 Agrupamento dos dispositivos médicos por família

Muitos fabricantes produzem mais do que uma variante do mesmo dispositivo. Dispositivos semelhantes podem ser agrupados na mesma família de produtos, onde há vantagens significativas para quem os faz. Por exemplo, no que diz respeito à avaliação das conformidades numa família de produtos, esta poderá ser feita testando um modelo representativo – geralmente é usada a variante mais complexa – e avaliando apenas as diferenças para os outros modelos da família, em vez de testar cada variante individualmente. Para além deste aspecto, os pedidos de regulamentação podem ser apresentados para toda a família de produtos, economizando tempo e dinheiro. Variantes podem ser, posteriormente, adicionadas a uma família de produtos aprovada, alavancada em documentação técnica já submetida e aceite.

Actualmente, como atrás foi referido, e seguindo o modelo criado pela FDA, os dispositivos médicos poderão ser agrupados numa determinada família de equipamentos, caso estes tenham determinados pontos em comum, tais como:

- Fabricante ou marca;
- Indicações de uso e uso pretendido;
- Classificação de risco;
- Tecnologia e princípio de funcionamento;
- *Design* básico e características de desempenho;
- Código GMDN – Os códigos GMDN estão disponíveis na *Global Medical Device Nomenclature Database*, que é um sistema de registo de dados genéricos acordados internacionalmente, utilizado para identificar todos os produtos considerados dispositivos médicos.

No caso deste projecto adopta-se a família de equipamentos com “Indicação de uso e uso pretendido”. Para isso irá ser seleccionado um equipamento de uma família existente no parque de equipamentos médicos do CHUC, sendo exposto o seu princípio de funcionamento, os riscos endógenos e exógenos associados, a norma que o regulamenta, e o processo de ensaio e calibração: métodos/procedimentos e equipamentos de medida e teste.

8.1 Bombas Infusoras

As bombas de infusão, também conhecidas por bombas de perfusão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017), são instrumentos médicos electrónicos, largamente usadas nos cuidados de saúde. Destinam-se a gerar e a regular um caudal de fluido (soros, nutrientes, fármacos, ...) na corrente sanguínea dos pacientes e, para que isso possa acontecer, estas geram uma pressão superior à pressão do sangue no paciente.

Existem estudos que afirmam que estes equipamentos são usados em cerca de 80% dos pacientes hospitalizados. A sua utilização não está confinada aos estabelecimentos de saúde, pois também podem ser usados no domicílio dos pacientes. O universo de utilizadores vai desde os pacientes adultos, passando pelos pediátricos, indo até aos neonatais.

A administração de fluidos intravenosos e medicamentos através de injeção, surgiu na década de 50, do século passado. No entanto, com os equipamentos existentes nesse período, a administração de fluidos por via intravenosa era muito pouco fiável.

Com o desenvolvimento da electrónica deu-se o aparecimento das bombas de infusão, nas décadas de 60 e 70, que vieram revolucionar de forma clara os tratamentos clínicos. As ditas bombas servem para a administração intermitente ou contínua de fluidos, de acordo com a terapêutica estabelecida.

8.1.1 Princípios gerais do funcionamento das bombas de infusão

No mercado actual existem vários tipos de bombas de infusão, variando na sua forma de construção e no modo de funcionamento, adequando-se o mecanismo de infusão ao fim a que se destina.

As bombas de infusão mais comuns possuem uma faixa de operação de 1 a 999 ml/h, com um ou mais canais. Neste tipo de equipamento existem três tipos de funcionamento:

1. Movimentos peristálticos:
 - Sistema rotativo – é composto por um mecanismo peristáltico rotativo, o qual é composto por um rotor que pressiona pequenos rolos que, por sua vez, promovem a compressão da linha flexível que transporta o líquido. Os roletes, parte integrante do rotor, esticam e comprimem a linha por onde passa o fluido, gerando, desta maneira, o fluxo. Neste tipo de sistema é necessário que a linha seja de silicone para ser bastante durável. Poderá ter ou não um batente rígido;
 - Sistema linear – composto por uma série de hastes, que pressionam a linha flexível que transporta o líquido, contra um batente. Este movimento ondulatório é gerado por um fuso (rosca sem fim); o movimento deste fuso é accionado por um motor.
2. Sistema linear com seringa – é caracterizado pelo fluxo contínuo e não peristáltico dos fluidos. O êmbolo da seringa é empurrado de forma constante recorrendo-se de um fuso (rosca sem fim) o qual é accionado por um motor de passo. Nestes mecanismos também é comum a utilização de um sistema com molas, ou de gás comprimido, para empurrar o êmbolo da seringa com força constante, gerando, desta forma, uma pressão de infusão constante. Este sistema é usado em ambiente neo-natal que requer um menor volume de infusão e/ou uma maior precisão na administração do medicamento;
3. E, por fim, o sistema elastomérico, em que a pressão de infusão é obtida pelo preenchimento de um balão elástico e o controlo do caudal é feito pela diferença de pressão gerada pela temperatura corporal (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

No fabrico das bombas de infusão existe uma padronização no que diz respeito aos componentes externos, isto é, normalmente vêm equipadas com um reservatório de fluido, um dispositivo para gerar e regular o caudal do fluido, e por um conjunto de acessórios (linha, rampas de administração, filtros, etc.) que permitem o transporte do fluido do reservatório para o paciente.

8.1.2 Controladores de infusão

Os controladores de infusão são mecanismos que servem para contar as gotas que caem na câmara de gotejamento, podendo, deste modo, influenciar o fluxo do fluido de infusão. Existem vários tipos de controladores de infusão:

- Controlo manual – utiliza a força da gravidade (a olho);
- Controlo manual com referência de tempo próprio e detector de gotejamento – utiliza a força da gravidade;
- Pré-regulação da velocidade de infusão através de microprocessador e detector de gotejamento – utiliza a força da gravidade;
- Pré-regulação da velocidade de infusão através de microprocessador e detector de gotejamento – utiliza um mecanismo de bombeamento;
- Pré-regulação da velocidade de infusão através de microprocessador – utiliza um mecanismo de bombeamento.

Actualmente, a forma de controlo mais usual é a contagem electrónica de gotas (excluindo os casos em que não se justifique um controlo preciso; aqui usam-se os sistemas de infusão mais simples), juntamente com mecanismos de controlo de oclusão acoplados aos dispositivos automáticos que regulam a pressão de saída do líquido sob pressão positiva gerada pela força da gravidade. Este processo de ajuste de fluxo é feito por um regulador mecânico. Os controladores mais comuns utilizam sensores para contar o número de gotas que passam pela câmara de gotejamento (díodo emissor de luz – LED – *Light Emitting Diode*) de um lado e um sensor de luz do outro. Um outro sistema de contagem é o de ultra-som (efeito Doppler), que transmite ao microprocessador a velocidade de infusão (menos comum que o anterior devido ao seu preço). Através desta contagem permite-se que haja um ajuste automático da taxa de fluxo. A precisão da taxa de fluxo permanece limitada pela viscosidade do fluido e pelo tamanho da gota. Poder-se-á ainda dizer que, ao deslocar-se o contador, por exemplo em ambulatório, com movimentos não controlados, estes podem dificultar a leitura correcta da taxa de infusão.

8.1.3 Critérios de funcionamento das bombas de infusão intravenosa

O modo de administração intravenosa de soros, nutrientes e fármacos por meio intravenoso é o modo mais eficiente nas terapêuticas e o mais confortável e cómodo para o paciente. Este sistema consegue regular de forma ideal e sistemática a concentração do fármaco e, outras substâncias injectadas na corrente sanguínea, de modo a alcançar o objectivo pretendido com a terapêutica prescrita. Não sendo possível efectuar a monitorização em tempo real do efeito do fármaco é

assumindo que uma concentração específica no sangue ou uma taxa de infusão sejam suficientes para o objectivo terapêutico.

A concentração de fluidos a fornecer ao paciente por infusão ao longo de um tratamento está relacionada com a taxa de fluxo, que é prescrita e especificada no boletim terapêutico. Esta poderá facilmente cair numa subdosagem e, por consequência, não ter o efeito desejado no tempo esperado, ou numa sobredosagem, provocando efeitos secundários indesejáveis ou até mesmo a morte, dependendo das características dos fármacos.

A escala e os riscos associados com a subdosagem ou a sobredosagem na terapia estão muito dependentes do fármaco e do paciente.

A entrega intravenosa de soros e nutrientes nem sempre requerem uma regulação muito precisa.

Os pacientes de baixo risco geralmente podem tolerar variabilidade da taxa de infusão de $\pm 30\%$ para fluidos.

Há fármacos que, devido ao fim a que se destinam (por exemplo, manutenção do ritmo cardíaco baixo, quimioterapias, cuidados paliativos... isto é, se são ou não muito severos), obrigam a que a sua infusão seja feita com alta precisão.

Em suma, os requisitos de desempenho para entrega de medicamentos variam de acordo com os seguintes factores: o tipo de fármaco; a restrição de fluidos; e o risco a que o paciente está exposto. Assim, a entrega de agentes severos a doentes que possuem determinadas restrições na infusão de fluidos, que sejam considerados de risco, são requeridos os mais elevados padrões de desempenho por parte dos equipamentos, os quais são definidos pela precisão da taxa de fluxo, pela taxa uniforme, e pela capacidade para minimizar o risco de complicações intravenosas. Esses requisitos de desempenho precisam de ser adequadamente equilibrados com o custo do dispositivo e o impacto na produtividade do clínico (Bronzino, 2006).

8.1.4 Sistema de infusão por gravidade *versus* bombas infusoras

O sistema de infusão por gravidade é o meio mais simples e mais barato para fornecer o fluxo regulado de fluidos e fármacos aos pacientes. Este emprega a gravidade como a força motriz e usa uma braçadeira de rolo como resistência para controlar o fluxo. Com a colocação do reservatório do líquido 60 a 100 cm acima da cama do paciente é fornecido um gradiente de pressão hidrostática igual a 1,34 mmHg/cm de elevação. A pressão fisiológica média nas veias é modesta, e reduz minimamente o gradiente de líquido de pressão hidrostática. O uso mais comum para esses sistemas é para a administração de fluidos e electrólitos.

O fluxo de gravidade não pode ser utilizado para infusões arteriais, uma vez que a pressão vascular é superior e excede a pressão hidrostática disponível.

A estabilidade do fluxo num sistema de infusão por gravidade está sujeita a variações na pressão hidrostática e venosa, bem como na resistência do cateter. Deve-se ter cuidado quando se assume uma configuração pré-determinada no regulador de fluxo com a ideia de que se está a fornecer com precisão a taxa pré-determinada. O corpo clínico tipicamente estima a taxa de fluxo contando a frequência de gotas que caem através de uma câmara de formação de gotejamento em linha,

ajustando o grampo para obter a taxa de queda desejada. A área da secção transversal do orifício da câmara de gotejamento é o principal determinante do volume de queda (Peterson & Bronzino, 2015).

Face ao que se acaba de descrever, pode-se concluir que as bombas de infusão apresentam vantagens significativas quando comparadas com os sistemas de infusão por gravidade, nomeadamente na sua capacidade de administrar pequenas quantidades e caudais rigorosos, em intervalos de tempo programados, reduzindo significativamente os erros clínicos (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

Devido à sua natureza e simplicidade de construção e utilização, não são reutilizáveis, o que leva a que não precisem de ser calibrados.

8.1.5 Caracterização dos tipos de bombas de infusão na vertente metrológica

As bombas de infusão, nos tratamentos em que é necessário maior rigor e grande precisão na injeção de fluidos e fármacos na corrente sanguínea dos pacientes, são os equipamentos ideais para esses fins. Neste sistema, a pressão de infusão é, independente da pressão gravitacional, chegando mesmo a ser mais alta do que esta última e a taxa de fluxo, como já foi dito, constante.

Relembrando o que já foi referido, para que uma bomba de infusão possa desempenhar bem o seu papel, de forma segura e fiável, é necessário que os parâmetros de funcionamento estejam dentro dos intervalos desejados, isto é, dentro dos intervalos estabelecidos pelos fabricantes e pelas normas relacionadas.

Atendendo ao facto de que, com o uso, ao longo do tempo, o equipamento irá perder propriedades de desempenho, esta perda levará a que se faça uma avaliação periódica do desempenho deste equipamento, da qual se poderá aferir a necessidade de o calibrar. No entanto, se no decorrer desta avaliação se verificar que o equipamento tem de ser alvo de uma intervenção de manutenção, depois desta terá de ser novamente calibrado.

8.1.5.1 Esquema típico de uma bomba de infusão

Ainda no que diz respeito à construção dos vários tipos de bomba de infusão, poder-se-á dizer que estas não variam muito entre si. O esquema exposto em baixo é representativo de quase todos os sistemas destes equipamentos (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

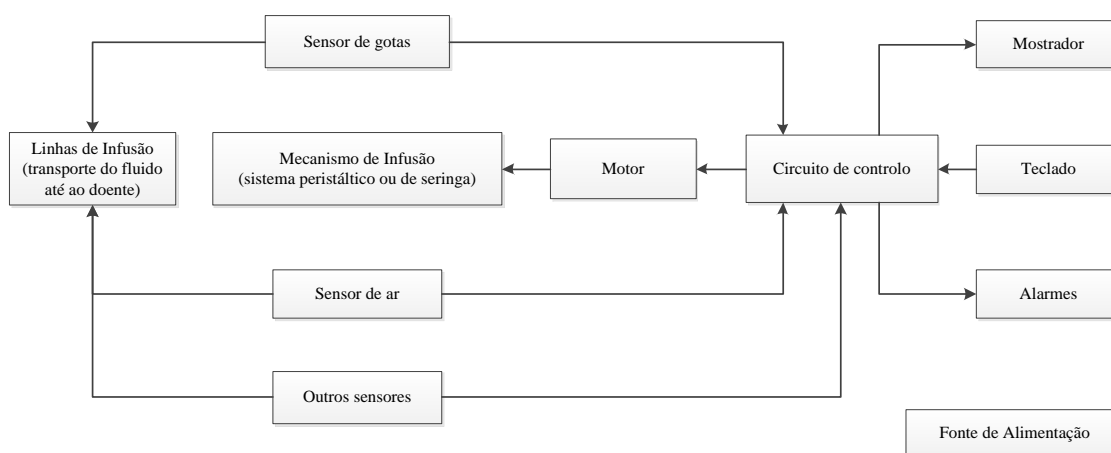


Figura 8.1 Esquema de uma bomba de infusão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)

Os principais componentes e funções das bombas infusoras são a seguir apresentados:

- Circuito de controlo:
 - É responsável pela interpretação da informação inserida no dispositivo pelo utilizador, pelo controlo do mecanismo de infusão, pela interpretação dos sinais dos sensores e pelo disparo dos alarmes, quando necessário;
 - Armazena a informação, calcula a dose da droga, realiza variações na taxa de infusão e funciona como *interface* entre a bomba, o computador e periféricos – o circuito de controlo pode ainda ser analógico ou digital.
- Teclado – para inserir os dados sobre a infusão a ser feita;
- Mostrador – ecrãs alfanuméricos de cristal líquido, que apresenta informação sobre a infusão em andamento, volume total a ser infundido, fluxo (ml/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes, etc.;
- Alarmes – emitem avisos sonoros/luzes quando ocorrem situações adversas:
 - Bolhas de ar na linha (nesse caso, deve interromper-se imediatamente a infusão);
 - Fluxo livre;
 - Oclusão da linha;
 - Fim da infusão/término do líquido; e,
 - Bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de cinco minutos).
- Motor – para realimentar o circuito electrónico de controlo de infusão; permite informação relativa à oclusão da linha, à infusão sem solução e à infusão livre;
- Mecanismos de infusão:

- Peristálticos: linear ou rotativo;
- Linear (seringa).
- Sensor de ar nas bombas peristálticas – indica a presença de ar no sistema; posicionado junto da linha, após o mecanismo de infusão;
- Sensor de pressão de oclusão – utiliza-se para controlar a pressão de infusão, fazendo com que uma oclusão na linha seja detectada de forma rápida e fiável (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

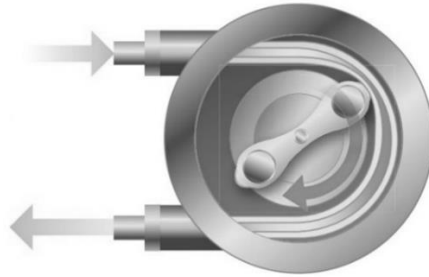


Figura 8.2 Sistema peristáltico rotativo – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010)

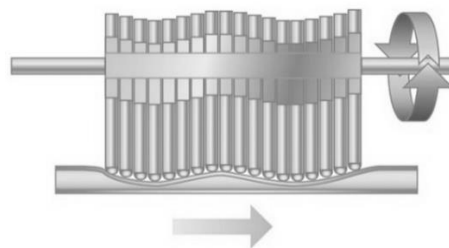


Figura 8.3 Sistema peristáltico linear – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010)

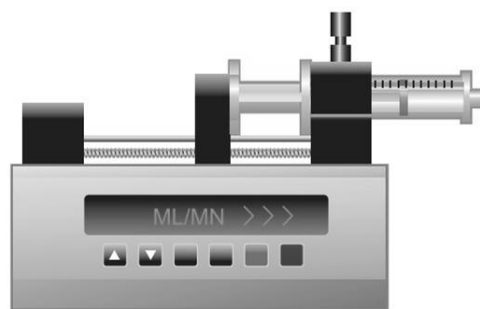


Figura 8.4 Sistema linear (seringa) – Adaptado de (Khanna & Zion, 2010)

8.1.5.2 Tipos de Bombas de Infusão

Poder-se-á dizer que existem cinco tipos de bombas de infusão, diferentes no seu modo construtivo e quanto à aplicabilidade, mas coincidentes no que se refere à sua finalidade, tal como se verá nas secções seguintes.

8.1.5.2.1 Bombas de infusão Volumétricas

Um dispositivo de infusão volumétrica combina um sistema electrónico com um mecânico para gerar o fluxo dos fluidos. Poder-se-á concluir que estes dispositivos têm padrões de desempenho mais elevados do que os simples reguladores de fluxo por gravidade.

Este tipo de bomba de infusão poderá ser equipado com um sistema peristáltico rotativo ou com um sistema linear.

Estas bombas poderão ser utilizadas em tratamentos que exijam pequenos ou grandes volumes de infusão de fluidos. Conseguem gerar taxas de infusão que variam de 0,1 a 2000 ml/h e administram volumes de, até 2000 ml. Devido às suas características de construção e de funcionamento, este tipo de bomba não é considerado como sendo uma bomba de precisão.



Figura 8.5 Bomba Volumétrica com o sistema peristáltico rotativo

Fonte: <http://www.lifemed.com.br/produto/lf-2001>



Figura 8.6 Bomba Volumétrica com o sistema peristáltico linear

Fonte: <http://www.lifemed.com.br/produto/lf-line>

8.1.5.2.2 Bomba de infusão com seringa

Uma bomba de infusão com seringa é um equipamento destinado a infusão controlada de fluidos num paciente que poderá ser através de uma ação simples ou por multicanal. O sistema de infusão com seringa, já caracterizado anteriormente, é constituído por três partes distintas:

- 1) Uma bomba de infusão electrónica externa;
- 2) Uma linha de infusão;
- 3) Uma seringa compatível (com as especificações e os requisitos estabelecidos nas recomendações do fabricante da bomba) com o sistema, normalmente, descartável.

As bombas de infusão com seringa podem ser utilizadas individualmente, ou em sistema multicanal. O sistema multicanal pode ter duas configurações:

- 1) Duas ou mais bombas individuais programadas por um painel de controlo comum;
- 2) Duas ou mais bombas controladas por um módulo autónomo, acoplado lateralmente ao sistema.

A quantidade de fluido usado neste tipo de equipamento de infusão está limitada pela dimensão da seringa, bem como pelas respectivas especificações do fabricante. É um tipo de equipamento que é usado em unidades neo-natais e de terapia intensiva devido à particularidade de garantirem maior exactidão, fluxo contínuo para pequenos volumes, e taxas de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h. As bombas de infusão poderão ser também usadas quando houver a necessidade de efectuar administração de fármacos por um longo período de tempo.

Importa ainda referir que, no âmbito de utilização das bombas com seringa, existem aplicações específicas, nomeadamente:

- Bombas com seringa para autocontrolo da dor;
- Bombas com seringas portáteis.



Figura 8.7 Bombas de seringa

Fonte: http://www.mindray.com/es/product/DS5_Standard.html



Figura 8.8 Bombas de seringa multicanais

Fonte: http://www.mindray.com/es/product/DS5_Standard.html



Figura 8.9 Bombas de seringa portátil para controlo de dor

Fonte: <https://www.mesm.com/products/infusion-syringe-pumps/t-pca-syringe-pump/>



Figura 8.10 Bombas de seringa portátil

Fonte: <http://www.cmemedical.co.uk/product/t34-t60-single-use-carry-pouch/>

8.1.5.2.3 Bombas de infusão elastoméricas

As bombas de infusão elastoméricas, também chamadas de bombas de balão, são bombas de infusão que aplicam a energia através de uma membrana elástica para fornecer a força necessária para a entrega do fluido.

As bombas elastoméricas funcionam de forma independente, não possuindo qualquer tipo de mecanismo electrónico, e sem sistema de gravidade, o que as torna livres de manutenção, sendo, tipicamente, de uso único. Estas são conhecidas pela sua fiabilidade e taxa de fluxo preciso, conseguindo administrar fármacos durante um longo período de tempo, até sete dias, tornando-o ideal para doentes em ambulatório ou para os que necessitem de mobilidade. No entanto, há que ter em atenção o posicionamento deste tipo de bomba, porque, colocando-a acima ou abaixo do paciente, afeta a taxa de fluxo (Summers & Backes, 2014).

As bombas elastoméricas possuem as seguintes vantagens:

- Podem ser usadas numa ampla gama de taxas de fluxo e de volumes de infusão, que permitem uma adaptação a diferentes regimes de tratamento;
- Fáceis de usar, sem necessidade de ajuste da taxa de fluxo;
- Confortáveis e discretas para o doente;
- Possuem filtros de ar e de partículas para segurança extra;
- Possuem códigos de cores para fácil identificação de volumes e de taxas de fluxo;
- Facilitam o tratamento em ambulatório, especialmente quando em associação com os cateteres totalmente implantáveis e de agulhas com alas.

Estão indicadas para perfusões curtas, médias ou de longa duração, de uma vasta gama de fármacos, incluindo citotóxicos, antibióticos e analgésicos (B. Braun Portugal, 2017).

As bombas de infusão elastomérica são usadas no controlo da dor. A pressão de infusão é obtida pelo preenchimento de um balão elástico e o controlo do caudal é feito pela diferença de pressão gerada pela temperatura corporal. Segundo é dito em (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017) ainda não é possível ser calibrada.



Figura 8.11 Bombas de infusão elastoméricas

Fonte: <http://zebramedical.com/product/168/>

8.1.5.2.4 Bomba de infusão para uso ambulatorio

As bombas de infusão para uso ambulatorio são pequenas, leves e alimentadas por bateria; estão concebidas para serem portáteis, para darem ao paciente liberdade de movimentos, enquanto recebe o tratamento (este equipamento faz ainda mais sentido quando um paciente precisa de tomar injeções entre cada 24 horas). Algumas incluem *software* para ajudar a prevenir erros de medicação. A maioria das bombas vem equipada com um estojo ou bolsa para poderem ser transportadas num cinto ou arreios.

Este tipo de bombas possui um número mínimo de alarmes, implicando um acompanhamento mais apertado da infusão por parte dos pacientes e/ou profissionais de saúde. A característica que as tornam numa mais-valia, a portabilidade, também poderá ser o seu ponto fraco, pelo facto de as expor a mais riscos, tais como, por exemplo, a choques, fluidos externos, interferências electromagnéticas, etc.

A maioria das bombas ambulatorias são controladas por um microprocessador. Nesta família de bombas também se encontram as volumétricas e as que usam o sistema de seringa.

A bomba de infusão de âmbito ambulatorio é, tipicamente, um dispositivo portátil e de plástico, que vem apetrechada com:

- Seringas descartáveis, ou com um reservatório de saco dobrável e descartável;
- Mecanismo para a impulsão da solução de infusão;
- Mecanismo de controlo de fluxo para uma infusão controlada; e
- *Interface* para mostrar os alarmes e os seus tipos e/ou avisos.

Em relação às bombas de uso ambulatorio, há autores que recomendam que estas não devem ser usadas quando se passa à administração de fármacos críticos, os quais requerem um fluxo constante.

Existem cinco tipos de bombas de infusão ambulatorias, que são:

- Tipo I – fornece apenas fluxo contínuo;
- Tipo II – fornece apenas fluxo não contínuo;
- Tipo III – proporciona administração discreta de *bolus*;
- Tipo IV – promove fluxo contínuo com administração de *bolus*, podendo apresentar as características dos tipos I e II combinadas;
- Tipo V – permite programar o perfil da infusão.

As complicações mais comuns encontradas neste tipo de bombas são:

- Erros de medicação devido ao fluxo livre, por adulteração do paciente ou falta de supervisão médica;
- Riscos de contaminação devido aos reservatórios vazios e à formação de coágulos no cateter;
- Risco de infusão de ar (se a bomba não tiver sensor de ar-em-linha ou estiver com defeito);
- Infecção da pele no local da injeção, podendo causar eritema local e síndrome de choque tóxico (WHO, 2017).



Figura 8.12 Bombas de infusão para tratamento ambulatorio

Fonte: <https://infusystem.com/>

8.1.5.2.5 Bomba analgésica controlada pelo paciente (PCA)

Uma bomba PCA possui um tipo de *driver* de seringa que permite ao paciente, dentro de limites pré-estabelecidos, o controlo da infusão de fármacos no seu próprio corpo através de um comando manual que lhe é fornecido. Quando o comando é accionado pelo paciente é entregue uma quantidade pré-definida de medicamento analgésico, conhecido como *bolus*. Após a entrega do *bolus*, a bomba retornará ao caudal inicial normal e recusará a nova infusão de *bolus* até que o tempo definido para nova entrega não tenha passado. Este sistema de protecção é conhecido como o tempo de bloqueio, limitando assim o número de *bolus* disponíveis. O tamanho do *bolus* e o tempo de bloqueio, juntamente com a taxa de infusão constante inicial da droga, são pré-programados pelo clínico (Summers & Backes, 2014).



Figura 8.13 Bomba analgésica controlada pelo paciente (PCA)

Fonte: <https://www.amvmedical.cz/en/syringe-pump-technic-i/>

8.1.6 Riscos endógenos e exógenos

Neste tipo de equipamento as falhas técnicas mais comuns poderão gerar taxas de infusão incorrectas (sub ou sobredosagem), ou até mesmo ser gerado um fluxo livre. Devido às graves consequências que poderão advir das falhas técnicas, estas deverão ser bem discriminadas e evitadas. Os eventos indesejados são:

- Falhas nos alarmes de oclusão;
- Falta de controlo na infusão máxima e mínima;
- Obstrução do sensor de gotas;
- Falha na entrada da bateria ou até mesmo a durabilidade desta, em caso de falha da rede eléctrica;
- Problemas nos botões do teclado, entre outros.

Quando uma anomalia é detectada no circuito de alimentação e/ou nos accionadores da propulsão do fluxo, durante o uso do equipamento, estes deverão ser imediatamente reportados ao sector da manutenção.

Quando ocorre uma falha técnica neste tipo de equipamentos, o processo de terapia intravenosa fica imediatamente comprometido, porque não se sabe qual é a taxa de fluxo do fármaco que está a ser administrado, isto é, a terapia de infusão poderá estar a ser realizada a uma taxa inferior/superior do pretendido, acarretando sérios problemas ao paciente. Os problemas que poderão advir no corpo humano por falta de um rigoroso controlo da taxa de infusão são:

- Flebite – inflamação numa veia;
- Infiltração – extravasamento da solução nos tecidos em redor;
- Espasmo venoso – ocorre devido à infusão muito rápida da solução intravenosa;
- Sobrecarga circulatória – infusão de quantidade excessiva e muito rápida de cloreto de sódio;
- Edema pulmonar – acumulação anormal de fluido nos pulmões (ocorre devido ao aumento da pressão venosa que decorre da sobrecarga circulatória);
- Choque por hipervolemia – a administração muito rápida e descontrolada de fluidos (medicação) na circulação sanguínea faz com que a concentração destes no plasma atinja proporções tóxicas, levando à sobrecarga dos órgãos muito irrigados.

8.1.7 Requisitos técnicos e metrológicos

É importante conhecer o funcionamento dos equipamentos e o modo de como estes operam, isto para que se possam realizar alguns dos ensaios de controlo, os quais ajudam a avaliar o estado de funcionamento do equipamento, e também terão de estar de acordo com o tipo de bomba infusora. Para que tal aconteça, esta tem de ser operada seguindo as indicações dadas pelo fabricante.

Depois de avaliar e caracterizar o funcionamento das bombas de infusão é necessário estabelecer quais os parâmetros de controlo.

A melhor forma de começar este estudo será pela análise à norma específica para este equipamento, a IEC 60601-2-24. Esta norma contém indicações particulares das bombas infusoras.

8.1.7.1 Norma IEC 60601-2-24

A norma IEC 60601-2-24 – *Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e dos controladores de infusão volumétrica* aplica-se à segurança básica e ao desempenho essencial das bombas de infusão e dos controladores de infusão volumétrica. Isto é, esta norma aplica-se aos conjuntos de administração na medida em que as suas características influenciam a segurança básica ou o desempenho essencial das bombas de infusão e dos controladores de infusão volumétrica. Esta norma especifica os requisitos para bombas de nutrição enteral, bombas de infusão, bombas de infusão para uso ambulatorio, bombas de seringas ou recipientes, controladores de infusão volumétrica e bombas de infusão volumétrica.

Na última versão desta norma foram feitas importantes recomendações no que concerne à segurança e ao desempenho essencial das bombas infusoras, as quais deverão verificar-se nestas,

bem como nos controladores de infusão. Exemplo disso são as vertentes da exactidão dos dados e controlos, medição da pressão de oclusão, medição do volume de *bolus*, e alarmes. Nesta versão ainda há recomendações para a Gestão de Risco.

8.1.7.1.1 Principais parâmetros para o controlo das Bombas de Infusão

Uma bomba de infusão que esteja a funcionar correctamente terá que ter necessariamente os parâmetros que caracterizam o seu funcionamento dentro dos intervalos pré-estabelecidos para não comprometer as terapêuticas prescritas e não colocar em risco a vida dos pacientes.

Os parâmetros que estarão sob análise nas bombas de infusão são os seguintes:

- Caudal – procura-se analisar o volume do fluido que é administrado ao longo de um determinado período de tempo. As bombas infusoras podem ser programadas para administrar segundo:
 - Caudal volúmico – mililitros por hora (ml/h);
 - Caudal mássico – miligramas por hora (mg/h).
- O controlo do caudal pode ser volumétrico (medição através de volume) ou não-volumétrico (medição através de contagem de gotas) e a programação dos valores deve ser limitada ao intervalo de medição do instrumento.
- No âmbito do caudal importa ainda referir o parâmetro *bolus* que consiste na administração de um determinado volume de fluido, num curto intervalo de tempo (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).
- Alarmes – de oclusão e de ar na linha;
- Tempo de infusão – corresponde ao intervalo de tempo em que decorre a administração do fluido.

A norma IEC 60601-2-24 recomenda que os dados de teste das bombas de infusão sejam expostos graficamente nos manuais do fabricante, os quais acompanham o equipamento e, com base nestes gráficos será, ou poderá ser seleccionada, a bomba de infusão que melhor se adequa ao tipo de tratamento clínico em causa.

Em suma, é importante que os parâmetros de saída das bombas de infusão estejam sempre de acordo com as recomendações do fabricante e/ou com as normas específicas. Para tal é necessário que se faça o controlo periódico a estes parâmetros.

8.1.7.1.1.1 Medição do volume

O volume de *bolus* pode ser definido como sendo uma quantidade de fluido, pré-determinada, que é entregue num curto espaço de tempo. Alguns tipos de bombas de infusão possuem a função de administração de *bolus*. Este tipo de bombas é utilizado quando existe necessidade de infusão de drogas altamente concentradas em pequenas quantidades (volumes) num paciente. No caso de

ocorrer a oclusão da linha, a quantidade de fármaco entregue sob o conceito de *bolus* poderá ser uma quantidade altamente desadequada, levando a graves danos no paciente. Mediante o exposto há a necessidade de proceder-se à avaliação do volume de *bolus*.

8.1.7.1.1.2 Medição da pressão

O controlo da pressão da bomba de infusão procura monitorizar a pressão a que o fluido é administrado no corpo do paciente, que é gerada pela bomba de infusão sob condições de oclusão do fluido no sistema. A pressão gerada pelo sistema é uma pressão positiva o que obriga a uma constante monitorização, a qual está dependente de sensores acoplados ao sistema, os quais deverão estar sempre em perfeito funcionamento. O exemplo mais crítico será o tratamento de pacientes em que se trata a sua regulação da pressão arterial. Do exemplo atrás referido é vital o controlo apertado deste parâmetro.

8.1.7.1.1.3 Medição do caudal

Com a medição do caudal procura-se analisar o volume do fluido que é administrado ao longo de um determinado período de tempo. As bombas infusoras podem ser programadas para administrar segundo um:

- Caudal volúmico – mililitros por hora (ml/h), ou,
- Caudal mássico – miligramas por hora (mg/h).

O controlo do caudal pode ser volumétrico (medição através de volume) ou não-volumétrico (medição através de contagem de gotas) e a programação dos valores deve ser limitada ao intervalo de medição do instrumento.

A avaliação do caudal à saída das bombas de infusão é feita através da obtenção de dois gráficos, denominados de gráfico de partida e o gráfico de curva de trombeta. No gráfico de partida, desenha-se o caudal de saída da bomba de infusão em função do tempo.

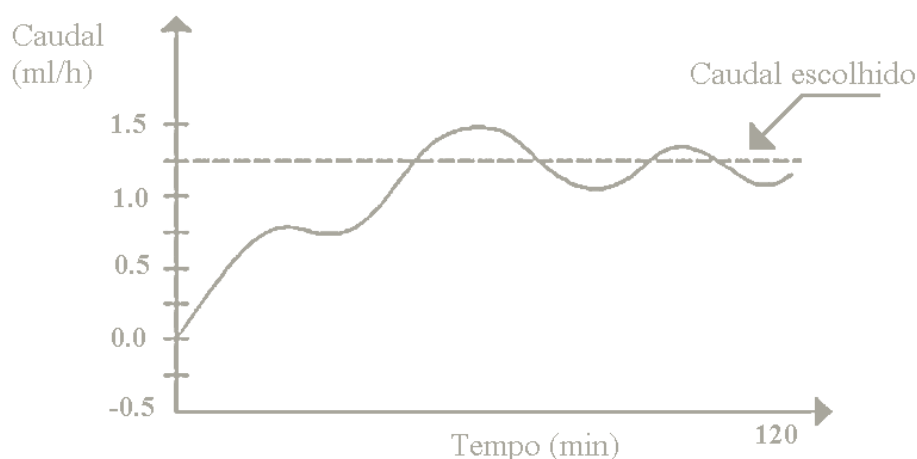


Figura 8.14 Gráfico de partida, durante o período de estabilização – IEC 60601-2-24

Para construção do gráfico de partida, Figura 7.14, usam-se as equações que estão na norma IEC 60601-2-24. A partir da equação seguinte é determinada a densidade do líquido e, com este dado, é possível calcular o caudal e desenhar o gráfico de partida.

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} [ml/h]$$

Sendo,

- $i = 1, 2, \dots, T_0/S$
- W_i a i -ésima amostra de massa do período de análise T_0 (corrigida em função das perdas por evaporação) [g];
- T_0 o tempo de análise em minutos;
- S o intervalo de amostragem em minutos;
- d a densidade da água (0,998 g/ml a 20°C).

A linha a tracejado indica o caudal escolhido para o teste e a linha a cheio é o caudal Q_i (obtido pela fórmula).

O gráfico de partida, normalmente, é construído com os dados obtidos durante as duas primeiras horas de ensaio. Para as bombas de infusão ambulatorias, o gráfico de partida é obtido com base nas primeiras 24 horas de ensaio.

De referir que o caudal não é contínuo, este oscila durante as duas primeiras horas (120 minutos), mas, ao fim de algum tempo, acabará por estabilizar.

Em relação ao gráfico da curva de trombeta, ilustrado na Figura 7.15, poder-se-á dizer que se procura quantificar a exactidão do caudal médio sobre os períodos ou janelas de observação específicas. Estas variações são apresentadas apenas como erros percentuais máximos ($E_p(max)$) e mínimos ($E_p(min)$) a partir do erro de caudal global médio durante um período estabelecido para observação.

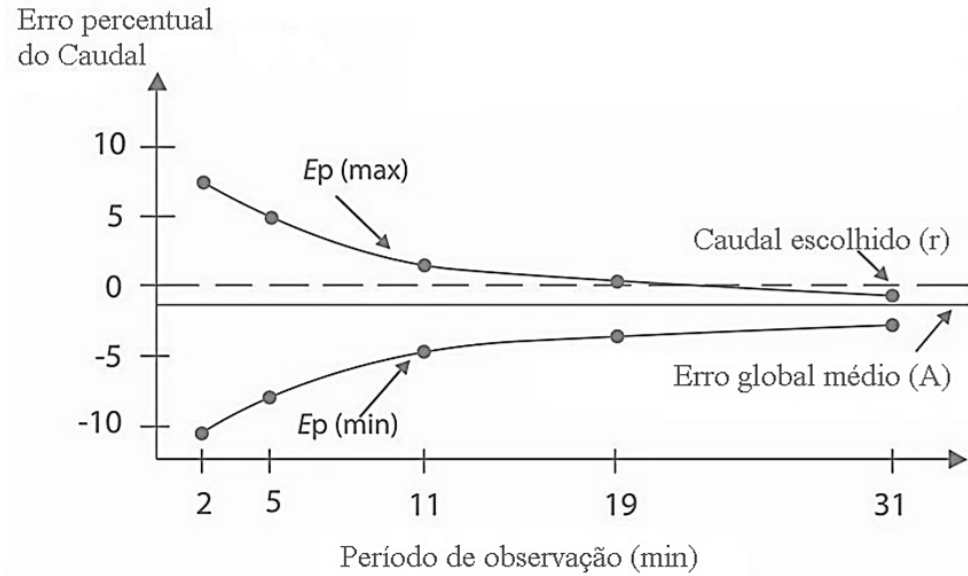


Figura 8.15 Exemplo de gráfico de curva de trombeta. – IEC 60601-2-24

Assim sendo, para calcular o $E_p(max)$ e $E_p(min)$ terá de se determinar o m (o número máximo de períodos de observação):

$$m = \frac{(t_x - P)}{S} + 1$$

Sendo,

- P a duração do período de observação
- S o intervalo da amostragem (min)
- t_x o período de análise (min)

Calculando $E_p(max)$:

$$E_p(max) = \text{MAX}_{i=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=1}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] [\%]$$

Sendo,

- Q_i o caudal
- m o número máximo de períodos de observação
- r o caudal seleccionado pelo operador
- S o intervalo da amostragem (min)
- P a duração do período de observação

Para o calculo do $E_p(min)$ vem:

$$E_p(\min) = \min_{i=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=1}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] [\%]$$

Sendo,

- Q_i o caudal
- m o número máximo de períodos de observação
- r o caudal seleccionado pelo operador
- S o intervalo da amostragem (min)
- P a duração do período de observação

Para o cálculo do erro global médio (A) do caudal tem-se:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} [\%]$$

Sendo,

- r o caudal seleccionado

Este caudal é medido sobre o período de análise T_1 (a segunda hora do período de ensaio).

O erro médio (B) do caudal (%) é dado pela seguinte expressão:

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} [\%]$$

Sendo,

- r o caudal seleccionado.

Este valor, B , é medido no período de tempo T_2 , isto é, na última hora do período de ensaio.

A linha cheia é o erro global médio (Figura 7.15): A quando realizado na segunda hora do período de ensaio T_1 e B quando realizado na última hora do período de ensaio T_2 .

Desse modo é possível construir duas curvas de trombeta, uma para a segunda hora do período de observação, com os respectivos dados desse período, como a amostra de massa, e outra para a última hora, com as suas massas equivalentes a esse período, sempre corrigidas em função da evaporação.

Através da análise do gráfico de trombeta (Figura 7.15), onde é mostrado o desempenho de precisão da bomba de infusão, nos intervalos estabelecidos, é possível avaliar e determinar qual o tipo de bomba que melhor se adequa a determinado tratamento, através da correlação do tempo de atuação do fármaco administrado com o intervalo do período de observação.

A norma IEC 60601-2-24 recomenda que as bombas de infusão não apresentem variações superiores a 5 % nos valores dos gráficos de partida e de trombeta.

8.1.8 Ensaio do funcionamento das bombas de infusão

A infusão ideal traduz-se na capacidade de um dispositivo, de forma fiável, entregar a dose e o volume de um fluido prescrito ao paciente, com a pressão que supera toda a resistência inicial e intermitente sem causar danos ao paciente. Garantir a fiabilidade das bombas de infusão é extremamente importante porque estas são usadas em pessoas (pacientes) que poderão estar em condições críticas e/ou de enorme fragilidade física e, tendo em consideração os danos que as bombas poderão causar, há a necessidade de garantir de forma adequada a precisão e o desempenho destas.

Todos os testes realizados deverão ser o mais realistas possíveis, procurando recriar, o máximo possível, o funcionamento dos equipamentos em situação real (manuseio pelo paciente/profissional de saúde e administração de fluidos). Assim, os testes deverão reflectir o que os fabricantes e/ou normas em vigor recomendam de modo a garantir que o equipamento esteja a funcionar de acordo com as suas especificações. O técnico deverá usar sempre as especificações de referência ao efectuar as medidas e/ou usar o equipamento de teste recomendado ou especificado pelo fabricante e/ou pelas normas.

Existe uma variedade de métodos actualmente utilizados para testar as bombas de infusão e determinar a sua precisão de desempenho. Eles variam nos procedimentos e equipamentos mas, fundamentalmente, o objectivo é medir a precisão do volume de entrega e a taxa de fluxo durante uma série de períodos de tempo.

Neste trabalho são usadas as indicações da norma 60601-2-24 para efectuar os ensaios às bombas de infusão.

8.1.8.1 Ensaio de bombas de infusão volumétricas

Nesta secção irão ser focados todos os procedimentos para testar as características de saída das bombas de infusão volumétricas descritos na norma IEC 60601-2-24.

O primeiro passo a dar para que se possam realizar os ensaios que caracterizam a saída das bombas de infusão volumétricas é escolher o material e equipamento necessários:

- *Kit* de linha novo, que esteja dentro das especificações do fabricante;
- Uma agulha (18G; 1,2 mm);
- Água para utilização médica (água para injeção) como solução a ser infundida;
- Balança electrónica de exactidão com quatro casas decimais.

O ensaio deverá começar com a montagem dos itens acima descritos respeitando o esquema que é mostrado na Figura 7.16. A solução líquida a usar no teste deverá corresponder às indicações/instruções do fabricante, segundo a recomendação da norma.

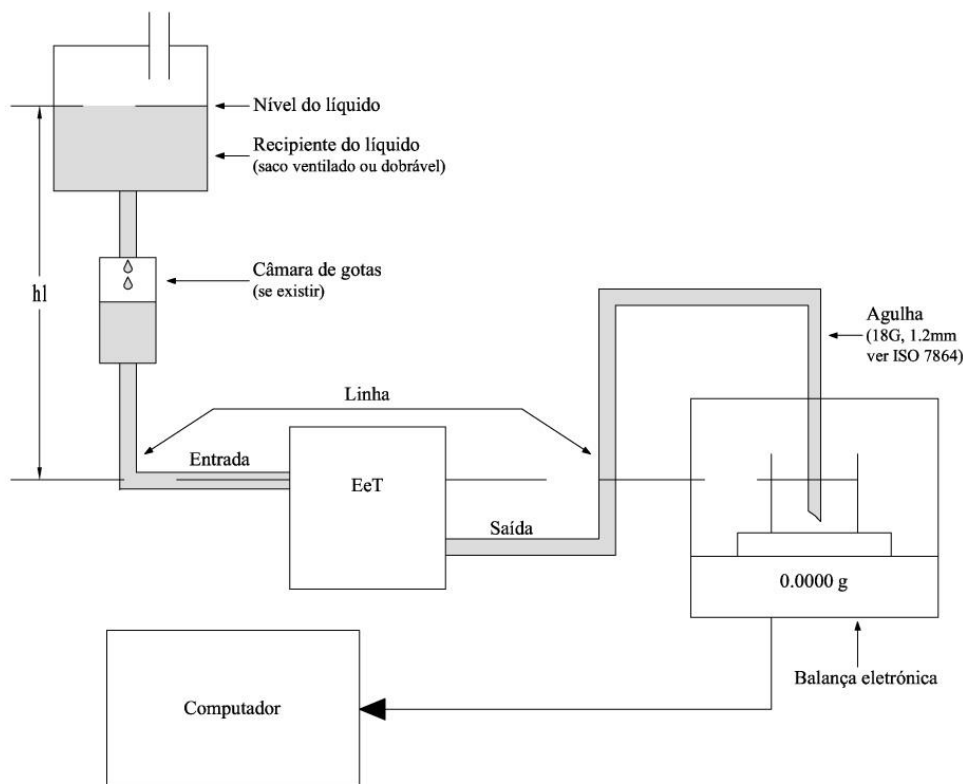


Figura 8.16 Esquema de montagem para ensaios em bombas de infusão volumétricas (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24)

No ensaio ao Equipamento em Teste (EeT) começa-se por testar o caudal mínimo, isto é, o equipamento em ensaio deverá ser programado para infundir o menor caudal permitido, desde que este não seja inferior a 1 ml/h.

A duração total do ensaio, T , deverá ser igual ao intervalo recomendado para a substituição da linha, isto se houver fluido suficiente no reservatório. Caso não haja fluido suficiente, deve-se calcular a duração do período de ensaio, dividindo o volume total do líquido no reservatório pelo caudal seleccionado.

O ensaio de caudal mínimo das bombas de infusão volumétricas deve ser realizado do seguinte modo:

- Deve-se ajustar o caudal exigido de acordo com o teste que vai ser realizado, neste caso de teste, o caudal mínimo. Ajustar o intervalo de amostragem S para 0,5 minutos e iniciar o ensaio, simultaneamente com o equipamento em funcionamento;

- Desenhar o gráfico do fluxo Q_i [ml/h] em função do tempo T_0 [min] para as duas primeiras horas do período de ensaio;
- Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função P_{min} ; P é a duração do período de observação, e o erro global médio (A), medido sobre o período de análise T_1 [min] da segunda hora do período de ensaio;
- Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função P_{min} , e o erro percentual global B, medido sobre o período de análise T_2 [min], isto é, da última hora do período de ensaio.

Para se analisar o caudal intermédio, a bomba a ser ensaiada deve ser programada para infundir um fluxo de 25 ml/h. Os procedimentos para a realização deste ensaio são iguais aos citados anteriormente para ao ensaio do caudal mínimo. Ou poder-se-á recorrer a um outro tipo de ensaio para o caudal intermédio para este tipo de bombas de infusão:

- O ensaio de caudal intermédio deverá decorrer durante um período de 120 minutos, com uma contra pressão de +13,33 kPa (+100 mmHg) e -13,33 kPa (-100 mmHg);
- Repetir o ensaio no caudal intermédio por um período de 120 minutos, com o reservatório de alimentação a uma distância de 0,5 metros abaixo do mecanismo da bomba, utilizando a mesma linha.

Para ambos os procedimentos, devem ser desenhados os gráficos do caudal real, da variação percentual $E_p(max)$ e $E_p(min)$ (curva de trombeta) e do erro global médio (A).

Atendendo ao facto de que há líquidos mais viscosos do que outros, e que estes desencadeiam comportamentos de funcionamento diferentes nas bombas e, por consequência, no sistema de infusão, é exigido que seja usada uma contrapressão de -100 mmHg e +100 mmHg para os líquidos mais viscosos e ainda que se utilizem agulhas 21G (0,8 mm) e 18G (1,2 mm), ambas de 40 mm de comprimento, segundo a norma 60601-2-24.

No que diz respeito à realização dos ensaios para o caudal de *bolus* nas bombas de infusão volumétricas, o esquema do ensaio e o material usado é o mesmo para o ensaio de caudal mínimo e intermédio.

Mais uma vez a norma afirma que o equipamento deve ser preparado com a solução de ensaio que o fabricante recomenda.

Os passos indicados na norma para este ensaio são os seguintes:

- O equipamento deve ser ajustado para fornecer o volume de *bolus* no ajuste mínimo;
- Ligar o equipamento e pesar 25 *bolus* que foram entregues de modo sucessivo;
- Calcular a média e o desvio percentual a partir do valor ajustado;
- Selecionar os caudais com os desvios máximos, positivo e negativo, do valor ajustado e expressar como desvios percentuais do valor ajustado.

Este ensaio deve ser repetido com o equipamento no ajuste de *bolus* máximo, segundo a recomendação da norma 60601-2-24.

Para o ensaio da pressão de oclusão e do volume de *bolus*, irá efectuar-se uma outra montagem para testar estes dois parâmetros, tal como ilustrado na Figura 7.17. Na realização do ensaio, utiliza-se água de utilização médica, a mesma que se usa nas infusões aos pacientes, como solução a ser infundida. Neste teste o equipamento deverá também ser manuseado de acordo com as instruções do fabricante e deve ser realizado sob as seguintes condições ambientais:

- Temperatura de 20 °C, podendo haver uma variação de +/- 2 °C;
- Humidade relativa do ar de 65 %, com uma variação de +/- 5 %.

Os passos que a norma indica para este teste são os seguintes:

- Preencher a linha e a tubagem ligada ao medidor de pressão;
- Seleccionar o caudal médio e a pressão de alarme de oclusão especificada pelo fabricante (se a pressão de alarme puder ser seleccionada, ajustar para o mínimo);
- Ligar a extremidade da linha de contacto com o paciente à válvula de três vias;
- Abrir a válvula de três vias para o recipiente colector e ligar o equipamento para permitir que a vazão se torne constante;
- Fechar a válvula de três vias e medir a pressão de oclusão;
- Medir o tempo entre o fecho da válvula de três vias e o disparar do alarme de oclusão;
- Deve-se esvaziar o recipiente colector e abrir a válvula de três vias para recolher o volume do *bolus* que foi gerado no teste à pressão de oclusão, até que a pressão do circuito de teste se reduza e estabilize na pressão atmosférica.

Como foi dito atrás, se se conseguir regular a pressão de alarme no equipamento em teste, também se deverá efectuar este ensaio para a pressão máxima. Dever-se-ão respeitar as recomendações do fabricante no que diz respeito à pressão utilizada, sendo que esta não deverá ultrapassar os 1034,3 mmHg (20 psi). No que diz respeito ao volume gerado no ensaio, há autores que recomendam que este não seja maior que 0,5ml.

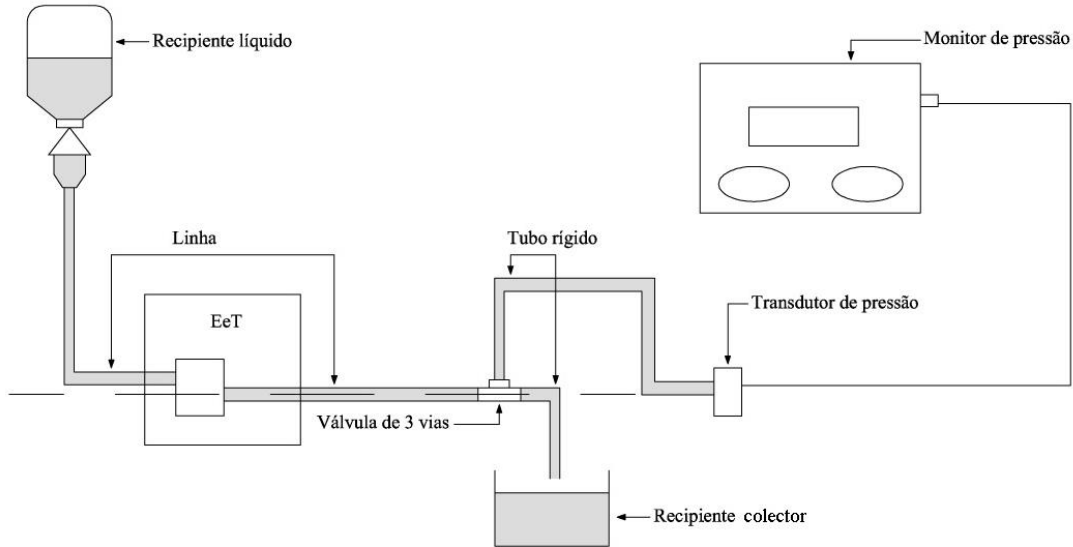


Figura 8.17 Montagem para a realização dos ensaios de pressão de oclusão (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24)

8.1.8.2 Ensaio de bombas de infusão de seringa

Para os ensaios das bombas de infusão de seringa, a norma IEC 60601-2-24 prescreve os seguintes materiais e equipamentos:

- Kit de linha novo, recomendado pelo fabricante;
- Agulha (18G; 1,2 mm de diâmetro e com 40mm de comprimento);
- Água para utilização médica como solução a ser infundida;
- Balança de precisão de quatro casas decimais.

Mais uma vez, a norma, IEC 60601-2-24 afirma que a configuração da montagem do equipamento para teste e a solução a usar deverão respeitar as recomendações feitas pelo fabricante.

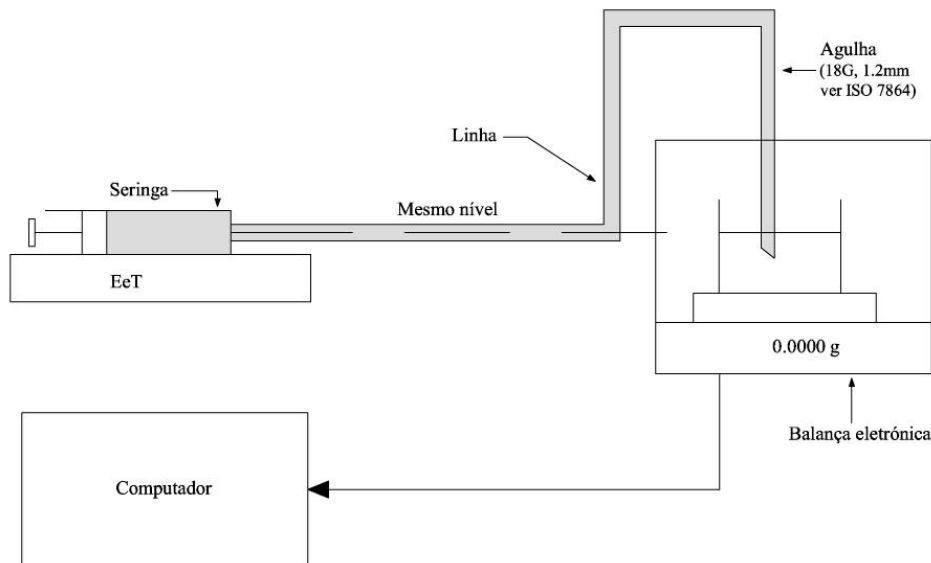


Figura 8.18 Montagem para a realização dos ensaios das bombas de seringa (adaptada pelo autor com base nos esquemas da IEC 60601-2-24)

A determinação do período de ensaio é feita da mesma forma que se fez para o ensaio das bombas de infusão volumétricas, segundo a norma.

Para a determinação do caudal mínimo no ensaio a realizar, usando uma bomba de infusão de seringa, esta deverá ser programada para infundir a menor vazão permitida, desde que esta não seja menor que 1 ml/h.

Os passos ditados pela norma para este ensaio são:

- Deve-se ajustar o caudal exigido de acordo com o teste que vai ser realizado, neste caso de teste é o caudal mínimo. Ajustar o intervalo de amostragem S para 0,5 minutos e iniciar o ensaio, simultaneamente com o equipamento em funcionamento; também é usado para o teste do caudal médio;
- Desenhar o gráfico do fluxo Q_i [ml/h] em função do tempo T_0 [min] para as duas primeiras horas do período de ensaio;
- Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função P_{min} , sendo P a duração do período de observação, o erro global médio (A), medido sobre o período de análise T_1 [min] da segunda hora do período de ensaio;
- Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função P_{min} , e o erro percentual global B, medido sobre o período de análise T_2 [min], isto é, da última hora do período de ensaio.

Para o ensaio do caudal intermédio, a bomba que está a ser testada deve ser programada para infundir um fluxo de 5 ml/h. Os procedimentos para a realização deste ensaio são iguais aos citados anteriormente para ao ensaio de caudal mínimo.

Tal como foi feito para as bombas de infusão volumétricas, devido aos diferentes níveis de viscosidade dos fluidos a infundir nos pacientes, também se deverá efectuar esse ensaio neste tipo de bombas, mas apenas para o caudal médio; para tal deverão ser utilizadas agulhas de 40 mm dos tipos 21G (0,8 mm) e 18G (1,2 mm):

- O ensaio do caudal médio deverá ser feito durante um período de 120 minutos, com uma contra pressão de +100 mmHg (+1,93 psi) e -100 mmHg (-1,93 psi).

Para este procedimento, os gráficos do caudal real, da variação percentual $E_p(max)$ e $E_p(min)$ (curva de trombeta) e do erro global médio (A), também deverão ser desenhados.

Para a realização do ensaio do caudal de *bolus* nas bombas de infusão de seringa, utilizam-se os mesmos materiais e equipamento requerido pelo ensaio de caudal mínimo e médio, segundo a IEC 60601-2-24.

Mais uma vez, a norma afirma que o equipamento e a solução a usar neste tipo de ensaio deverão estar de acordo com as instruções do fabricante. O esquema da montagem para o ensaio é o que está exposto na Figura 7.18.

Os passos que a norma indica para este teste são os seguintes:

- O equipamento deve ser ajustado para fornecer o volume de *bolus* no ajuste mínimo;
- Ligar o equipamento e pesar 25 *bolus* que foram entregues de modo sucessivo;
- Calcular a média e o desvio percentual a partir do valor ajustado;
- Seleccionar os caudais com os desvios máximos, positivo e negativo, do valor ajustado e expressar os desvios percentuais do valor ajustado.

Este ensaio deverá ser realizado novamente com o equipamento ajustado ao volume máximo de *bolus*.

Em relação ao ensaio de pressão de oclusão e volume de *bolus* nas bombas de infusão de seringa, o procedimento é o mesmo ao realizado para as bombas de infusão volumétricas.

8.1.8.3 Ensaio de bombas de infusão ambulatorias

Neste ponto serão abordados os cinco tipos de bombas de infusão de uso ambulatorio: tipo I, II, III, IV e V explícitos na norma.

8.1.8.3.1 Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo I

Segundo a norma IEC 60601-2-24, os ensaios a estas bombas são feitos com os mesmos materiais e os mesmos equipamentos que se utilizam nos ensaios das bombas de infusão de seringa.

Para execução do ensaio de caudal mínimo, a bomba de infusão deve ser programada para infundir o menor caudal possível indicado pelo fabricante.

Os ensaios serão realizados do seguinte modo:

- Ajusta-se o intervalo de amostragem S para 0,5 minutos e inicia-se o ensaio, simultaneamente com o equipamento em funcionamento;
- Deixar o equipamento em funcionamento por um período equivalente a metade do volume do recipiente ou durante 24 horas (o que for menor). Este é definido como período de estabilização T_1 ; T_1 é igual ao período de estabilização (ou as primeiras 24 horas de ensaio);
- Continuar o ensaio por mais 25 horas ou até que o fluido se esgote;
- Desenhar o gráfico do fluxo Q_i [ml/h] em função do tempo (min) para o período de ensaio T_1 ;
- Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função de $P_{min} - P$ é a duração do período de observação, e o erro global médio (A), medido sobre o período de análise T_2 [min] – T_2 é designado como sendo o fim do período de estabilização até ao fim do ensaio.

O fluxo Q_i é desenhado com um intervalo de amostragem de 30 minutos.

O procedimento de ensaio atrás descrito deverá ser repetido para o caudal médio indicado pelo fabricante.

8.1.8.3.2 Bombas de infusão para uso ambulatório do tipo II

No tipo II, da bomba de infusão de uso ambulatório, antes de se iniciar o ensaio, deve-se determinar o ciclo de disparos do equipamento. Este procedimento é executado através dos seguintes passos:

- Medir o tempo em minutos para 20 ciclos de disparos sucessivos no caudal médio (fornecido pelo fabricante);
- Calcular a duração média do ciclo de disparos I [min];
- Calcular o intervalo de amostragem S através da seguinte equação:

$$S = K \times I \text{ [min]}$$

Sendo:

- S o intervalo de amostragem;
- I o ciclo de disparos;

- Se o ciclo de disparos I for maior que 0,5 minutos, então:
 - K deverá ser considerado uma constante inteira igual a 1.

Se o ciclo de disparos I for menor que 0,5 minutos, então:

- K deverá ser uma constante inteira que faça $K \times I$ aproximadamente igual a 0,5 minutos.

Após a determinação do intervalo de amostragem S , o equipamento de medição deve ser sincronizado para medir a massa do fluido infundido, fornecido nas sequências sucessivas de disparos.

O ensaio das bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo II deve ser realizado da seguinte forma:

- Ajustar o equipamento para o caudal médio;
- Deixar o equipamento em funcionamento por um período equivalente a metade do volume do recipiente ou durante 24 horas (o que for menor). Este é definido como período de estabilização T_1 ;
- Continuar o ensaio sem parar o equipamento por mais 100 intervalos de amostragem;
- Desenhar o gráfico do fluxo Q_i [ml/h] em função do tempo (min) para o período de ensaio T_1 .

Desenhar o gráfico da variação de $E_p(max)$ e $E_p(min)$, em função de $P_{min} - P$ é a duração do período de observação, com o erro global médio (A), medido sobre o período de análise T_2 [min],

O fluxo Q_i é desenhado com um intervalo de amostragem de 30 minutos.

8.1.8.3.3 Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo III

Os passos para o ensaio das bombas de infusão de uso ambulatorio do tipo III deverão ser os mesmos seguidos no ensaio de caudal de *bolus* executado para as bombas de infusão volumétricas ou de seringa.

8.1.8.3.4 Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo IV

Os passos para o ensaio das bombas de infusão de uso ambulatorio do tipo IV devem ser os mesmos prescritos para o ensaio das bombas de infusão de uso ambulatorio do tipo I e II, de forma adequada, seguindo sempre as recomendações do fabricante.

8.1.8.3.5 Bombas de infusão para uso ambulatorio do tipo V

Os passos para o ensaio das bombas de infusão de uso ambulatorio do tipo V devem ser os mesmos que foram prescritos para o ensaio das bombas de infusão volumétricas, de seringa e de uso ambulatorio do tipo I, II, III, e IV, de forma adequada.

Para a realização dos ensaios da pressão de oclusão e do volume de *bolus* nas bombas de infusão de uso ambulatorio, deve-se utilizar o esquema ilustrado na Figura 7.17. Para a execução deste ensaio, é ainda utilizada água para utilização médica, como solução a ser infundida e, tal como nos ensaios às bombas de infusão volumétricas, o equipamento também deverá ser manuseado de acordo com as instruções do fabricante e deve ser realizado sob as seguintes condições ambientais:

- Temperatura de 20 °C, podendo haver uma variação de +/- 2 °C;
- Humidade relativa do ar de 65 %, com uma variação de +/- 5 %.

O processo de ensaio deverá seguir os seguintes passos:

- Preencher a linha e a tubagem que está ligada ao medidor de pressão;
- Selecionar o caudal médio;
- Ligar a extremidade do paciente da linha ao sistema de medição de pressão, ligar o equipamento e medir a pressão de oclusão;
- Desligar o equipamento e desligar do medidor de pressão;
- Abrir a linha para a atmosfera;
- Fechar a extremidade do paciente da linha do paciente;
- Religar o equipamento e esperar que seja accionado o alarme de oclusão ou que o equipamento pare;
- Ligar o volume do *bolus* gerado como resultado da oclusão.

Se o nível da pressão de alarme puder ser controlado, repetir o ensaio para a pressão máxima.

Dever-se-ão respeitar as recomendações do fabricante no que diz respeito à pressão utilizada, sendo que esta não deverá ultrapassar os 1034,3 mmHg (20 psi). No que diz respeito ao volume gerado no ensaio, há autores que recomendam que este não seja maior que 0,5ml.

Tabela 8-1 Resumo dos Caudais e dos volumes de *Bolus* estabelecidos para os ensaios dos vários equipamentos (tabela adaptada da Norma IEC 60601-2-24)

Equipamento	Caudal		<i>Bolus</i>	
	Mínimo	Intermédio	Mínimo	Máximo
Controladores de Infusão Gota-a-Gota	X	X		
Bombas de Infusão Gota-a-Gota	X	X		
Controladores de Infusão Volumétrica	X	X		
Bombas de Infusão Volumétrica	X	X	X	X
Bombas de Seringa	X	X	X	X
Bombas de Infusão de Uso Ambulatório				
Tipo I	X	X		
Tipo II		X		

8.1.9 Equipamentos utilizados no sistema de medição

Depois de se descreverem, ensaio após ensaio, os vários tipos de bomba de infusão, descritos na norma IEC 60601-2-24, facilmente se consegue verificar quais os equipamentos que foram utilizados nesses ensaios para a obtenção dos dados de saída das bombas de infusão e fazer o respectivo levantamento:

- Balança electrónica, com uma resolução de quatro casas decimais;
- Medidor de pressão de líquidos, com faixa de trabalho de 0 a 1034,3 mmHg (20 psi);
- Sensor de temperatura e humidade relativa (necessário para que se possam considerar as condições ambientais de realização dos ensaios);
- *Software* de análise específico para computador capaz de analisar os dados obtidos nos ensaios.

8.1.10 Equipamentos e métodos de calibração das bombas de infusão

Todos os equipamentos têm um erro e uma incerteza associada. Para determinar estes dois parâmetros nas bombas de infusão será necessário proceder à sua calibração através dos procedimentos adequados.

A realização do processo de calibração do caudal das bombas de infusão poderá ser feita de duas maneiras:

- 1) Pelo método gravimétrico, o método mais conservador e que é descrito nas normas IEC 60601-2-24 e ISO 7886, passa pela medição da quantidade de fluido recolhido numa balança, ou
- 2) Através da utilização de um Instrumento Analisador de Caudal (IAC) (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

8.1.10.1 Método Gravimétrico

Este método procura determinar o caudal do fluido escoado da bomba de infusão; baseia-se na medição da quantidade de fluido recolhido numa balança em função do tempo; é considerado um método primário, que poderá ser calculado através da seguinte expressão (sendo a temperatura de referência de 20 °C):

$$Q = \frac{1}{t_f - t_i} \left[((I_f - I_i) - \delta m_{imp}) \times \frac{1}{\rho_w - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B}\right) \times [1 - \gamma(T - 20)] \right] + \delta m_{evap}$$

sendo:

Q – Caudal volúmico, em ml/s

t_f – Tempo final, em s

t_i – Tempo inicial, em s

I_f – Resultado da pesagem final, em g

I_i – Resultado da pesagem inicial, em g

δm_{imp} – Impulsão, em g

ρ_w – Massa volúmica da água, em g/ml

ρ_A – Massa volúmica do ar em g/ml

ρ_B – Massa volúmica de referência das massas da balança, em g/ml

T – Temperatura da água utilizada no procedimento experimental, em °C

γ – Coeficiente de expansão térmica do material de que é feita a tubagem/seringa descartável, °C⁻¹

δm_{evap} – Taxa de evaporação, em ml/s

Este método já foi amplamente abordado e demonstrado no capítulo referente aos ensaios das bombas de infusão, na secção 7.1.8.

8.1.10.2 Calibração através de um Instrumento Analisador de Caudal

O método de calibração mais “recente” utiliza um dos vários analisadores de caudal que existem no mercado, devidamente calibrados (p. ex.: IDA-5 da FLUKE); este é o chamado método comparativo com um Instrumento Analisador de Caudal (IAC).

Este método de calibração consiste em comparar o caudal indicado no sistema de infusão com o valor indicado no IAC. Durante o teste deverá assegurar-se que a montagem é efectuada da forma mais realista possível, e que não há bolhas de ar no sistema.

Para a realização correcta e eficaz da análise da bomba de infusão dever-se-ão seguir todas as recomendações do fabricante do IAC em uso, de forma a que os valores obtidos estejam o mais perto possível da realidade, e em conformidade com as especificações do fabricante.

Tal como no método gravimétrico, aqui a água a ser usada deverá ser destilada para uso médico e deverá estar à temperatura ambiente, não devendo variar mais de 2 °C durante o ensaio.

O equipamento em teste deverá ser calibrado em, pelo menos, três pontos, de modo a garantir a determinação do erro de medição, em toda a gama de trabalho.



Figura 8.19 IAC - IDA-5 da FLUKE

8.1.10.3 Método de validação do certificado de calibração e/ou relatório de ensaio

Para que se possa validar o certificado de calibração e/ou do relatório de ensaio recorre-se ao Erro Máximo Admissível (EMA) do equipamento em teste; este parâmetro vai definir o resultado final, sendo obtido através da seguinte expressão:

$$|E| + |I| \leq |EMA|$$

Sendo:

E – Erro da indicação e

I – Incerteza expandida da medição.

Deste modo, para que um equipamento em teste seja declarado conforme para utilização, após calibração ou ensaio, a soma do valor absoluto do erro e da incerteza deverá ser inferior ou igual ao valor absoluto do *EMA*. Este parâmetro também pode ser estabelecido por documentação de referência (normas particulares e/ou dados do fabricante) (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).

Segundo afirma (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017), o valor do Erro Máximo Admissível obtido terá de ser sempre justificado pelo responsável do instrumento.

Recomenda-se que os erros máximos admissíveis dos parâmetros de caudal sejam estabelecidos previamente à utilização do instrumento.

9 Software de gestão de um laboratório de metrologia

Nem sempre os ensaios, calibrações e a recolha e tratamento dos dados de um laboratório de metrologia foram, tal como são, na generalidade, nos dias de hoje. Actualmente, e cada vez mais, os laboratórios de metrologia têm *softwares* e sistemas automatizados que auxiliam os técnicos e diminuem os custos de operação. Estes sistemas “inteligentes” estão em franca evolução, abertos a novos e contínuos *upgrades*, de modo a torná-los ainda mais seguros e eficientes.

A programação deste tipo de *software* deverá ter em consideração, desde a sua génese, as normas internacionais/nacionais que regula este sector, designadamente a norma ISO 9001, a norma IEC 17025, a norma ISO 10012, bem como as normas específicas para os equipamentos médicos: IEC 60601–1, e normas colaterais e particulares.

O *software* a adquirir para implementar neste tipo de laboratório deverá estar estruturado para a gestão global do laboratório, devendo integrar todas as áreas que o constituem, designadamente as seguintes:

- Equipamentos/instrumentos de medição;
- Padrões de medição;
- Equipamentos em teste;
- Ordens de trabalho;
- Dados obtidos;
- Histórico de dados recolhidos;
- Clientes;
- Orçamentos;
- Calibrações;
- Emissão de certificados.

Além de gerir todos estes dados, o *software* de apoio à gestão de um laboratório de metrologia deverá, durante o processo de calibração, detectar erros e permitir a consulta do histórico de calibração do equipamento em teste. Poderá também, para utilizadores mais avançados, permitir o ajuste, no modelo interno de cálculo, dos parâmetros em ensaio/calibração, para adequar a novas exigências e a novos equipamentos.

9.1 Características do software de um laboratório de metrologia

As calibrações controladas por *software* e por autómatos surgiram apenas na última década do século passado. Até esse período, a maioria dos cálculos, calibrações e o controlo dos sistemas de calibração foram sendo realizados manualmente, com a recolha de dados feita à mão (com auxílio de calculadoras ou réguas de cálculo) e os registos feitos em papel. Um sistema de calibração

automático poderá ou não fazer o trabalho mais rápido que um técnico, mas é, sem dúvida, uma grande mais valia na calibração dos equipamentos. Isto porque é feita pelas máquinas e, em simultâneo, os dados vão sendo produzidos e recolhidos de modo automático para uma base de dados. Deste modo, o técnico que acompanha o processo fica mais liberto, podendo, deste modo, efectuar a calibração de outro equipamento. No que diz respeito à gestão da base de dados de um laboratório de metrologia, esta passa a ser arquivada em formato digital, permitindo, deste modo, a eliminação do papel no laboratório, podendo gerar relatórios e certificados de forma automática, bem como muitas outras funções administrativas.

Um outro campo onde o *software* de suporte a um laboratório de metrologia pode ajudar é no controlo do processo e agendamento da calibração; através deste será possível produzir-se um cronograma, por exemplo de 30 dias, permitindo que toda a estrutura do laboratório possa saber o que aconteceu, o que está a decorrer ou o que irá acontecer dentro desse período. Com base nessa informação será possível alocar os meios humanos adequados, mas, o mais importante que este sistema permite, mantendo o foco na calibração de equipamentos, é o facto de poder-se programar o ensaio e a calibração de equipamentos similares no mesmo período, ou agendar as calibrações antes de se ter que devolver os padrões usados nestas.

Voltando o foco para a criação e gestão da base de dados gerida pelo *software* do laboratório, nesta deverá estar armazenado tudo o que aconteceu, onde aconteceu e quem esteve envolvido, tal como, por exemplo: deverá incluir a data em que um determinado equipamento de teste foi calibrado, bem como ter descrito todos os comentários e ou observações feitas pelo técnico de calibração, assim como quem assinou o documento final e o processou. Na base de dados deverão estar todos os custos de reparação, contabilizado o tempo para reparação e calibração, e qualquer informação adicional sobre aprovação ou falha, precisão, cálculo de incerteza de medição, bem como outros dados pertinentes.

Através do *software* deverá ser possível fazer uma boa gestão dos equipamentos a ensaiar e a calibrar, isto é, não permitindo que um mesmo equipamento calibrado e dado como aprovado num dia, volte ao laboratório no dia seguinte por engano.

A abordagem ao *software* poderá ser feita de duas formas:

- 1) *Software* de controlo e de aquisição de dados;
- 2) *Software* para análise e validação automática da calibração e dos cálculos (Bucher, 2012).

Estas duas abordagens, no que diz respeito aos ensaios/calibrações de equipamentos, já estão bastante regulamentadas por várias normas, embora só nos últimos anos se tenha começado a dar algum relevo a esta temática.

Começando pela análise à norma ISO/IEC 17025:2005, a responsável pela especificação dos requisitos gerais para realizar ensaios e/ou calibrações, na sua secção 5.4.7.2 é abordada esta temática de forma clara, onde se pode ler:

- "Sempre que sejam utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registo apresentação, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou de calibração, o laboratório deve garantir que:

- a) O *software* desenvolvido pelo utilizador esteja suficientemente documentado e validado como apto ao uso;
- b) Sejam estabelecidos e implementados procedimentos para protecção dos dados; estes procedimentos devem incluir, mas não se limitar à integridade e confidencialidade da introdução e recolha de dados, seu armazenamento, transmissão e processamento;
- c) Computadores e equipamentos automatizados tenham manutenção, para garantir um funcionamento adequado, e disponham das condições ambientais e de funcionamento necessárias à preservação da integridade dos dados de ensaio ou de calibração”.

No (IPAC, 2010), o “Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025”, considera que, “quando um laboratório recorre a *software* comercial, a configuração ou as eventuais modificações introduzidas no mesmo, devem ser validadas. A validação do *software* desenvolvido pelo laboratório para efectuar cálculos pode ser feita, por exemplo, pela descrição das fórmulas e algoritmos usados e uma comparação representativa das respostas dadas pelo computador/sistema automatizado com as expectáveis face à introdução de um conjunto conhecido de dados. O detalhe com que o *software* desenvolvido pelo laboratório é documentado dependerá, nomeadamente dos conhecimentos dos utilizadores e das implicações do seu uso na qualidade dos resultados.”

Olhando para a outra norma também já abordada nesta monografia, a ISO10012, que fornece as orientações para processos de gestão de medição e de confirmação metrológica de equipamento de medição, na sua secção 6.2.2, *Software*, é dito que “O *software* usado nos processos da medição e no cálculo de resultados deve estar documentado, identificado e controlado, tendo em vista assegurar a aptidão para o seu uso contínuo. O *software*, e qualquer revisão, deve ser testado e/ou validado antes de começar a ser utilizado, aprovado para o uso e arquivado. Os testes devem ser feitos na extensão necessária para garantir a validade dos resultados das medições”.

No fundo, cabe ao laboratório, mais propriamente dito, cabe a quem utiliza, utilizar o *software* como ferramenta de trabalho, verificar se este está a funcionar de acordo com as especificações que o levaram a adquiri-lo. Isto é, certificar-se de que não há discrepância entre o manual de utilização do equipamento e o mesmo, e se as fórmulas que estão na base do seu funcionamento são precisas e não têm *bugs*.

Nos Estados Unidos da América (EUA), a *National Conference of State Legislatures* (NCSL), no seu documento RP-6 – *Calibration Control Systems for the Biomedical and Pharmaceutical Industry*, afirma que a implementação de um *software* num laboratório de metrologia é o caminho para se poder melhorar o processo de calibração – aumentando a produtividade e a qualidade do laboratório. Com o recurso à utilização de um sistema informatizado/automatizado, estando este validado e que dê garantias de segurança, quer em relação ao algoritmo usado, quer no cálculo dos valores de controlo, quer ainda no controlo dos equipamentos de medida. Este *software* passa a ser visto como sendo uma parte integrante de um laboratório, cada vez mais importante e indispensável nos sistemas de medição, sendo que o seu desenvolvimento, manutenção e utilização deverão ser geridos e controlados de forma tão rigorosa quanto o *hardware* do sistema de calibração. No mesmo documento é ainda dito que as mudanças no *software* devem ser controladas da mesma maneira que os restantes processos documentados.

Para que o processo de validação possa começar, deverão existir alguns recursos, tais como:

- Os requisitos devem estar documentados;

- Devem estar definidos os testes de validação dos requisitos,
- A evidência das validações bem-sucedidas deverá ser documentada e mantida.

Poder-se-á dizer que o *software* e o *hardware* formam um sistema, isto é, quando o *software* é usado, parte dos requisitos usados por este fazem parte do sistema global. Os dois já não poderão ser vistos como sendo partes independentes uma da outra.

A validação de um *software* pressupõe que este passe pelas seguintes fases:

- Planeamento da qualidade – poderá incluir os requisitos do sistema, avaliação de risco, gestão da configuração, um plano de garantia de qualidade do *software* e outras actividades;
- Definição dos requisitos – definição do que se pretende que o *software* faça, quer ao nível de controlo (metrológico e automação), quer administrativo;
- *Design* de *software* – são os requisitos do utilizador explícitos e implícitos extraídos das especificações dos requisitos e transpostos para os algoritmos do programa;
- Construção (codificação) – a construção aqui refere-se a toda a programação do *software*. O código deverá estar documentado de modo a que uma terceira pessoa ou a própria, futuramente, possa efectuar a manutenção ou melhorar o código;
- Testes realizados pelo programador – são testes ainda numa fase de pré-conclusão de projecto, visando garantir que todos os requisitos seleccionados na fase inicial do projecto foram atendidos e que todos os requisitos são rastreáveis para os testes que são realizados;
- Teste do utilizador – o utilizador deverá seguir os passos documentados pelo responsável do desenvolvimento do *software* a partir dos requisitos dos testes documentados que foram desenvolvidos de forma a testar o *software*;
- Manutenção e alterações a implementar – sempre que seja realizado algum tipo de manutenção e se altera código, ou se implementam novas funcionalidades, o plano de validação deve ser revisto e realizado (Bucher, 2012).

Muitos laboratórios de metrologia já com processos de medição/calibração automatizados e interiorizados pelos seus técnicos acham, possivelmente, que não necessitam de modificar/evoluir os seus procedimentos de calibração. Isto, talvez e em primeiro lugar, devido à sua dimensão e volume de trabalho e, em segundo lugar, porque, com os ajustes/optimização que vão fazendo, de forma voluntária, ao seu sistema, sejam considerados como suficiente. Mas este tipo de intervenção feita ao *software* dos laboratórios de metrologia, e sem que os responsáveis se apercebam, porque são consideradas alterações simples e pontuais, já é considerado um passo no que respeita ao desenvolvimento e melhoria deste *software* (de medição/calibração e controlo dos processos). Isto só acontece devido ao facto de certas alterações requererem uma validação mínima e porque os *softwares*, normalmente, assim o permitirem, isto é, dão ao utilizador a capacidade de modificar os procedimentos de calibração já existentes ou criar novos.

Um dos conjuntos de directrizes mais gerais e acessíveis para validação de *software* são os Princípios Gerais de Validação de *Software* referidos no Guia Final para Indústria e equipas da

FDA, produzido pela FDA. Este guia não é aplicável, na totalidade, aos laboratórios de metrologia, porque está mais virado para a orientação dos fabricantes de equipamentos médicos, os quais também desenvolvem *software*. Este documento foca-se na gestão do ciclo de vida do *software* e da gestão de riscos. No entanto, poderá contribuir com os princípios gerais de validação de *software* no que diz respeito aos laboratórios.

Em relação aos dispositivos médicos/aplicações de metrologia, as orientações poderão ser traduzidas em:

- *Software* que faz parte do EI&MT. Isso inclui qualquer *firmware* interno;
- *Software* que é, ele próprio, o EI&MT;
- *Software* usado na calibração do volume de trabalho, como procedimento de calibração automatizado;
- *Software* para implementar o sistema de gestão de qualidade. Isso pode incluir sistemas de automação de calibração e sistemas de gestão de informação de laboratórios.

Na área de desenvolvimento de *software*, as palavras verificação e validação, juntamente com a de testes, são frequentemente usadas como se fossem sinónimos. A orientação que a FDA dá aponta e define as diferenças:

- A verificação é a evidência objectiva de que, na fase específica do ciclo de vida do *software*, o desenvolvimento e todos os requisitos foram atendidos;
- O teste é uma das muitas formas usadas para encontrar as evidências que se querem que sejam objectivas;
- A validação poder-se-á dizer que é a confirmação, por teste e no fornecimento de dados objectivos, de que as especificações de *software* estão em conformidade com as necessidades dos utilizadores e os usos previstos, e de que os requisitos particulares implementados através do *software* podem ser cumpridos de forma consistente. A validação depende, entre outras coisas, da verificação e de testes ao longo do período de desenvolvimento do *software* (Bucher, 2012).

9.2 Processo de Validação de Software

Para que um *software* possa ser validado existem várias exigências que deverão ser cumpridas:

- Os requisitos deverão estar documentados – Uma lista de requisitos é a base para a validação do *software*:
 - Deverá estar escrito qual o uso pretendido para o sistema;
 - As condições operacionais e funcionais do sistema estão escritas de forma detalhada do ponto de vista do utilizador;

- Se o *software* for parte de um sistema, que seja crítico para a produtividade ou para o sistema de gestão da qualidade, é documentada a avaliação de risco, incluindo o nível de criticidade;
- Todos os requisitos de segurança estão documentados; por exemplo, o *software* controlará uma fonte de alta tensão ou de uma corrente elevada?
- Testes de validação dos requisitos – Os requisitos são as necessidades declaradas ou implícitas do utilizador:
 - Um plano de teste deve descrever como a validação de cada requisito será realizada;
 - Um procedimento detalhado para testar cada requisito está devidamente documentado.
- A evidência de uma validação bem sucedida é documentada e mantida.

O *software* e o *hardware* interagem como um sistema; portanto, em qualquer caso em que o *software* é usado, pelo menos parte dos requisitos devem ser os de todo o sistema. Os dois não podem ser considerados separadamente.

9.2.1 Validação automática dos Procedimentos de Calibração

Segundo (Bucher, 2012), a validação automática dos procedimentos de calibração pode ser feita de, pelo menos, três maneiras diferentes. Antes que se possa procurar efectuar a validação, o laboratório deverá verificar/garantir que o *software* é funcional e que o processo a executar pode ser levado até ao fim. Garantido isto, a validação poderá ser feita por um dos três métodos atrás referidos e expostos a seguir:

- 1) Comparação de métodos manuais com os automatizados:
 - Calibra-se o equipamento em teste de três a cinco vezes usando o procedimento automatizado e registam-se todos os resultados da medição;
 - O passo seguinte consiste também na calibração do mesmo equipamento, de três a cinco vezes, mas de forma manual, nos mesmos pontos de teste e registam-se todos os resultados da medição;
 - Determina-se a média, o desvio padrão da amostra e o desvio padrão da média, para cada ponto de teste, tanto para os dados da calibração automatizada como para os da calibração manual;
 - Comparam-se os resultados utilizando o teste t para determinar se os resultados médios, em cada ponto de teste, são susceptíveis de vir da mesma população. Se a diferença entre as médias é maior do que o valor crítico de t , ou os desvios padrão das médias não se sobrepõem, então os dois métodos são considerados diferentes. (significa apenas diferente, não significa necessariamente melhor ou pior, o que seria objecto de análise das razões da diferença).

2) Inspeção do procedimento.

- Se o sistema automatizado estiver “desenhado” para imprimir os comandos, os dados e os cálculos da calibração, compara-se este método, recorrendo-se a um ensaio/calibração manual. Este método é o menos usado por ser o método de validação menos completo, mas, às vezes é o único possível se o padrão ou o equipamento em teste não puderem ser operados manualmente.

3) Comparação inter-laboratorial.

- Poderá haver casos em que nenhum dos métodos anteriores possa ser usado, e a única forma de lidar com esta dificuldade seja enviar o equipamento em teste para outro laboratório. Primeiro, e antes de enviar o equipamento em teste para outro laboratório, deverá calibrar-se várias vezes, usando o sistema automatizado e efectuado todos os registos. Depois de concluído todo este processo, deve-se enviar o dito equipamento para outro laboratório, solicitar que se use o mesmo método de calibração e que este seja feito por várias vezes (de preferência tantas quantas foram feitas nas instalações do primeiro laboratório), bem como gravar todos os dados. Quando for devolvido devem-se comparar os resultados usando o teste t , tal como atrás descrito.

9.3 Proposta de uma solução de software para um laboratório de metrologia

Neste campo existem várias soluções, as quais têm de ser específicas para cada área e organização. A tipologia de gestão de cada uma das organizações/empresas terá muita influência no tipo de *software* a adquirir para implementar. Aquelas, quando decidirem criar um sector metrológico *in-house*, independentemente da sua área de actuação, e já possuindo uma estrutura de gestão bem organizada, que funcione como um todo, i.e., que não possua sectores com gestão autónoma (centros de custos diferentes), facilmente poderão adaptar um módulo de *software* para controlo e gestão dos processos de calibração, integrando-o, *a posteriori*, no *software* global da organização. Este tipo de organizações/empresas não necessitarão de ir ao mercado em busca de soluções, isto é, poderão criá-las elas próprias.

Nas organizações que possuem vários serviços, tipologia em que um hospital se encaixa, e em que cada um tem o seu próprio centro de custos, a criação de um serviço metrológico no seio deste tipo de organização poderá/deverá também ter o seu próprio centro de custos, ou então associar-se a um outro centro de custos de um serviço que seja complementar. O laboratório de metrologia deverá estar equipado com um *software* dedicado ao tipo de trabalho que pretende realizar, isto é, que o apoie na gestão financeira e no fluxo de trabalho: clientes, equipamentos (de medida e dos clientes), os processos ensaios e/ou de calibração, isto é, desde o momento da aceitação dos equipamentos (início da O.T.) até à devolução destes (conclusão das O.T.).

A apresentação do *software* que irá ser feita neste trabalho tem como intuito mostrar uma das ferramentas que já existem no mercado.

9.3.1 Software MK

O MK *software* é um modelo de ferramenta que a LCDS - Leão Consultoria e Desenvolvimento de Sistemas LTDA (uma empresa brasileira) disponibiliza para laboratórios de metrologia. Este programa é apresentado na sua página *web* numa versão exemplificativa, que permite ser testada e analisada por qualquer pessoa (LCDS - Leão Consultoria e Desenvolvimento de Sistemas LTDA, 2017).

A gestão do *software* MK começa pelo registo do equipamento dos clientes, fazendo a gestão destes enquanto permanecem nas instalações do laboratório, bem como a gestão e controlo dos instrumentos de medida, processos de calibração, e dos cálculos necessários para que se possa analisar e concluir os processos de calibração. O *software* realiza o controlo dos padrões e o histórico até à emissão do certificado de calibração. Na eventualidade do utilizador querer personalizar ou corrigir algum método de cálculo ou certificado, dá-lhe a possibilidade de manipular os processos e as folhas de cálculo para cada tipo de instrumento a calibrar. Permite ainda a correcção polinomial dos erros dos padrões (causado pelas fontes de incerteza), rastreabilidade e controlo dos históricos de calibração.

Além do *software* MK, a LCDS também disponibiliza um *software* para o controlo do laboratório de metrologia, no qual procura conduzir/acompanhar o fluxo de trabalho do laboratório, desde a abertura da Ordem de Trabalho até esta ser encerrada.

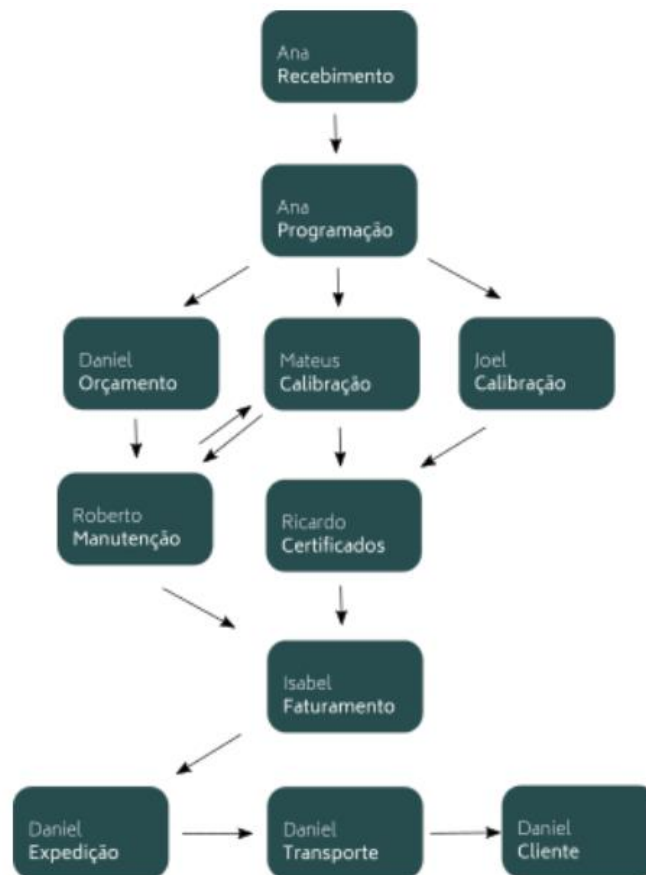


Figura 9.1 Fluxo de trabalho de um laboratório de metrologia

(LCDS - Leão Consultoria e Desenvolvimento de Sistemas LTDA, 2017)

A969 LCDS - Leão 2008 - Esfigmomanómetro - Esfigmomanómetro

Registro: 3 Localizar objeto Novo Salva Acrescenta Certificado Configura Envia Recebe Histórico Antes Depos Retorna Diário [mmHg] A5 (1.5)

Cadastro Gráfico Pesquisa Deriva Coleção

Ficha de Calibração

Código Nome
 Esfigmomanómetro Esfigmomanómetro

Faixa de: 0 Até 300 Unidade mmHg Divisão/Resolução 2 Digital

Fontes de incertezas tipo B

Código	Certificado / Descrição	Validade	Faixa de	Até	Incerteza	Veff	Distr	Resol	Unidade	Pior Erro	Fator	Data Calib	Emitente
1	PadGenPressao	00009/2015/Padrão Genérico	3/2018	40,0000	301,0000	0,08390069281	4,233394159	N	0,01	mmHg	1,0100	1	
2													
3													
4													

Planilha de Dados

#	Testado	Testado	Let 1	Let 2	Let 3	Let 4	Média	Desvio	Incerteza	k	Desv+incert
1											
2											
3	53,328955	40	41	40	40		40,333	-0,314	1,129	2,19	1,443
4	106,65791	80	80	80	81		80,333	0,596	1,094	2,16	1,690
5	133,32239	100	100	101	100		100,333	0,687	1,196	2,24	1,883
6	159,98686	120	120	121	120		120,333	0,706	1,219	2,26	1,925
7	186,65134	140	140	140	141		140,333	0,687	1,196	2,24	1,883
8	239,9803	180	180	180	181		180,333	0,634	1,135	2,19	1,769
9	293,30925	220	220	220	220		220,000	0,965	0,819	2,00	1,784
10	346,63821	260	261	260	260		260,333	0,700	1,212	2,25	1,912
11	399,96716	300	300	300	301		300,333	0,660	1,165	2,21	1,825

Não precisa ajustar, mas talvez interesse terir aumentar a margem de segurança.

T Ambiente Erro admissível Pior incerteza Veff 10,99 K=2,255 Pior erro sistemático: 0,965 Pior Desv-Incerteza 1,925 Forçar K=2 Máscara externa da planilha (opcional)

U Bônus (admissível) % Repet. Rr: Pior Erro sist.+%Rept Pior Erro Linear Pior Erro Polinomial Ocultar repetitiv. Ocultar regressão Veff modo K

P Destinatário Observações

Dados cadastrais

Empresa Fabricante

Endereço Modelo

Área Local Tipo

N. Patrimônio Status N. Série

Proprietário Doc requisitos

Endereço Pasta do cliente Book ...

Conclusão

Agenda

Data de calibração: << Agora Períodicidade (meses): RBC

Meses preferenciais: J F M A M J J A S O N D Validade: << Calcula Número do relatório:

Parecer do Laboratório de Calibração

Análise crítica, parecer ou comentário

Tipo de análise:
 Calibração sem ajuste
 Calibração após ajuste
 Somente comentário
 Ensaio / medição
 Calibração antes ajuste
 Calib. antes/após ajuste
 Outros (especifique)

Documento: Aprovado Revisão: Reprovado

Operador Responsável Assina Assina Assina Bloq Relatório em aberto Aprovar e assinar...

Operador indicado Último item do diário Máscaras de relatório: Deriva: 0

Responsável indicado Meses: 0

Figura 9.2 Software MK - Registo do equipamento/Ficha de calibração (Esfigmomanómetro)

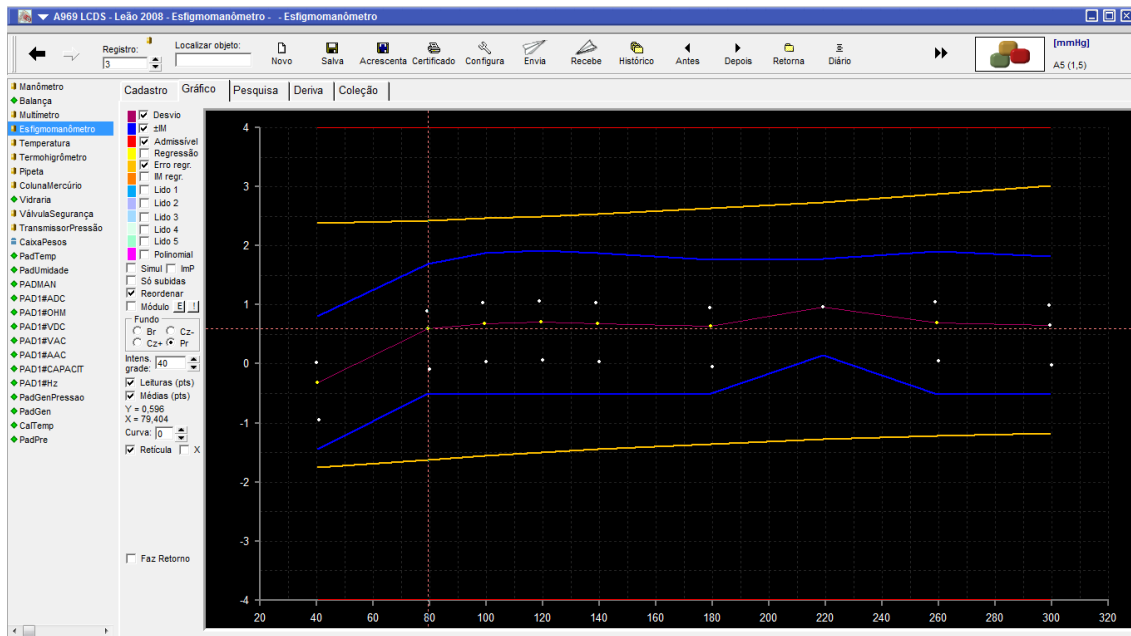


Figura 9.3 Gráfico obtido após os testes (Esfigmomanómetro)

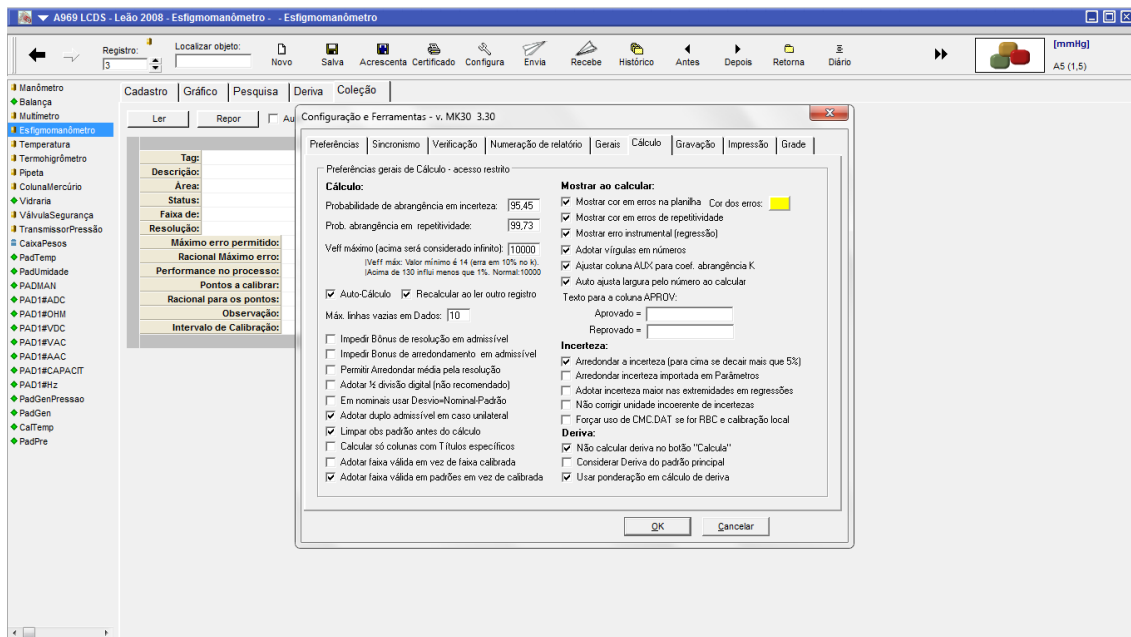


Figura 9.4 Configuração dos cálculos (Esfigmomanómetro)

10 Cronograma para implementação de um laboratório de metrologia

Neste capítulo propõe-se um cronograma para a implementação de um laboratório de metrologia nas instalações do CHUC.

A estimativa na duração das etapas é feita no pressuposto de que não haverá atrasos, quer pelos agentes internos quer por parte dos agentes externos à instituição, na implementação de cada fase do projecto.

O início deste projecto dar-se-á com a definição da área de actuação do laboratório, isto é, com a escolha da família de equipamentos a ensaiar e/ou calibrar no arranque do mesmo. Considera-se importante começar apenas com uma família de equipamentos, enquanto projecto piloto, para que a definição dos processos, dos procedimentos e uma cultura de calibração metrológica seja consolidada. Posteriormente, o laboratório será expandindo a outros tipos de equipamentos. Juntamente com o Gabinete da Qualidade, deverão ser definidos quais os Serviços prioritários para a evolução do laboratório. Esta etapa deverá estender-se por um mês.

No segundo mês deverão decorrer duas tarefas simultâneo:

- O levantamento das exigências decorrentes da norma ISO/IEC 17025 e do IPAC, bem como de outras normas específicas, respeitantes aos equipamentos seleccionados (tal como proposto na presente monografia);
- A escolha do local para implementar o laboratório, sem nunca esquecer de efectuar o levantamento das exigências das condições atmosféricas, as quais são necessárias à realização dos ensaios e/ou calibração dos equipamentos médicos, aquando das obras de remodelação do espaço.

No terceiro mês de desenvolvimento e implementação do projecto, e já com a etapa anterior concluída, passar-se-á à aquisição de todo o equipamento e *software* de apoio aos ensaios e/ou calibrações e posterior instalação.

No quarto mês, já com a parte civil finalizada, todo o chão do laboratório marcado, com o equipamento e *software* instalado, passar-se-á às etapas seguintes as quais, poderão decorrer simultaneamente:

- Poder-se-ão iniciar os ensaios com a colocação, produção e análise crítica do *software* de apoio;
- Estabelecimento de políticas e termos de responsabilidade – Manual da Qualidade;
- Afectação de recursos humanos – levantamento das necessidades de recursos humanos para o laboratório, para o seu normal funcionamento.

No início do quinto mês de desenvolvimento, o laboratório de metrologia deverá ser dado por terminado podendo o laboratório de metrologia começar a laborar, ensaiando e/ou calibrando os equipamentos.

Na Figura 9.1 é apresentado o fluxograma de uma proposta de cronograma para a implementação do laboratório de metrologia.

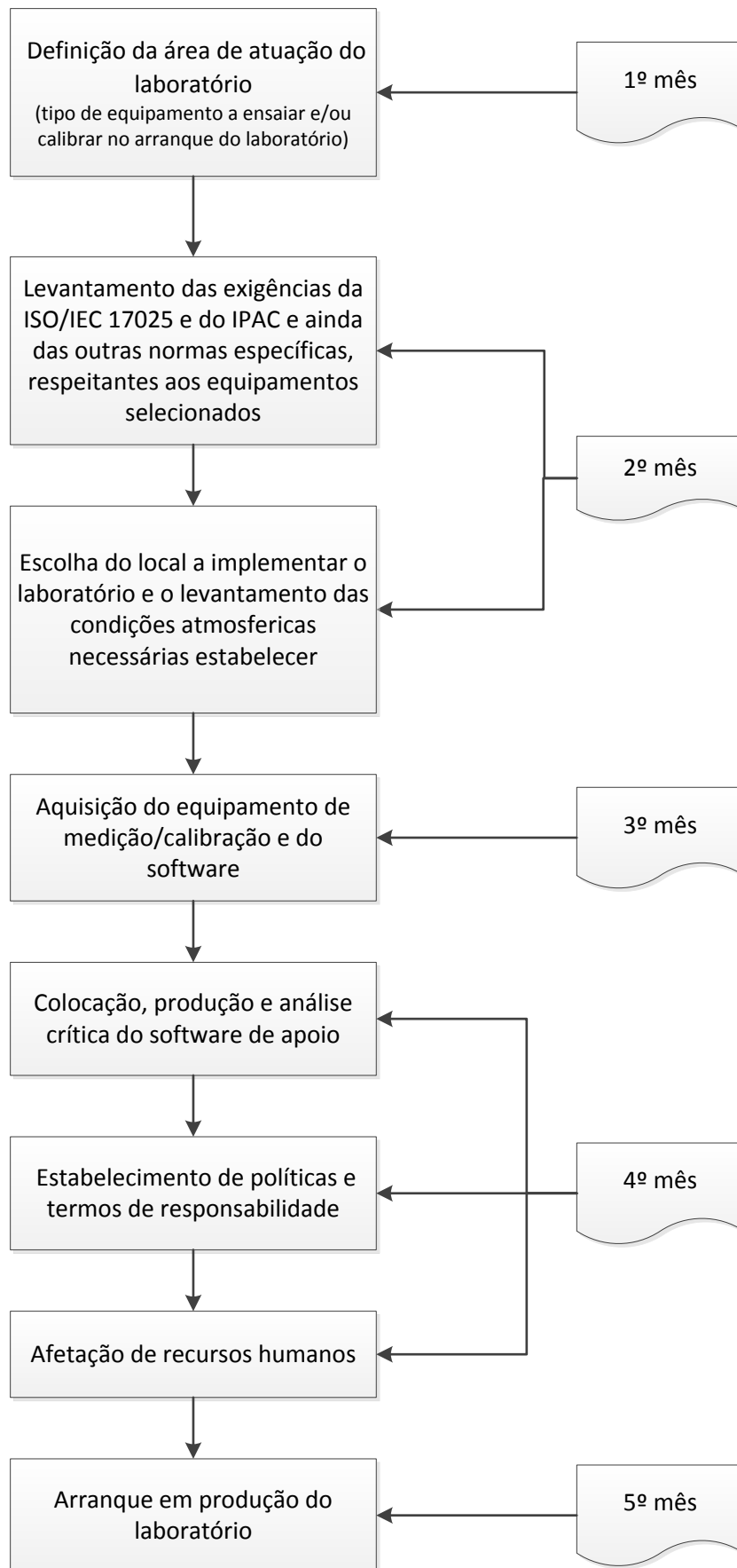


Figura 10.1 Fluxograma da implementação do laboratório de metrologia

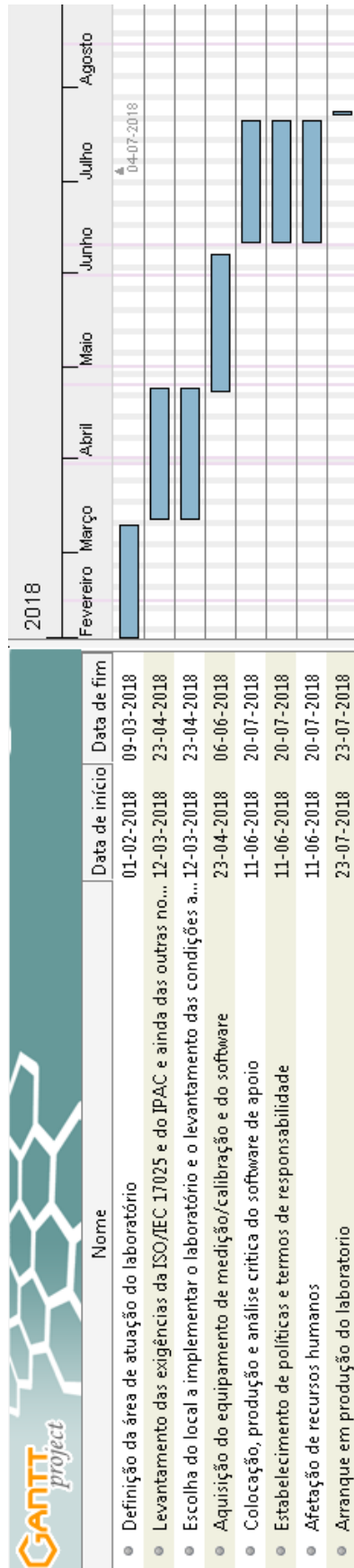


Figura 10.2 Gantt de implementação do laboratório de metrologia

11 Conclusões e Perspectivas futuras

A dissertação focou-se na identificação das vertentes de conhecimento que permitirão a implementação de um laboratório de metrologia. Para tal foi imprescindível a realização do levantamento de diversos sistemas de gestão, designadamente, da qualidade, de medição, e de gestão e controlo dos processos inerentes à metrologia.

Foram apresentadas várias metodologias de ensaio e de calibração de um equipamento médico tomado como piloto (bombas de infusão).

Foram apresentadas várias metodologias de ensaio e de calibração de um equipamento médico, as bombas de infusão, com o objectivo de implementar um projecto piloto: um laboratório metrológico no CHUC.

Em primeiro lugar foi definido o quadro regulatório dos equipamentos (dispositivos) médicos: como agrupá-los e as boas práticas para a sua identificação.

Foi elaborada uma proposta de metodologia metrológica, focando os vários parâmetros que a constituem, e abordada a questão da certificação/acreditação de um laboratório de metrologia, definindo o âmbito das várias e possíveis abordagens, seus pontos fortes e suas fragilidades.

Foi apresentada uma proposta de processos de ensaio e calibração para um equipamento piloto (bombas de infusão), a qual poderá servir, no futuro, como termo de comparação para expandir os testes a outras famílias de equipamentos.

Foi abordado o *software* de apoio à gestão do laboratório, tendo sido destacada a sua importância e apresentado um exemplo de *software* de suporte a um laboratório de metrologia.

Por fim, foi apresentado o cronograma de implementação do futuro laboratório metrológico de equipamentos biomédicos do CHUC.

Com a conclusão desta monografia é lançado um desafio para um trabalho futuro no seguimento daquele que agora se termina que é, estando o laboratório a funcionar na sua plenitude, com processos e rotinas de trabalho bem assimilados, e a calibrar todos os equipamentos no seu âmbito, avaliar a possibilidade de se abrir o laboratório de metrologia do CHUC a outras organizações de saúde, quer públicas quer privadas. Na análise desta abertura deverá ser abordado o impacto na qualidade do serviço prestado internamente, bem como o impacto económico para a instituição.

Referências Bibliográficas

- Alves, M. (2003). *ABC DA METROLOGIA INDUSTRIAL*. Porto: ISEP - Departamento de Engenharia Electrotécnica.
- Aquino, L. (10 de Julho de 2017). *As Interfaces entre Indústria 4.0, Internet das Coisas IoT, M2M & Integração de Sistemas de Automação Industrial*. Obtido de LinkedIn: <https://pt.linkedin.com/pulse/interfaces-entre-ind%C3%BAstria-40-internet-das-coisas-iot-luiz-aquino>
- B. Braun Portugal. (5 de Novembro de 2017). *Easypump®*. Obtido de B. Braun : <http://www.bbrazil.com/cps/rde/xchg/cw-bbrazil-pt-pt/hs.xsl/products.html?prid=PRID00000094>
- Barradas, J., & Sampaio, P. (2013). Certificação e Acreditação: duas perspetivas num laboratório de metrologia. *TMQ – TECHNIQUES, METHODOLOGIES AND QUALITY*, 111-130.
- Bassett, M. (20 de Julho de 2014). *Outsource or In-House: A Complex Equation*. Obtido de 24x7 Magazine: <http://www.24x7mag.com/2014/07/outsource-house-complex-equation/>
- Bronzino, J. D. (2006). *Medical Devices and Systems*. Hartford, Connecticut, U.S.A.: CRC Press Taylor & Francis Group.
- Bucher, J. (2012). *The Metrology Handbook*. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.
- Cabral, P. (2004). *Erros e Incertezas nas Medições*. Porto: IEP - Instituto Eletrónico Português, Instituto Superior de Engenharia do Porto.
- Caetano, E. (Janeiro/Março de 1985). Equipamentos de Saúde - A manutenção dos equipamentos de saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, pp. 33-40.
- Cortez, L. (2004). *Da Metrologia à Acreditação – uma incursão do Passado ao Presente*. Caparica: Instituto Português da Qualidade.
- CS/09 – GT1 - IPQ, M. n. (2015). *Guia de Boas Práticas - Instituto Português da Qualidade*. Caparica, Portugal.
- CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde. (2015). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas*. CAPARICA, Lisboa, Portugal.
- CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde. (2017). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas, Parte II, Capítulo III, Bombas de Perfusão*. Caparica: Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia.
- Czichos, H., Saito, T., & Smith, L. (2011). *Springer Handbook of Materials Measurement Methods*. London: Springer.
- Departamento da Qualidade na Saúde - Direcção-Geral da Saúde - M.S. (2009). *PROGRAMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO EM SAÚDE*. Lisboa, Lisboa, Portugal.
- Duarte Jr., N. d. (Outubro de 2008). Sistema de Gestão de Medição: importante, mas nem sempre reconhecido. *Metrologia & Instrumentação*.
- Farinha, J. M. (1997). *Manutenção das Instalações e Equipamentos Hospitalares - Uma abordagem Terológica*. Coimbra: Minerva.
- Farinha, J. T. (2011). *Manutenção - A Terologia e as Novas Ferramentas de Gestão*. Lousã: Monitor.
- Ferreira, M. d. (2013). A importância da metrologia na saúde. *Gazeta de Física - Volume 36 - Nº 1*, pp. 6-9.
- Fluke Biomedical. (2014). *Introdução aos testes de segurança eléctrica: Parte I*. Cochran Road, Cleveland, OH, U.S.A: Fluke.

- Food and Drug Administration. (30 de Setembro de 2014). *Benefits of a UDI System*. . Obtido de www.fda.gov:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/BenefitsofaUDISystem/default.htm>
- Freitas, A. S. (2014). *Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica - Trabalho para candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares*. Portugal: Ordem dos Farmacêuticos.
- Gad, S. C., & MacCord, M. G. (2008). *Safety Evaluation in the Development of Medical Devices and Combination Products, Third Edition*. New York: Informa Healthcare USA, Inc.
- Gordono, F. S., Paccola, J., Thomaz, W. L., & Junqueira, E. V. (Junho de 2015). A Manutenção Industrial como Ferramenta Eficaz de Gestão pela Busca da Excelência: Sugestão de sua Utilização para Empresas de Médio Porte. *Integrada*, pp. 7-22.
- Guedelha, J., & Lourenço, R. (Março de 1999). *Metrologia e Normalização - Guia do Formando*. Lisboa, Portuga: IEFP - ISQ - CENFIM.
- Hayrton. (3 de Maio de 2010). *Qualidadeonline's Blog*. Obtido de A interação entre a ISO 9001 e a ISO 17025: <https://qualidadeonline.wordpress.com/2010/05/03/a-interacao-entre-a-iso-9001-e-a-iso-17025/>
- IMDRF UDI Working Group. (2013). *UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. International Medical Device Regulators Forum. Obtido de <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>
- Infarmed. (06 de Abril de 2016). *Infarmed - Dispositivos Médicos*. Obtido de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS
- INFARMED, I. P. - Ministério da Saúde. (Janeiro de 2008). INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro. Lisboa, Portugal.
- INFARMED, I.P. - Ministério da Saúde. (Janeiro de 2008). INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro. Lisboa, Portugal.
- IPAC. (2010). *GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO/IEC 17025*. Caparica: IPAC - INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO.
- IPAC. (24 de Novembro de 2017). *IPAC - INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO*. Obtido de IPAC - INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>
- IPAC, I.P. (12 de Junho de 2017). *IPAC, I.P. - INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO*. Obtido de <http://www.ipac.pt/>
- Jornada, D., & Caten, C. (2007). UMA REVISÃO SOBRE ABORDAGENS E MÉTODOS DE CÁLCULO DE INCERTEZA. *V Congresso Latino Americano de Metrologia. METROSUL* .
- Khanna, S., & Zion, J. (2010). *Pruebas de rendimiento de dispositivos de infusión*. USA: Fluke Biomedical.
- Kimothi, S. K. (2002). *The uncertainty of measurements : physical and chemical metrology - impact and analysis*. USA: ASQ Quality Press Publications.
- LCDS - Leão Consultoria e Desenvolvimento de Sistemas LTDA. (07 de Dezembro de 2017). *LCDS - Software para Calibração, Metrologia, Sistema supervisorio, Sistema SCADA, Aquisição de Dados*. Obtido de <http://www.lcds.com.br/index.asp>
- Lucatelli, M. (Outubro de 2002). Proposta de Aplicação da Manutenção Centrada em Confiabilidade em Equipamentos Médico-Hospitalares. Florianópolis, Brasil.

- Mantus, D., & Pisano, D. J. (2014). *FDA Regulatory Affairs*. U.S.A.: CRC Press - Taylor & Francis Group.
- Martins, J., Rodrigues, J., Antunes, M., Ferrador, F., Ramos, I., Ramos, R., . . . Castro Alves, E. (. (Julho de 2014). Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS) – Criar o futuro. Lisboa, Portugal.
- Measures, I. B. (17 de 05 de 2016). *BIPM*. Obtido de <http://www.bipm.org/en/about-us/associates/>
- PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. (5 de Setembro de 2007). DIRECTIVA 2007/47/CE. *Jornal Oficial da União Europeia*.
- Peterson, D., & Bronzino, J. (2015). *Medical Devices and Human Engineering*. Broken Sound Parkway NW, USA: CRC Press Taylor & Francis Group.
- Segurança Eléctrica. (26 de 02 de 2018). *Ensaios de segurança eléctrica de equipamentos médicos conforme norma IEC 62353*. Obtido de Ensaios de rotina INMETRO e ANVISA: <http://www.segurancaeletrica.org/lgi2000/lgi2000.html>
- Souza, A. F., Xavier, G., Santos, R., Pereira, W., & Almeida, R. (2014). Laboratório de calibração para departamento de Engenharia Clínica: análise do retorno de investimento. *XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014* (pp. 1082 - 1085). São Paulo: ABEClin.
- Summers , K., & Backes, J. (2014). *An introduction to Infusion Pump Testing*. USA: Rigel Medical, Seaward Group USA.
- Theisz, V. (2016). *Medical Device Regulatory Practices - An International Perspective*. USA: CRC Press - Taylor & Francis Group.
- Valle, B., & Bicho, G. G. (2002). *ISO/IEC 17025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração*. Obtido de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>
- WHO. (5 de Novembro de 2017). *WHO*. Obtido de Medical Devices: www.who.int/medical_devices/innovation/hospt equip_15.pdf
- Willson, K., Ison, K., & Tabakov, S. (2014). *Medical Equipment Management*. UK: CRC Press.