

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial

---

**DISSERTAÇÃO**  
apresentada à UTFPR  
para obtenção do título de

**MESTRE EM CIÊNCIAS**

por

**MARCOS FABIO FUCK**

---

**METODOLOGIA DE IMPLEMENTAÇÃO DE UM  
LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICO-HOSPITALARES**

---

Banca Examinadora:

Presidente e Orientador:

**PROF. DR. PERCY NOHAMA**

**UTFPR**

Examinadores:

**PROF. DR. GERSON LINCK BICHINHO**

**PUCPR**

**PROF. DR. JOAQUIM MIGUEL MAIA**

**UTFPR**

Curitiba, dezembro de 2006.

**MARCOS FABIO FUCK**

**METODOLOGIA DE IMPLEMENTAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE  
CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de “Mestre em Ciências” – Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Percy Nohama

Curitiba

2006

## **RESUMO:**

O controle metrológico de equipamentos utilizados nos ambientes de saúde é importante para a garantia dos resultados relatados. No Brasil, há ausência de laboratórios de calibração habilitados a realizar o controle metrológico desses equipamentos. Deste modo, neste trabalho propõe-se uma metodologia de implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares. Para concretização da proposta, fundamentou-se nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, oficialmente adotada pelo INMETRO, em outras publicações específicas voltadas à calibração de equipamentos médico-hospitalares, e nos critérios de habilitação de laboratórios estabelecidos pela ANVISA. Como resultados da pesquisa, encontram-se: um roteiro base para implementação de laboratórios de calibração de equipamentos médico-hospitalares, como expressão da metodologia desenvolvida; uma sistematização para o cálculo de incerteza de medição; um modelo de procedimento de calibração voltado à calibração de esfigmomanômetros; e indicadores de desempenho para o laboratório. O resultado da implementação da metodologia apresentada permite ao laboratório postulante garantir sua acreditação junto ao INMETRO e à ANVISA, através de uma abordagem que envolve a definição da área de atuação do laboratório, de suas políticas e responsáveis, documentação necessária e encaminhamento do pedido de solicitação de acreditação. Desta maneira, o processo rumo à qualificação de laboratórios de calibração de equipamentos médico-hospitalares será atingido, contribuindo para o preenchimento da lacuna da qualidade voltada aos ambientes de saúde.

## PALAVRAS-CHAVE

Calibração, 17025, metrologia, confiabilidade, equipamentos.

## ÁREA/SUB-ÁREA DE CONHECIMENTO

Colocar aqui a área e sub-área do conhecimento nas quais se encaixam a dissertação. Utilizar a classificação da CAPES. Exemplo:

3.13.00.00 – 6 Engenharia Biomédica

3.13.01.01 – 0 Processamento de Sinais Biológicos

ano
Nº:

## **AGRADECIMENTOS**

Ao meu professor orientador Percy Nohama, pelo apoio nos momentos de decisão, pelo constante encorajamento e pela disponibilidade sem medidas.

Aos meus pais Jayme e Silvia, fontes inesgotáveis de conhecimento, força, sabedoria, carinho e amor incondicional. Eles também representam toda minha família.

Ao Sr. Helmut Melcher, que permitiu a disponibilidade de estudar as disciplinas do mestrado em horário de trabalho.

Aos meus amigos que acompanharam de perto a luta diária para a realização deste trabalho.

À Janine, meu porto seguro.

A estas pessoas dedico cada linha escrita, cada pensamento efetuado e cada minuto do esforço empreendido.

## SUMÁRIO

<b>AGRADECIMENTOS</b> .....	iii
<b>SUMÁRIO</b> .....	iv
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	vii
<b>LISTA DE QUADROS</b> .....	viii
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</b> .....	ix
<b>RESUMO</b> .....	xi
<b>ABSTRACT</b> .....	xii
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	1
1.1 MOTIVAÇÕES.....	1
1.2 OBJETIVOS.....	2
1.2.1 Objetivo geral .....	2
1.2.2 Objetivos específicos.....	3
1.3 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO.....	3
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	5
2.1 REVISÃO DA LITERATURA.....	5
2.1.1 Problemas associados à falta de gerenciamento de equipamentos.....	8
2.1.2 Governo e regulamentações.....	11
2.1.2.1 ANVISA.....	14
2.1.2.2 Tecnovigilância.....	15
2.1.2.3 INMETRO.....	16
2.1.2.4 Acreditação hospitalar e calibração de equipamentos.....	17
2.1.2.5 Acreditação de laboratórios clínicos e calibração de equipamentos.....	18
2.1.3 Engenharia clínica e gerenciamento de equipamentos.....	18
2.1.4 Acreditação.....	19
2.1.4.1 Processo de acreditação.....	20
2.1.5 Diferenças entre ISO 9001 e 17025.....	23
2.1.6 A norma ISO 17025.....	24

2.1.6.1 Organização.....	25
2.1.6.2 Sistema da qualidade.....	26
2.1.6.3 Controle dos documentos.....	27
2.1.6.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.....	29
2.1.6.5 Subcontratação de calibrações.....	30
2.1.6.6 Aquisição de serviços e suprimentos.....	32
2.1.6.7 Atendimento ao cliente.....	33
2.1.6.8 Reclamações.....	33
2.1.6.9 Controle dos trabalhos de calibração não conforme .....	34
2.1.6.10 Melhoria.....	34
2.1.6.11 Ação corretiva.....	35
2.1.6.11.1 Diagrama de causa e efeito .....	36
2.1.6.11.2 Diagrama de Pareto.....	38
2.1.6.11.3 Matriz GUT.....	38
2.1.6.11.4 Diagrama 6W2H.....	40
2.1.6.12 Ação preventiva.....	40
2.1.6.13 Controle de registros.....	41
2.1.6.14 Auditorias internas.....	42
2.1.6.15 Análise crítica pela direção.....	43
2.1.6.16 Generalidades.....	45
2.1.6.17 Pessoal.....	45
2.1.6.18 Acomodações e condições ambientais.....	47
2.1.6.19 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos.....	49
2.1.6.20 Equipamentos.....	55
2.1.6.21 Rastreabilidade da medição.....	56
2.1.6.22 Amostragem.....	58
2.1.6.23 Manuseio de itens de ensaio e calibração.....	59
2.1.6.24 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração.....	59
2.1.6.25 Apresentação de resultados.....	60
2.1.6.26 Requisitos críticos da ISO 17025.....	61
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>63</b>

<b>4 RESULTADOS</b> .....	67
4.1 DEFINIÇÃO DA ÁREA DE ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO.....	67
4.2 DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS E RESPONSABILIDADES DO LABORATÓRIO...	68
4.3 EXIGÊNCIAS DE DOCUMENTAÇÃO.....	69
4.3.1 Sistemática para cálculo de incerteza de medição.....	79
4.3.2 Modelo de procedimento de calibração.....	82
4.4 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO DO LABORATÓRIO.....	86
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	87
5.1 ANÁLISE DE METODOLOGIA E RESULTADOS.....	87
5.3 TRABALHOS FUTUROS.....	90
<b>6 CONCLUSÕES</b> .....	93
<b>ANEXO 1 - MATRIZ DE CORRELAÇÃO ISO 9001 X ISO 17025</b> .....	95
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	97

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma do processo de acreditação junto ao INMETRO.....	22
Figura 2	Fatores de influência para a identificação de uma não-conformidade.....	36
Figura 3	Exemplo de análise de causa e efeito em um laboratório de calibração.....	37
Figura 4	Exemplo de um diagrama de Pareto .....	38
Figura 5	Hierarquia metrológica em função da rastreabilidade das medidas.....	57
Figura 6	Roteiro para implementação de um laboratório de calibração.....	65
Figura 7	Abordagem dos requisitos da norma ISO 17025 por grupos.....	66
Figura 8	Exemplo de estrutura da documentação do laboratório.....	69
Figura 9	Cálculo de incerteza de medição.....	81

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Relação dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.....	24
Quadro 2	Utilização da matriz GUT.....	39
Quadro 3	Elaboração de um plano de ação utilizando-se a ferramenta 6W2H.....	40
Quadro 4	Fatores de incerteza de medição e método de avaliação.....	52
Quadro 5	Conteúdo mínimo de um certificado de calibração segundo a ISO 17025.....	60
Quadro 6	Definição da área de atuação do laboratório.....	68
Quadro 7	Estabelecimento de políticas e responsabilidades do laboratório.....	68
Quadro 8	Nomenclatura de documentos.....	70
Quadro 9	Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 1 de documentação.....	70
Quadro 10	Controle de registros .....	72
Quadro 11	Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 2 de documentação.....	73
Quadro 12	Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 3 de documentação.....	74
Quadro 13	Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 4 de documentação.....	75
Quadro 14	Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 5 de documentação.....	75
Quadro 15	Relação de indicadores de desempenho para o laboratório de calibração.....	76
Quadro 16	Determinação da incerteza de medição.....	79
Quadro 17	Agrupamento dos componentes de incerteza de medição.....	80
Quadro 18	Documentos necessários para acreditação de laboratórios de calibração.....	86

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMO	- Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	- Ação Corretiva
ACCE	- <i>American College of Clinical Engineering</i>
ADA	- <i>American Diabetes Association</i>
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	- Ação Preventiva
BIPM	- Bureau Internacional de Pesos e Medidas
CONMETRO	- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CREA	- Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura
CT	- Tomografia Computadorizada
DIMEL	- Divisão de Metrologia Legal
EAS	- Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EMH	- Equipamento Médico-Hospitalar
EMHs	- Equipamentos Médico-Hospitalares
GTMH	- Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar
IEC	- <i>International Electrotechnical Commission</i>
IMMT	- Instituto Macaé de Metrologia e Tecnologia
INMETRO	- Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	- <i>International Organization for Standardization</i>
MERCOSUL	- Mercado Comum do Sul
NBR	- Norma Brasileira
OCP	- Organismo Certificador de Produto
OIML	- Organização Internacional de Metrologia Legal
ONA	- Organização Nacional de Acreditação
RBC	- Rede Brasileira de Calibração
REBLAS	- Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

RTM	- Regulamentação Técnica Metrológica
SBCEM	- Sistema Brasileiro de Certificação de Equipamentos Eletromédicos
SBM	- Sociedade Brasileira de Metrologia
SEMUSA	- Secretaria Municipal de Saúde de Macaé (RJ)
SI	- Sistema Internacional de Unidades
SINMETRO	- Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
UFSC	- Universidade Federal de Santa Catarina
VIM	- Vocabulário Internacional de Metrologia
VVC	- Valor Verdadeiro Convencional

## RESUMO

O controle metrológico de equipamentos utilizados nos ambientes de saúde é importante para a garantia dos resultados relatados. No Brasil, há ausência de laboratórios de calibração habilitados a realizar o controle metrológico desses equipamentos. Deste modo, neste trabalho propõe-se uma metodologia de implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares. Para concretização da proposta, fundamentou-se nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, oficialmente adotada pelo INMETRO, em outras publicações específicas voltadas à calibração de equipamentos médico-hospitalares, e nos critérios de habilitação de laboratórios estabelecidos pela ANVISA. Como resultados da pesquisa, encontram-se: um roteiro base para implementação de laboratórios de calibração de equipamentos médico-hospitalares, como expressão da metodologia desenvolvida; uma sistematização para o cálculo de incerteza de medição; um modelo de procedimento de calibração voltado à calibração de esfigmomanômetros; e indicadores de desempenho para o laboratório. O resultado da implementação da metodologia apresentada permite ao laboratório postulante garantir sua acreditação junto ao INMETRO e à ANVISA, através de uma abordagem que envolve a definição da área de atuação do laboratório, de suas políticas e responsáveis, documentação necessária e encaminhamento do pedido de solicitação de acreditação. Desta maneira, o processo rumo à qualificação de laboratórios de calibração de equipamentos médico-hospitalares será atingido, contribuindo para o preenchimento da lacuna da qualidade voltada aos ambientes de saúde.

## ***ABSTRACT***

Metrological control of health-care environment equipment is important for the assurance of their related results. In Brazil, there is a lack of specific laboratories able to perform metrological control of such equipment. The purpose of this research is to introduce a methodology to establish the infrastructure and modus operandi of a calibration laboratory for medical equipment. The developed propose is based on the requirements of ABNT NBR ISO/IEC 17025 standard, officially adopted by INMETRO, besides other specific publications about medical equipment management, and the laboratories certification criteria established by ANVISA. The achieved results are: a guideline for the establishment of a medical equipment calibration laboratory, based on the introduced methodology; a procedure to systemize uncertainty measurement; a calibration procedure for sphygmomanometers; and performance indicators for the laboratory. The resultant methodology allows the laboratory to reach its accreditation goal up to INMETRO and ANVISA, with an approach which covers the definition of the laboratory area, its politics and responsibilities, documentation and accreditation requirements. Then, the process to obtain the qualification of a calibration laboratory will be reached, fulfilling the existing gap in the quality system of health-care environment.

# CAPÍTULO 1

## INTRODUÇÃO

### 1.1 MOTIVAÇÕES

A ocorrência de publicações, por parte do Ministério da Saúde e do INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, referentes ao controle metrológico dos equipamentos utilizados na área de saúde, vem merecendo destaque no cenário da qualidade em saúde (BRASIL, 2002, INMETRO, 2006a). Tais publicações ocorrem em forma de recomendações, normas ou portarias, sendo que as portarias possuem implicações legais aos estabelecimentos que as negligenciem.

A calibração de equipamentos médico-hospitalares visa garantir a qualidade do desempenho a que se designam e, conseqüentemente, a qualidade do serviço oferecido ao ser humano (LUCATELLI, 2002). Entretanto, há carência de literatura técnica específica para o tratamento dos assuntos referentes à metrologia e qualidade dos equipamentos médico-hospitalares (CORRÊA, 2001).

Além disso, segundo Corrêa e Frota (2003), ao realizarem trabalhos associados à confiabilidade metrológica dos equipamentos de estabelecimentos de saúde, “entende-se a urgente necessidade do País dispor de uma rede laboratorial capaz de congrega uma infraestrutura provedora de serviços confiáveis de calibração de equipamentos médico-hospitalares”.

Sant’anna et al. (2003), em conjunto com o Instituto Macaé de Metrologia e Tecnologia – IMMT e a Secretaria Municipal de Saúde de Macaé (RJ) – SEMUSA, estabeleceram um programa permanente para controle de calibração dos esfigmomanômetros utilizados pelos prestadores de serviços públicos de saúde do município. Em 127 equipamentos analisados, 57 (45%) estavam não-conformes, evidenciando-se a carência de programas de controle de qualidade na área de saúde.

Souza, Costa e Rezende (2005), em levantamento realizado junto ao Hospital de Clínicas de Uberlândia, constataram que 50% (48 equipamentos médico-hospitalares analisados) estavam não-conformes em relação às especificações de erro máximo. O próprio INMETRO realizou uma pesquisa do estado de calibração de esfigmomanômetros, em 1997. Foram selecionados quatro hospitais em cada um dos municípios de Juiz de Fora, Rio de

Janeiro e São Paulo. No total, foram analisados 283 equipamentos, e a taxa de reprovação foi de 61% (173 equipamentos) (INMETRO, 1997).

A melhoria dos serviços de saúde associada à confiabilidade dos equipamentos de medição torna-se evidente, inclusive para otimização de recursos (tempo de permanência do paciente, método utilizado na terapia/diagnóstico/tratamento, avaliação de situações que envolvam a manutenção ou melhoria da vida humana), além do gerenciamento de riscos associados às falhas que os equipamentos possam apresentar (ANVISA, 2004).

Uma das formas de gerenciamento desses riscos ocorre por meio da avaliação de desempenho metrológico do equipamento mediante a execução de sua calibração, que servirá como fonte de análise de erros e tendências das suas medições.

A crescente necessidade e obrigatoriedade governamental pela calibração de equipamento médico-hospitalares cria uma necessidade de estruturação de laboratórios para estes fins. Não há, em nosso país, laboratórios que realizem a calibração destes equipamentos de aplicação específica segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração”, que a partir deste ponto, será referenciada como ISO 17025 (INMETRO, 2005a). Esta ausência de laboratórios pode ser comprovada na listagem de laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração (RBC), disponibilizada para consulta pelo INMETRO (INMETRO, 2006b).

A mera leitura da norma e de seus requisitos não é suficiente para se implementar um sistema da qualidade voltado ao rigor metrológico exigido pelas mais variadas áreas de calibração.

Tendo em vista a necessidade de controle metrológico, das crescentes exigências governamentais, somadas à carência de literatura técnica disponível, procura-se solucionar estas questões através do desenvolvimento de uma metodologia de implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares.

O atendimento à metodologia proposta visa garantir ao laboratório de calibração o cumprimento, de maneira unificada, dos requisitos de qualidade tanto do INMETRO quanto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1 Objetivo Geral**

O objetivo geral desta dissertação consiste em propor uma metodologia para

implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares, baseando-se nos requisitos da norma ISO 17025.

Além do atendimento aos requisitos da norma ISO 17025, procura-se complementar a metodologia de implementação através de normas, procedimentos e documentos destinados especificamente à calibração de equipamentos médico-hospitalares.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

Em termos de objetivos específicos, pretende-se:

- (1) sistematizar um roteiro-base para a metodologia de implementação proposta, através de etapas para o cumprimento das exigências da norma ISO 17025 e demais documentos voltados à calibração de equipamentos médico-hospitalares;
- (2) fornecer um modelo de procedimento de calibração de equipamentos médico-hospitalares que englobe os aspectos principais de avaliação de um equipamento;
- (3) sistematizar um roteiro de cálculo de incerteza de medição para a calibração de equipamentos médico-hospitalares;
- (4) fornecer indicadores da qualidade voltados à avaliação das atividades do laboratório, conforme os requisitos da norma ISO 17025.

## **1.3 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO**

Esta dissertação está organizada em seis capítulos, incluindo-se este.

A partir da Introdução, no Capítulo 2, faz-se uma revisão da literatura sobre os problemas e desafios associados à metrologia na área de saúde, exigências e regulamentos governamentais, posicionamento das organizações ANVISA e INMETRO, além do gerenciamento de equipamentos como uma atividade da engenharia clínica.

A definição de acreditação de um laboratório de calibração, e uma abordagem da norma ISO 17025, item a item, também são realizadas no capítulo 2.

O Capítulo 3 descreve o desenvolvimento da metodologia proposta, explicitando-se os passos efetuados para a elaboração da metodologia de implementação de um laboratório de calibração.

No Capítulo 4 relatam-se os resultados obtidos, onde se apresenta o roteiro desenvolvido para a implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares.

Além da apresentação do roteiro, o capítulo 4 contém um modelo de procedimento de calibração de um equipamento médico-hospitalar, além de uma abordagem sistemática para o cálculo de incerteza de medição para calibração de equipamentos.

Uma base de indicadores da qualidade voltados à garantia da qualidade das atividades do laboratório também é apresentada no capítulo 4.

No Capítulo 5, discutem-se os resultados, comparando-os com outros trabalhos que envolvem a utilização de metodologias de implementação, em laboratórios voltados à área de saúde.

Algumas propostas para a realização de trabalhos futuros são sugeridas no capítulo 5.

As conclusões do trabalho efetuado, bem como uma análise da sua contribuição no âmbito da calibração de equipamentos médico-hospitalares, são apresentadas no capítulo 6.

## **CAPÍTULO 2**

### **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **2.1 REVISÃO DA LITERATURA**

Através da evolução tecnológica, os profissionais da área da saúde têm se deparado com equipamentos e instrumentos cada vez mais sofisticados, bem como com responsabilidades adicionais.

Essa tendência global de inserção de tecnologia em procedimentos de atendimento à saúde levou a uma inevitável transformação na atuação dos profissionais da saúde: anteriormente baseados quase que totalmente na sua experiência e intuição, o diagnóstico e tratamento de pacientes passaram a depender amplamente de variáveis e resultados fornecidos pela tecnologia (LUCATELLI et al., 2003).

Desta maneira, esses profissionais deverão estar plenamente conscientes das possibilidades e riscos desses novos recursos, devendo, em conjunto com a instituição prestadora de serviços de saúde, examinar cuidadosamente cada risco e determinar a melhor forma de gerenciá-lo.

A área hospitalar acompanhou a tendência global de incorporação de tecnologia, o que tem levado a inevitáveis transformações, muitas vezes não assimiladas, da sua gestão e utilização pelos profissionais de saúde.

Ainda que as necessidades de manutenção dessa tecnologia tenham diminuído, o aumento do número de equipamentos, de normas de segurança e 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 confiabilidade de equipamentos médicos, exige uma gestão qualificada e especializada (LUCATELLI, 2003).

O Ministério da Saúde brasileiro define o termo “equipamento médico-hospitalar” (EMH) como “o conjunto de aparelhos, máquinas e acessórios que compõem uma unidade assistencial, onde são desenvolvidas ações de diagnóstico e terapia, atividades de apoio, infraestrutura e gerais”. De acordo com suas especificidades, esta classificação subdivide os equipamentos em médico-assistenciais, equipamentos de apoio e equipamentos de infraestrutura.

As conseqüências relacionadas a uma falha associada ao erro de medição provocado por um EMH podem ser de ordem social, econômica ou material. A mais grave delas é, certamente, a perda da vida humana. Visando minimizar os riscos potenciais de acidente que o entendimento das fontes de lesão no ambiente hospitalar deve ser conhecido e os seus riscos controlados (ANVISA, 2004).

A despeito dos diversos progressos que se observam em outros setores da sociedade na busca por mais qualidade, motivados essencialmente pela competição iniciada pela abertura da economia e das fronteiras a partir de 1990, o setor de equipamentos médico-hospitalares (EMHs) permaneceu alheio por algum tempo a esse movimento (MÜHLEN, 2001).

Assim, há a necessidade de aprimoramento da gestão da tecnologia, exigindo pesados investimentos em estudos e desenvolvimento de pessoal, ferramental e de processos relativos ao ambiente de prestação do serviço de saúde.

Isso, entretanto, não corresponde à realidade na área da saúde no Brasil, que, apesar de possuir tecnologias muitas vezes mais avançadas que as da indústria, utiliza-se ainda, na grande maioria dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), de métodos antiquados e até mesmo informais para a gestão de equipamentos médico-hospitalares (LUCATELLI et al., 2003).

Calil & Teixeira (1998) já alertavam para o fato de que, embora a manutenção preventiva seja necessária para ampliar a vida útil do equipamento com a conseqüente redução dos custos e aumento da sua segurança e desempenho, a limitação de recursos materiais, humanos e financeiros tem restringido o desenvolvimento de programas de manutenção preventiva em diversos grupos de manutenção de equipamentos hospitalares, principalmente, no Brasil.

Lucatelli (2003) enfatiza a importância da presença da metrologia no ambiente de saúde, “sobretudo, nas ações que envolvem a comprovação e controle da funcionalidade dos equipamentos médico-hospitalares, quando implementadas quaisquer das políticas conhecidas de manutenção e, especialmente, quando focalizada a manutenção centrada em confiabilidade, a qual constitui uma forte tendência de gestão da manutenção no ambiente hospitalar”.

Neste âmbito, recorre-se à execução dos serviços de calibração de um equipamento. O conceito de calibração, definido pelo Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) é: “conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões” (INMETRO, 1995).

Assim, a calibração de um equipamento é definida como uma relação entre os valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.

O principal objetivo da calibração é informar ao usuário do equipamento os erros de medição que o mesmo apresenta, associados a uma incerteza de medição.

O erro de medição é definido pelo VIM como “o resultado de uma medição menos o valor verdadeiro da grandeza específica submetida à medição (mensurando)”.

Entretanto, uma vez que o valor verdadeiro do erro não pode ser determinado de maneira absoluta, devido a fatores estatísticos, utiliza-se, na prática, um valor verdadeiro convencional.

O valor verdadeiro convencional leva em consideração a presença da incerteza de medição relacionada ao processo metrológico. A incerteza de medição caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos ao mensurando (INMETRO, 1995), e está relacionada à qualidade da medição efetuada.

Todos estes termos são essenciais para o entendimento da importância das ações necessárias, mediante a realização de calibrações periódicas, no universo dos equipamentos médico-hospitalares.

Na área da saúde, entretanto, o senso de cultura metrológica não está disseminado, requerendo ações duradouras de longo prazo e dependendo não apenas de treinamentos especializados, mas de uma ampla difusão dos valores da qualidade em toda a comunidade assistencial de saúde. Uma das prováveis razões para isso é que, diferentemente de outros bens de consumo duráveis, os equipamentos médico-hospitalares estão sujeitos a uma condição particular: quem recebe seus benefícios (ou sofre os efeitos de sua baixa qualidade) não é quem decide sua compra; quem deles se serve geralmente dispõe de poucas informações sobre a qualidade, e poder limitado para influir na aquisição; e quem paga por eles usa como critério de seleção apenas o preço. Este sistema desprovido de controle social permaneceu em vigência durante décadas e sinalizou claramente aos produtores de EMH que a qualidade era secundária ao preço. Isto favoreceu a proliferação de empresas sem qualificação e desestimulou empresas sérias a comercializarem produtos de qualidade por serem menos competitivos (MÜHLEN, 2001).

A longevidade desta condição socialmente perversa é decorrente também do fato que os episódios onde a baixa qualidade dos EMH resulta em prejuízo para os pacientes (diagnósticos equivocados ou inconclusivos, seqüelas de tratamentos e acidentes) são

raramente investigados, portanto dificilmente relacionados com a baixa qualidade dos equipamentos (MÜHLEN, 2001).

Esta realidade é particularmente verdadeira para a rede de saúde pública (sendo o Estado historicamente o maior comprador de EMH), mas permeia também vários setores da medicina privada, ciosa de garantir seus lucros (MÜHLEN, 2001).

### **2.1.1 Problemas associados à falta de gerenciamento de equipamentos**

Lucatelli et al. (2003) constataram que cerca de 40% dos EMHs encaminhados para ensaio no Laboratório de Ensaio de EMHs da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) foram reprovados.

Este fato reforça a necessidade de se realizarem ensaios de desempenho periodicamente nos equipamentos em uso, como também a importância de que esses ensaios sejam realizados por laboratórios com competência técnica comprovada.

No gerenciamento dos custos dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, geralmente ocorrem cortes indiscriminados na manutenção dos equipamentos, o que produz gargalos importantes no atendimento e impede a plena utilização dos recursos humanos existentes.

É comum a prática do setor público gastar muito pouco na manutenção de equipamentos e instalações, o que causa a desativação de muitos equipamentos e instalações relativamente novos (LUCATELLI et al., 2003).

Conseqüentemente, os recursos humanos e outros que utilizariam esses equipamentos e instalações ficam ociosos, resultando num custo desnecessário e comprometimento da qualidade do serviço da saúde.

Em muitos casos, uma simples realocação de recursos de outros itens para manutenção poderia evitar esse problema, independentemente do montante de recursos financeiros disponíveis (COUTTOLENC & ZUCCHI, 1998).

Além da execução do controle metrológico dos equipamentos, há uma clara necessidade de reestruturação do parque de equipamentos ociosos, visando a uma nova concepção de segurança do paciente que está sendo implantada e irá beneficiar milhares de pessoas que fazem uso de tecnologia médica.

Em alguns casos extremos, atividades ou serviços inteiros têm de ser desativados temporariamente por falta de materiais ou equipamentos inoperantes. Ou seja, esses métodos

de controle de custos são claramente irracionais e geram ineficiências no processo de prestação de serviços, que afetam negativamente a qualidade da assistência (COUTTOLENC & ZUCCHI, 1998).

Em trabalho desenvolvido junto à ANVISA, Antonino (2003), citando dados do Ministério da Saúde, estima que os custos com aquisição de tecnologia médico-hospitalar podem atingir até 75% do valor total do capital necessário para a implantação de um hospital. O autor ainda cita que a disponibilidade geral dos equipamentos e sistemas operacionais hospitalares é de 62%, contra uma média de 86% dos segmentos da indústria. A ociosidade de equipamentos chega a 40% em determinados estabelecimentos brasileiros.

Esses dados evidenciam a falta de uma política de aquisição e gerenciamento de equipamentos adequada a fim de se evitar futuras ociosidades.

Alguns fatores associados à falta de manutenção de EMHs e sua importância dentro do contexto de prestação de serviços de saúde, são expostos por Londres (2005): margens de lucro reduzidas, médicos cada vez mais dependentes das informações da tecnologia médica, o fato de poucos hospitais terem fôlego para investir em Sistemas da Qualidade; somado a esses fatores, segundo o autor, aproximadamente 75% dos custos de construção de hospital estão nas tecnologias médicas. Devido a estas condições desfavoráveis, os equipamentos acabam tendo uma redução de 30% a 80% na sua vida útil.

Desta maneira, a economia em manutenção é comprovadamente um erro, pois torna outros recursos (humanos ou físicos) inúteis (um técnico de radiologia não tem o que fazer se o equipamento não estiver funcionando).

Compensar a falta de manutenção com a aquisição de novos equipamentos também é uma falsa solução, pois o resultado a curto ou médio prazo é infra-estrutura e equipamentos inoperantes, requerendo novos investimentos ou reparos caros (COUTTOLENC & ZUCCHI, 1998).

Para a solução dos problemas apresentados, Londres (2005) sugere as seguintes medidas: encaminhamento de Projeto de lei com o objetivo de se institucionalizar a obrigatoriedade de calibração periódica dos equipamentos médico-hospitalares e envolvimento da sociedade no processo de conhecimento, cobrança e mudança de postura visando a garantia da qualidade na prestação de serviços de saúde.

Além da precariedade na execução dos serviços de manutenção de EMHs, outro problema encontrado é a falta de disponibilidade de equipamentos padrões nacionais para análise de outros equipamentos médico-hospitalares.

O alto custo de aquisição de equipamentos importados dificulta, por parte dos hospitais, a realização do investimento em tais equipamentos.

Agostini (2003), visando contribuir ao desenvolvimento de equipamentos nacionais, concebe um sistema computadorizado para verificação de funcionalidade em incubadoras neonatais. A importância de realização dos testes nestes equipamentos é alta sob o ponto de vista de ocorrência de danos, podendo até mesmo causar a morte em recém-nascidos.

Esta necessidade já havia sido identificada também por Costa et al. (2003) que, por meio de uma pesquisa realizada em dez hospitais de Recife, estado de Pernambuco, evidenciaram a necessidade de um equipamento de testes voltado às incubadoras neonatais.

Em sua pesquisa, 60% dos hospitais não realizavam a calibração das incubadoras, e apenas 9% de todas as incubadoras verificadas trabalhavam dentro dos padrões de especificação.

Alves (2002) sugere procedimentos de análise de bombas de infusão (aspectos metrológicos e de segurança), alertando também para um fator de suma importância, que é o treinamento adequado do pessoal envolvido na operação dos equipamentos médico-hospitalares.

Assim, além da ausência de equipamentos específicos para testes e calibração, constata-se a ausência de procedimentos normativos para os laboratórios envolvidos com a calibração dos equipamentos.

Medições efetuadas em ventiladores pulmonares em três hospitais públicos de Salvador, estado da Bahia, em sua maioria equipamentos de origem nacional, apresentaram como resultado a necessidade de ajuste em 23,1% desses aparelhos. Um programa de calibração periódica, como parte de um sistema de manutenção preventiva de tais equipamentos, foi sugerido por Cardoso et al. (2003).

A própria ANVISA e o Ministério da Saúde, através de Boletim Informativo, já alertavam para as conseqüências em função da falta de calibração dos ventiladores pulmonares: barotrauma pulmonar (altos picos de pressão induzindo alterações cardiovasculares e respiratórias, intoxicação por oxigênio (erro de dosagem), hipoventilação (ventilação inadequada), entre outros fatores (ANVISA, 2004, BRASIL, 2002).

A demanda por serviços de calibração, verificação de desempenho e manutenção de equipamentos médico-hospitalares torna-se evidente pela pesquisa realizada por César et al. (2003), na região metropolitana de Belo Horizonte, estado de Minas Gerais. A pesquisa envolveu indústrias de produtos farmacêuticos localizadas na região, responsáveis pela fabricação de aproximadamente 1630 produtos acabados. Os equipamentos de medição

utilizados envolvem os de ensaio microbiológico, biológicos, físico-químicos, testes em processo, análise de matéria-prima e análise de embalagem. Para 87% das indústrias pesquisadas, a acreditação do laboratório de calibração pelo INMETRO é o principal critério considerado para contratação de serviços metrológicos. No entanto, mais de 90% dos laboratórios prestadores de serviços de calibração não são acreditados pelo INMETRO, sendo que a pesquisa alerta para “a inexistência, no Brasil, de laboratórios com competência específica e reconhecida para calibrar equipamentos utilizados pelas indústrias em questão” (equipamentos como contadores de partículas, autoclaves, estufas e dissolutores) (CÉSAR et al., 2003).

### **2.1.2 Governo e regulamentações**

Segundo Mühlen (2001), um quadro definido por ausência de controle da assistência médica pela sociedade ou seus representantes, ausência de critérios de qualidade explícitos e compulsórios para os fabricantes de EMHs e aquisições decididas sem considerar a qualidade, só poderia ser revertido através de uma ação sistêmica, que considerasse cada uma das suas componentes e, necessariamente, promovida pelo Ministério da Saúde.

No Brasil, as primeiras iniciativas de normalização de equipamentos médico-hospitalares desenvolveram-se a partir da década de 1970, baseadas no consenso dos diversos setores representativos do país (BESKOW, 1997).

Entretanto, somente em 1994 foi publicada pela ABNT a Norma NBR IEC 601-1 Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para a segurança, ao passo que a mesma norma internacional, IEC 601-1, teve a sua primeira edição em 1977.

A primeira iniciativa da indústria nacional para a implantação de um sistema de qualidade voltado aos produtos médico-hospitalares foi conduzida pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios.

No entanto, o sistema não entrou efetivamente em ação, em razão da falta de interesse do mercado comprador em exigir qualidade dos produtos que adquiria (BESKOW, 1997).

A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) é uma organização intergovernamental, fundada em 1955, cujos membros podem ser classificados como País Membro, que participa ativamente das atividades técnicas e Membro Correspondente, país que adere à OIML como observador.

A organização desenvolve uma estrutura técnica que forneça, a seus membros, diretrizes metrológicas para a elaboração de requisitos nacionais e regionais referentes à fabricação e uso de instrumentos de medição e medidas materializadas nas aplicações de metrologia legal.

O Brasil é filiado à OIML como país membro e como tal se compromete a adotar seus documentos e recomendações como referência. Desta maneira, o país participa da elaboração de recomendações e documentos da OIML.

O INMETRO, através da Diretoria de Metrologia Legal (DIMEL) organiza e executa as atividades da Metrologia Legal, assegurando a uniformidade da sua aplicação no mundo, juntamente com o Mercosul (*Mercado Comum do Sul*) e a OIML.

No desempenho de sua missão institucional, a DIMEL dispõe das Divisões para acompanhar o cenário internacional e estabelecer o controle metrológico nos instrumentos de medição.

Outras atribuições da DIMEL são: o reconhecimento internacional, a credibilidade, a confiabilidade metrológica, a confidencialidade, minimização das incertezas de medição, desenvolvimento tecnológico, níveis de exatidão cada vez maiores nos laboratórios e nos processos de controle metrológico e promoção da competitividade e concorrência justa através dos serviços executados pela indústria dos instrumentos de medição (DIAS, 1998).

Em relação aos instrumentos recomendados pela OIML para regulamentação na área da saúde, no Brasil, destacam-se aqueles já regulamentados: esfigmomanômetros mecânicos aneróides, do tipo não-invasivo e termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima.

Os requisitos concernentes à construção e controle metrológico desses instrumentos possuem uma harmonização conforme a legislação internacional OIML, que trata da uniformidade internacional.

A Regulamentação Técnica Metrológica (RTM) tem como conseqüência o aprimoramento das ações de defesa do consumidor e da cidadania, bem como a rastreabilidade do sistema a padrões internacionais recomendado pela OIML, contribuindo para colocação de produtos brasileiros em outros mercados.

A regulamentação é necessária pois, sem ela, haveria procedimentos diversos e contraditórios que afetariam o nível de qualidade crescente desses instrumentos.

Os equipamentos em fase de regulamentação, no Brasil, são os seguintes: esfigmomanômetros digitais, esfigmomanômetros de coluna de mercúrio, termômetros clínicos digitais, eletroencefalógrafos analógicos que se destinam ao registro de sinais

bioelétricos e eletrocardiógrafos com saída analógica monocanal e multicanal (INMETRO, 2006a).

A OIML disponibiliza as recomendações metrológicas para os seguintes equipamentos (OIML, 2006): termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima, esfigmomanômetros (mecânicos e digitais) de medição não-invasiva, seringas médicas, pipetas Westergren (para medição da velocidade de sedimentação das hemácias), eletroencefalógrafos, eletrocardiógrafos, focômetros (medição da distância focal), termômetros clínicos (eletrônicos, com medição contínua), termômetros clínicos (eletrônicos, com dispositivo de máxima), aparelhos para audiometria vocal e bicicleta ergométrica.

Além da regulamentação provida para os equipamentos, o Ministério da Saúde do Brasil, mediante a Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, em conjunto com o projeto REFORSUS, publicou o livro “Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção”, visando a capacitação à distância dos envolvidos com o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (BRASIL, 2002).

O REFORSUS é um Projeto de investimentos financeiros do Ministério da Saúde, que contemplou aproximadamente 1.000 hospitais, cerca de 6.000 unidades básicas de saúde que possuem equipes de saúde da família, 198 unidades hemoterápicas e 26 laboratórios de saúde pública.

No entanto, para que o grande volume de investimentos realizado em equipamentos médico-hospitalares não se perca ao longo do tempo, maximize a utilização dos recursos públicos alocados e não deixe a população sem os seus benefícios, por quebras ou mau funcionamento, é necessário que os gestores beneficiados com esses recursos tenham um programa de manutenção adequado (BRASIL, 2002).

Com esses objetivos em vista, o Ministério da Saúde, por meio do REFORSUS, desenvolveu uma alternativa inédita no setor de saúde ao oferecer um treinamento a distância para os técnicos das unidades que receberam esses equipamentos.

Outra maneira de divulgação da importância da metrologia na área de saúde ocorre pela realização de eventos e congressos.

Em 2003, na realização do Congresso Brasileiro de Metrologia, promovido pela Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), através de sessões temáticas, sessões técnicas e apresentação de artigos, englobou áreas específicas de metrologia em saúde. Parte dos artigos deste congresso é tratada neste trabalho.

### 2.1.2.1 ANVISA

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

As justificativas do Governo Federal para criar as agências reguladoras são decorrentes de exigências sociais e políticas. Em função desta situação, houve uma diluição do papel da administração pública como fornecedor exclusivo ou principal de serviços públicos e, simultaneamente, um processo, ainda em curso, de regular atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle (ANVISA, 2006a).

Na estrutura da Administração Pública Federal, a agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (ANVISA, 2006a).

Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (ANVISA, 2006a).

Dentre as competências estabelecidas no Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as mais relevantes para o trabalho em questão são:

- (1) coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- (2) estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- (3) exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;
- (4) interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de

serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

- (5) coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

A regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública também são incumbências da agência. Em relação aos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluem-se os equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

### **2.1.2.2 Tecnovigilância**

Seguindo uma tendência mundial de regulação de produtos médicos, a ANVISA está em processo de implementação, desde 2001, do Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância, o qual estabeleceu um projeto piloto denominado Hospitais Sentinela (LUCATELLI et. al, 2003).

Tal projeto visa dar respostas às notificações de eventos adversos envolvendo equipamentos médico-hospitalares, colocando sob a linha de investigação, dentre outros fatores, o erro de usuário, o sistema de assistência à saúde, fatores externos e o desempenho do equipamento (ANVISA, 2006b).

Nesse sentido, essa iniciativa governamental aponta para a necessidade da realização de ensaios periódicos como forma de controlar a qualidade dos parâmetros fornecidos pelos equipamentos médico-hospitalares.

A tecnovigilância foi instaurada no âmbito das regras comunitárias da Europa e, de fato, nos países da comunidade européia, em uma dimensão supranacional. Entende-se por tecnovigilância um conjunto de ações visando a segurança sanitária de produtos comercializados para a saúde (ANVISA, 2006b).

Em termos metodológicos, tecnovigilância é um estudo de uma série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, o uso de um dispositivo médico, resultando em agravo sério, com seqüela irreversível, ou reversível somente com intervenção (ANTUNES et. al, 2002).

A utilização de um EMH pode apresentar um certo número de riscos que podem comprometer a segurança dos pacientes. A principal função da tecnovigilância, neste caso, consiste em estratégias de prevenção ou minimização desses riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas.

O principal objetivo da tecnovigilância é, precisamente, organizar essa vigilância e assegurar uma garantia de qualidade de equipamentos médico-hospitalares.

### **2.1.2.3 INMETRO**

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (INMETRO, 2006c).

Criado pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, seu objetivo era substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira, além de fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços (INMETRO, 2006c).

Desde a criação do instituto, sua missão é promover a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia através da metrologia e da qualidade (INMETRO, 2006c).

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se (INMETRO, 2006c):

- (1) executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade;
- (2) verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;
- (3) manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, sua aceitação universal e, em nível secundário, sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços;
- (4) fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;

- (5) fomentar a utilização da técnica de gestão da qualidade nas empresas brasileiras;
- (6) planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País.

Já os princípios do INMETRO são os seguintes (INMETRO, 2006c):

- (1) utilizar normas praticadas internacionalmente;
- (2) não prestar serviços de consultoria;
- (3) não discriminar nem restringir o acesso de organizações solicitantes aos serviços de acreditação, através de quaisquer condições inibidoras indevidas;
- (4) conceder prazos para adequação, se houver alterações nas regras;
- (5) manter imparcialidade, confidencialidade e integridade nos processos de análise e de tomada de decisões;
- (6) buscar a participação das partes interessadas nas atividades de acreditação;
- (7) não executar os mesmos serviços para os quais acredita organizações;
- (8) ser o responsável pelas decisões concernentes à acreditação.

#### **2.1.2.4 Acreditação hospitalar e calibração de equipamentos**

Visando a melhoria contínua da qualidade nos hospitais, o Ministério da Saúde, junto à ANVISA e à Organização Nacional de Acreditação (ONA), criaram o Manual de Acreditação das Organizações prestadoras de Serviços Hospitalares (ANVISA, 2003).

O Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar é o instrumento de avaliação da qualidade institucional, o qual é composto de seções e subseções. Nas subseções existem os padrões definidos segundo três níveis, do mais simples ao mais complexo, do inicial ao mais desenvolvido e sempre com um processo de incorporação dos requisitos anteriores de menor complexidade.

Para cada nível, são definidos itens de verificação que orientam a visita e a preparação do hospital para a obtenção da Acreditação Hospitalar.

O processo de acreditação trata da avaliação dos recursos institucionais, e é voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente aceitos.

São estabelecidos padrões, em grau de complexidade crescente (nível 1, nível 2 e nível 3), que orientam a avaliação dos diversos serviços do hospital.

Um ponto importante a ser frisado é que, no item que trata da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares, desde o nível 1 da acreditação, exige-se a calibração, testes de segurança elétrica e desempenho dos equipamentos utilizados.

#### **2.1.2.5 Acreditação de laboratórios clínicos e calibração de equipamentos**

Da mesma forma que os hospitais, as organizações prestadoras de serviços de laboratórios clínicos, que queiram implementar um programa de qualidade adequado às exigências da ONA e da ANVISA, devem possuir um controle adequado de calibração dos equipamentos utilizados em medição, análise e diagnóstico (ANVISA, 2003).

No contexto dos Laboratórios Clínicos, o gerenciamento da tecnologia adquire dimensões relevantes. A confiabilidade no desempenho dos equipamentos, em termos de precisão, exatidão, rastreabilidade e estabilidade do método tornam-se um ponto crítico e, muitas, vezes uma fonte de erros (GRAÇA, 2005).

A exemplo da Acreditação Hospitalar, que ocorre em três níveis, o mesmo cenário acontece para o caso dos Laboratórios Clínicos, com as mesmas exigências, desde o nível 1 da acreditação, em relação à obrigatoriedade de calibração dos equipamentos utilizados.

#### **2.1.3 Engenharia clínica e gerenciamento de equipamentos**

Somados ao descontrole da realização da manutenção dos equipamentos, a baixa qualidade técnica da mão-de-obra, decorrente da insuficiência de profissionais capacitados, e à falta de uma política clara para o setor, foram os fatores que dificultaram a introdução da engenharia clínica no Brasil (ANTUNES et al., 2002).

Os Ministérios da Educação e da Saúde, desta maneira, uniram-se e começaram a oferecer cursos de engenharia clínica, no nível de pós-graduação, em algumas universidades

brasileiras, objetivando melhorar a qualificação técnica da área e criar os serviços de engenharia clínica nos hospitais (ANTUNES et al., 2002).

A engenharia clínica pode ser compreendida através da definição da função do profissional que a exerce. Conforme definição do *American College of Clinical Engineering* (ACCE), “o engenheiro clínico é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente”.

Segundo Londres (2005), o engenheiro clínico é o “profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias em saúde para proporcionar melhorias nos cuidados dispensados ao paciente.” e “responsável por todo ciclo de vida da tecnologia em saúde dentro do sistema de saúde”.

Atualmente, por iniciativa do governo, através do Ministério da Saúde, há várias instituições de ensino ministrando cursos de especialização em Engenharia Clínica, com o objetivo de recuperar e administrar a vida útil de equipamentos médicos que estão paralisados por carência de pessoal especializado nessas atividades (ANVISA, 2004).

No Brasil, a responsabilidade pelo gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares é atribuída às equipes de engenharia clínica, que são poucas, sendo que apenas 10% dos hospitais com mais de 150 leitos possuem equipes implantadas e em funcionamento, dados relativos aos últimos 12 anos (ANVISA, 2004).

Além das atribuições do engenheiro clínico, temos neste profissional a responsabilidade de calibrar e ajustar os equipamentos médico-hospitalares, de acordo com padrões reconhecidos (ANTUNES, VALE, MORDELET et al., 2002).

Entretanto, apesar do esforço empreendido nesta vertente, o tema “calibração” de equipamentos é tratado de maneira superficial, apontando apenas para sua importância e necessidade, mas deixando de lado a maneira que os serviços metrológicos serão efetuados (LUCATELLI, 2003).

#### **2.1.4 Acreditação**

A acreditação trata do reconhecimento formal, por um organismo de acreditação, de que um laboratório ou organismo de certificação ou inspeção atendeu aos requisitos previamente definidos e demonstrou ser competente para realizar suas atividades (ensaios, calibrações, certificações ou inspeções) com confiabilidade (INMETRO, 2005a).

Segundo a norma ISO/IEC FDIS 17011, o termo acreditação “é o reconhecimento de terceira parte que um Organismo de Avaliação da Conformidade atende requisitos especificados e é competente para desenvolver tarefas específicas de avaliação da conformidade” (ABNT, 2004).

Um termo usado anteriormente à acreditação era “credenciamento”. A partir de 2003, o INMETRO decidiu usar apenas o termo acreditação. O órgão responsável pela realização desta atividade no Brasil é o INMETRO.

Já a ANVISA disponibiliza o documento “Critérios para Habilitação de Laboratórios de Calibração e Ensaio em Equipamentos Eletromédicos”, como parte dos procedimentos operacionais da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Esse documento, juntamente com a norma ISO 17025, forma a base para a habilitação dos laboratórios postulantes à participação na REBLAS (ANVISA, 2002).

Em relação à norma ISO 17025, o documento da ANVISA possui as seguintes diferenças:

- (1) definição de termos comuns da metrologia (calibração, ensaio, equipamento eletromédico);
- (2) obrigatoriedade de registro do laboratório em órgãos competentes como o Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura (CREA), bem como do pessoal envolvido;
- (3) formação do gerente em metrologia (pós-graduação) e dos técnicos em cursos voltados à área de instrumentação médico-hospitalar (pelo menos um técnico);
- (4) tabelas contendo descrições dos equipamentos médico-hospitalares, o serviço necessário (calibração, ensaio, teste) e os parâmetros a serem avaliados no equipamento (tensão, fluxo, energia, temperatura, pressão, entre outros).

No decorrer do trabalho, por se tratar das exigências da norma ISO 17025, envolver-se-ão também os itens pertinentes ao documento de habilitação de laboratórios da ANVISA.

#### **2.1.4.1 Processo de Acreditação**

O processo de acreditação de um laboratório inicia-se com o envio, para o INMETRO, da “Solicitação de Acreditação”, através do preenchimento de um formulário, que deve ser

acompanhado de todos os documentos necessários para cada modalidade de acreditação: manuais, procedimentos, lista de serviços, registro da empresa, entre outros.

Após “Análise de Solicitação”, o INMETRO designa um responsável pelo processo de acreditação, que define a equipe de avaliação e a submete à organização (denominada “postulante”) para a aprovação.

Uma visita de pré-avaliação (no caso de laboratórios) pode ser necessária, dependendo da documentação encaminhada pelo solicitante, do escopo de acreditação solicitado ou mesmo da complexidade da organização ou do sistema de gestão da qualidade da organização.

Após a análise da documentação enviada, as organizações participam de “comparações interlaboratoriais” para avaliar o seu desempenho na realização dos serviços, objetivo do escopo da solicitação.

Em seguida, ocorre uma avaliação às “instalações da organização”, com o objetivo de verificar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e de avaliar a competência técnica da organização para realizar os serviços.

Com as informações obtidas em todas as etapas completa-se o processo de avaliação, que é então submetido à uma Comissão de Acreditação.

Após o processo decisório, firma-se um contrato com a organização, que recebe um Certificado de Acreditação com os escopos dos serviços a que está apta a prestar, onde constam todos os serviços para os quais está acreditado.

Como a acreditação é concedida à execução de tarefas específicas, a organização estará acreditada apenas para os serviços que constam nos escopos e não para todos os que realiza.

Quando houver interesse, a organização pode solicitar a extensão de sua acreditação, através do mesmo formulário “Solicitação de acreditação”. Esse processo pode ser simplificado, pois já uma vez que já se conhece o Sistema de Gestão de empresa, pode-se avaliar apenas as condições para a realização dos novos serviços solicitados.

A partir da validação do contrato com o INMETRO, a organização pode utilizar a logomarca da acreditação e a marca que identifica que o organismo de acreditação é signatário de algum acordo de reconhecimento mútuo internacional e/ou regional.

Com o objetivo de verificar se a organização continua atendendo a todos os requisitos que permitiram sua acreditação, realizam-se supervisões e reavaliações periódicas, seguindo procedimento similar ao de avaliação inicial.

O processo descrito pode ser ilustrado conforme a figura 1:



**Figura 1:** Fluxograma do processo de acreditação junto ao INMETRO (INMETRO, 2006c).

Dentre as vantagens da acreditação, pode-se citar (INMETRO, 2005b):

- (1) a organização terá um sistema da qualidade com reconhecimento internacional;
- (2) é o sistema oficial reconhecido pelo Governo Brasileiro;
- (3) é um diferencial de mercado;
- (4) auxilia na conquista de novos mercados;
- (5) aumenta a confiança dos clientes;
- (6) evidencia, por uma entidade neutra, sua competência técnica;
- (7) possibilita a redução do número de avaliações dos clientes;
- (8) permite o aprimoramento das práticas e procedimentos das organizações.

### 2.1.5 Diferenças entre a ISO 9001 e a ISO 17025

César et al. (2003) apontaram, em pesquisa realizada na região metropolitana de Belo Horizonte, que “a contratação pelas indústrias de serviços de calibração nem sempre contribui para uma maior confiabilidade no resultado das calibrações”, principalmente, devido “ao entendimento equivocado dos serviços contratados dos laboratórios de metrologia com certificação ISO 9000, que não possuem os requisitos essenciais para maior confiabilidade na execução dos serviços”.

Desta maneira, o desconhecimento dessas informações pela indústria e a falta de clareza na relação fornecedor/cliente vêm causando a contratação de serviços metrológicos inadequados.

Vale esclarecer que, ambas as atividades, (1) a acreditação de laboratórios segundo os requisitos da norma ISO 17025 e (2) a certificação ISO 9001, asseguram a existência de um Sistema da Qualidade nas organizações, sistema este que é aceito internacionalmente, nos dias de hoje, como evidência da credibilidade da gestão empresarial.

Entretanto, no que concerne aos laboratórios de calibração e de ensaios, a disponibilidade do sistema da qualidade constitui indicação necessária, mas não suficiente; é ainda imprescindível demonstrar a competência técnica do laboratório (INMETRO, 2006a). Esta competência técnica é demonstrada através da capacitação de pessoal, adequação de procedimentos, rastreabilidade das medidas ao Sistema Internacional (SI) de medidas, uso adequado de equipamentos e instalações apropriadas.

Em consonância com as práticas internacionais, torna-se mandatório exibir aos clientes e usuários dos serviços do laboratório que os certificados de calibração são metrologicamente confiáveis (INMETRO, 2006b).

Assim, no que trata da formalização da credibilidade laboratorial, o instrumento a ser adotado não deve ser a certificação ISO 9001 do Sistema da Qualidade do laboratório e sim a sua acreditação, uma vez que este, além do Sistema da Qualidade, também atesta a competência técnica do laboratório (INMETRO, 2006b).

Caso o laboratório ou a organização da qual o laboratório faça parte, já tenha implementado um sistema de gestão da ISO 9001, tem-se um avanço na sistematização dos processos da qualidade adotados.

Para um desejável prosseguimento rumo à acreditação, apresenta-se no Anexo 1 os itens da norma ISO 17025 correlacionados com a norma ISO 9001.

### 2.1.6 A norma ISO 17025

A norma ISO 17025 especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações de equipamentos. Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando-se métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório.

Esta norma é a referência internacional para a implementação de um sistema da qualidade laboratorial voltado às atividades de ensaios e calibrações (INMETRO, 2006c).

Além disso, a norma é aplicável a todos os laboratórios, independente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades de calibração.

Sua extensão abrange o desenvolvimento dos sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem as operações do laboratório.

A norma 17025 divide-se em duas partes principais: o item 4 da norma, que trata os requisitos da gerência e o item 5, onde se expõe os requisitos técnicos. O quadro 1 descreve o requisito da norma conforme sua numeração no documento da ISO.

**Quadro 1:** Relação dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

<b>Requisito (conforme numeração da norma)</b>	<b>Descrição</b>
4.1	Organização
4.2	Sistema da qualidade
4.3	Controle dos documentos
4.4	Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos
4.5	Subcontratação de ensaios e calibrações
4.6	Aquisição de serviços e suprimentos
4.7	Atendimento ao cliente
4.8	Reclamações
4.9	Controle dos trabalhos de calibração não conforme
4.10	Melhorias
4.11	Ação corretiva

(continua na página seguinte)

(continuação do Quadro 1)

<b>Requisito (conforme numeração da norma)</b>	<b>Descrição</b>
4.12	Ação preventiva
4.13	Controle dos registros
4.14	Auditorias internas
4.15	Análises críticas pela gerência
5.1	Generalidades
5.2	Pessoal
5.3	Acomodações e condições ambientais
5.4	Métodos de calibração e validação de métodos
5.5	Equipamentos
5.6	Rastreabilidade da medição
5.7	Amostragem
5.8	Manuseio de itens de calibração
5.9	Garantia da qualidade de resultados de calibração
5.10	Apresentação de resultados

A seguir, trata-se da descrição de cada item da norma ISO 17025.

### **2.1.6.1 Organização**

Este requisito engloba as premissas básicas da existência do laboratório, como registros e responsabilidade legais e atendimento aos requisitos da norma.

Como herança da norma ISO 9001, que enfatiza a importância do atendimento aos requisitos do cliente, o foco no cliente também é ressaltado no referido item.

Este trabalho visa estruturar um laboratório em instalações fixas, apesar da norma citar que possam vir a existir laboratórios móveis (por exemplo, em carros). No momento do preenchimento do documento de “Solicitação de acreditação” do INMETRO, há um item específico a ser preenchido, quanto às instalações do laboratório (móveis ou fixas).

Um dos aspectos importantes a ser frisado é que, caso o laboratório venha a fazer parte de uma instituição de ordem maior, como pode ocorrer em hospitais ou clínicas, o mesmo deve ser estruturado de maneira tal que não venha a sofrer potenciais conflitos de interesse, pressões indevidas (financeiras, comerciais e outras, sejam internas ou externas).

Dessa maneira, o objetivo do laboratório em fornecer resultados tecnicamente confiáveis, está sendo garantido.

A nomeação de pessoal-chave (gerências e técnicos capacitados) também é tratada neste item, com a especificação de suas funções e seu inter-relacionamento nas atividades desempenhadas. Sua relação com os demais setores da organização também deve ser formalizada.

Outro ponto importante salientado pela ISO 17025 é a supervisão ao pessoal envolvido na realização das calibrações dos equipamentos, incluindo-se o pessoal técnico em fase de treinamento.

As atividades a serem supervisionadas estão relacionadas aos métodos, procedimentos, finalidades do serviço, bem como capacidade de avaliação dos resultados emitidos.

#### **2.1.6.2 Sistema da qualidade**

Este item trata da concepção, implantação e manutenção de um sistema da qualidade próprio às atividades do laboratório, com uma documentação adequada (políticas, manuais, procedimentos, instruções) e plenamente difundida e compreendida pelos envolvidos.

Neste ponto, sugere-se a criação de um manual da qualidade voltado às atividades desempenhadas pelo laboratório. Caso o laboratório faça parte de uma organização com um sistema da qualidade já implantado (ISO 9001, por exemplo), o manual da qualidade pode ser adaptado às exigências da ISO 17025.

Outra opção ao laboratório é criar um manual independente da organização, tratando diretamente dos requisitos necessários para a sua atuação conforme as práticas da ISO 17025.

A referência à estrutura de documentação adotada pelo laboratório deve ser efetuada no manual da qualidade do laboratório.

As atribuições das gerências (técnica e da qualidade) também devem estar referenciadas no manual da qualidade do laboratório.

No item anterior, quando se tratou das descrições de cargos, já havia sido citada a necessidade de um documento para tal finalidade. Desta maneira, basta referenciar este documento no manual da qualidade do laboratório.

O gerente da qualidade nomeado deve ser membro do quadro de pessoal do Laboratório, e possuir autoridade na organização para garantir a realização de quaisquer mudanças ou ações que sejam necessárias para a manutenção de um sistema da qualidade satisfatório.

Na elaboração de um organograma corporativo, é importante que o cargo de gerente da qualidade tenha autonomia suficiente para relacionar-se com o nível mais alto da gestão da empresa (diretoria ou presidência).

O gerente da qualidade, independentemente de outras atividades, deve ter a responsabilidade pela implantação do sistema da qualidade e assegurar que ele seja seguido permanentemente.

O sistema da qualidade requer do laboratório uma declaração da sua política, cujo modelo será apresentado mais adiante, no capítulo “Resultados”.

### **2.1.6.3 Controle dos documentos**

Em função da significativa quantidade de documentos envolvidos na execução das atividades do laboratório, um procedimento específico para seu controle faz-se necessário.

Este controle deve abranger tanto a documentação de gestão (Manual da Qualidade, Política, Indicadores) quanto a documentação técnica (manuais dos equipamentos, *softwares*, normas).

Os documentos devem possuir identificação única (título, versão da revisão, paginação e responsável pela emissão).

Os documentos devem ser codificados de tal forma que seu acesso seja facilitado pelos seus usuários. Uma codificação eficiente deve levar em consideração a revisão do documento, para evitar o uso de versões inválidas e/ou obsoletas.

Uma outra exigência da ISO 17025 é a elaboração de uma lista mestra que faça referência a todos os documentos da qualidade.

Um procedimento próprio ao controle de documentos deve assegurar que “somente as últimas versões dos documentos estejam disponíveis para uso”. Esta declaração pode ser feita no próprio procedimento.

Outro aspecto importante é a realização de uma análise crítica dos documentos, de maneira periódica, visando assegurar a constante atualização do laboratório em relação às práticas adotadas.

Para os documentos obsoletos, pode ser importante seu armazenamento, por motivos legais ou de preservação do conhecimento. No entanto, sua identificação como documento obsoleto deve ser clara, e seu acesso restrito apenas à gerência do laboratório.

As alterações que possam vir a ser necessárias nos documentos, gerando uma nova versão dos mesmos, só podem ser efetuadas por pessoal capacitado. A análise do documento a ser liberado, assim como sua liberação propriamente dita, geralmente é efetuada pela gerência do laboratório. O gerente também tem o acesso aos documentos obsoletos, que podem servir de base para as novas revisões.

As alterações efetuadas devem ser claramente identificadas, em um item específico do documento (por exemplo, um item final do documento denominado “Controle de Alterações”).

Caso o sistema de documentação seja controlado através de *software* específico, o funcionamento do mesmo deve ser descrito e documentado.

Um tema importante a ser tratado diz respeito aos documentos eletrônicos do laboratório.

Em função do avanço tecnológico, há uma tendência por parte dos laboratórios de calibração em substituir o controle tradicional de documentos pelo controle eletrônico, permitindo uma maior agilidade na recuperação e controle da informação.

Castro et al. (2004), visando garantir os requisitos de confidencialidade, integridade e disponibilidade de documentos exigidos tanto pela ISO 17025 quanto pelas necessidades de execução dos serviços, trazem algumas observações válidas para o gerenciamento eletrônico dos dados. Suas observações advêm da experiência como auditores do INMETRO, e são as seguintes:

- (1) a impressão de cópia não controlada, uso de *laptop*, CD ou disquete é aceitável, desde que esteja assegurada a utilização da última revisão válida;
- (2) deve-se estar atento, para a sistemática adotada para o caso em que o laboratório realiza atividades fora das instalações permanentes, isto é, como o laboratório

disponibiliza os documentos neste caso e como ele assegura a utilização de edições válidas;

- (3) convém que o laboratório defina, especificamente, quais documentos as pessoas estão autorizadas a acessar. A utilização de senha individual pode ser um mecanismo adequado;
- (4) utilizar as ferramentas de restrição de acesso disponibilizadas pelos *softwares* disponíveis comercialmente (senha para abertura e/ou modificação dos documentos, por exemplo);
- (5) atribuição de senha quando encaminhar um documento para revisão, o que evita alterações exceto para comentários ou alterações controladas;
- (6) atribuição de senha para uso de campos de formulário para criar formulários, o que evita que outros alterem as seções especificadas;
- (7) atribuição de senha para proteção de pastas de trabalho e planilhas de alterações;
- (8) atribuição de senha para proteção de células de planilhas, dados gráficos, etc.

Finalmente, um ponto geralmente negligenciado pelos gerentes: convém que o laboratório possua sistemática para atribuição de senhas de modo a evitar problemas decorrentes de esquecimento ou saídas de funcionários da organização, por exemplo.

Quanto aos procedimentos de *backup*, deve haver procedimentos que assegurem a proteção e o armazenamento seguro das informações, demonstrando quais as medidas adotadas para prevenir perdas e sempre que possível armazenar o *backup* fora das instalações do laboratório.

#### **2.1.6.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos**

Um dos pontos mais críticos do item 4 da norma, em geral, diz respeito à análise dos serviços a serem prestados, onde é elaborada uma proposta de prestação de serviços ao cliente.

Os requisitos e métodos (que serão vistos mais adiante) a serem utilizados na calibração do instrumento devem integrar a proposta de serviços.

Outro aspecto diz respeito à capacidade do laboratório em atender aos requisitos especificados: limites de medição, incertezas de medição e prazo para execução do serviço.

O papel do gerente técnico do laboratório, nesta etapa, é fundamental para a plena execução dos serviços. Esta etapa ocorre previamente à efetivação e aprovação da proposta, por parte do cliente. O planejamento das atividades, conforme a demanda dos serviços, deve ser estabelecido.

Caso venha a ocorrer algum desvio em relação ao acordo firmado na aprovação da proposta, o laboratório é responsável pela sua comunicação ao cliente, bem como aos setores envolvidos no processo.

A norma ISO 17025 exige que todo o processo de negociação mantido antes, durante e após a prestação do serviço deve ser formalmente registrado.

Esta etapa é importante caso seja necessária a análise do cumprimento dos requisitos por parte do laboratório (para o laboratório, também há uma garantia do serviço que fora contratado pelo cliente, na eventualidade de reclamações), além de ser um instrumento que confere rastreabilidade ao serviço efetuado.

#### **2.1.6.5 Subcontratação de calibrações**

O ato de subcontratar um serviço ocorre quando o laboratório não tem plena capacidade de realizar a calibração de um determinado equipamento.

Esta falta de capacidade pode estar relacionada aos seguintes fatores:

- (1) sobrecarga de trabalho no laboratório, implicando o não-atendimento de prazos;
- (2) incapacidade temporária devido à ausência/quebra de um instrumento padrão;
- (3) falta de conhecimentos específicos;
- (4) limites de medição do equipamento fora do escopo do laboratório;
- (5) incertezas requeridas para a calibração menores que as providas pelo laboratório.

Este item é tratado de maneira superficial pela ISO 17025. Para a calibração de equipamentos médico-hospitalares, entretanto, seu entendimento é fundamental.

Em alguns equipamentos médico-hospitalares, a realização da subcontratação pode ser comum, pois há dificuldade em se estruturar um laboratório que atenda plenamente a toda demanda de equipamentos presentes em um estabelecimento de saúde.

Em um universo diversificado dos equipamentos, de incubadoras neonatais a tomógrafos, o investimento não justifica, na maioria das vezes, a realização da calibração de todos os instrumentos.

A subcontratação de um serviço pode ser realizada de duas maneiras: parcial ou total. A subcontratação parcial de um serviço acontece quando o laboratório de calibração consegue realizar a calibração de determinadas funções ou faixas dos equipamentos. Por exemplo, um analisador de desfibrilador que gere um sinal de tensão de 5500 V, onde o laboratório possua padrões de calibração até 3000 V. O laboratório, neste caso, pode executar os serviços de calibração até o valor de 3000 V, e deverá recorrer à subcontratação de outro prestador de serviços para a calibração do equipamento até o final de sua faixa de operação.

A subcontratação total ocorre quando o laboratório não consegue atender de maneira integral o serviço especificado, sendo necessário o envio do equipamento para outro laboratório tecnicamente estruturado para realizar a calibração.

Neste caso, ao não executar o serviço, o laboratório “administra” o serviço de calibração para o cliente, seja ele interno ou externo à organização.

Este fato é comum em laboratórios independentes (que tenham seu negócio com foco apenas na calibração de equipamentos), pois o cliente pode possuir com o laboratório um contrato envolvendo uma gama diversificada de equipamentos que devem ser calibrados.

Após a definição da natureza da subcontratação, é importante mencionar e atestar que o laboratório a ser o fornecedor dos serviços atenda aos requisitos da ISO 17025. O atendimento a tais requisitos deve ser avaliado e registrado pelo laboratório.

Além disso, o cliente deve ter pleno conhecimento das tratativas efetuadas com o laboratório subcontratado. Todas as ações provenientes do subcontratado são de responsabilidade do laboratório que originou a negociação.

Para o atendimento deste item, convém que seja elaborada a prática de subcontratação de serviços pelo laboratório. Esta prática pode estar contida no próprio manual da qualidade do laboratório.

### 2.1.6.6 Aquisição de serviços e suprimentos

A qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de calibração possui nos fornecedores um elo importante na realização das atividades.

Os fornecedores de um laboratório podem ser os seguintes:

- (1) laboratórios de calibração de padrões;
- (2) laboratórios subcontratados;
- (3) entidades realizadoras de cursos;
- (4) empresas de desenvolvimento de *software* de metrologia e gestão de equipamentos;
- (5) gráficas (papel de certificados, etiquetas de calibração).

O setor responsável pelas atividades de aquisição, geralmente denominado “Setor de Suprimentos”, necessita de um procedimento específico, segundo os requisitos da norma.

O procedimento deve englobar os processos de compra, recebimento e armazenamento de insumos e/ou serviços, além da avaliação dos fornecedores do laboratório.

O processo de aquisição deve ser estruturado de forma tal que envolva os responsáveis diretos pela execução dos serviços. Além disso, recomenda-se a criação de formulários de homologação de fornecedores, bem como uma avaliação periódica dos serviços prestados. Esta avaliação pode ser tanto dos requisitos técnicos quanto dos requisitos comerciais.

Uma listagem que contenha os fornecedores já homologados, e disponível aos setores interessados, pode ser de grande utilidade na requisição dos suprimentos.

Quanto aos requisitos técnicos, é importante verificar, especialmente no serviço de calibração dos equipamentos padrões do laboratório, se os requisitos “limites de medição”, “incerteza de medição” e “rastreadibilidade de medição” são atendidos pelo prestador de serviços.

Uma ressalva importante no atendimento aos requisitos comerciais envolve a calibração dos equipamentos padrões do laboratório de calibração. Como tais equipamentos geralmente são de um valor financeiro elevado, é importante verificar se o laboratório que

venha a calibrar estes padrões possui base financeira suficiente para cobertura de eventuais sinistros que possa causar ao equipamento de terceiros.

#### **2.1.6.7 Atendimento ao cliente**

A ISO 17025 preserva a filosofia do bom atendimento ao cliente, no que diz respeito ao aspecto de cooperação, fator importante na prestação de um serviço.

O atendimento ao cliente engloba desde os aspectos iniciais da negociação (determinação de requisitos) até a entrega do serviço.

A opinião do cliente quanto à qualidade do serviço prestado é uma variável de entrada nas análises críticas da gerência, item que trataremos mais adiante.

A elaboração de um formulário para avaliação dos serviços por parte do cliente do laboratório é importante para a evolução do seu sistema de qualidade.

Este formulário pode ser denominado “Pesquisa de Satisfação”, e sugere-se que o mesmo contenha os seguintes itens de avaliação: cumprimento aos requisitos da proposta de serviço, qualidade do atendimento prestado pelo laboratório e pela organização, prazo para execução dos serviços e observações para melhoria (críticas e sugestões).

A pesquisa, por maior que seja o interesse do laboratório em saber a opinião dos seus clientes, não pode ser muito extensa, o que provocaria uma falta de interesse em seu preenchimento. Desta maneira, clareza e objetividade são pontos importantes a serem invocados na elaboração do documento.

Dependendo do grau de complexidade de operação de determinado equipamento médico-hospitalar, a presença do cliente durante a execução da calibração pode ser necessária. Para isso, quando da presença de algum cliente nas instalações do laboratório, é importante assegurar a confidencialidade dos dados de outros clientes.

#### **2.1.6.8 Reclamações**

As reclamações efetuadas ao laboratório, sejam por clientes ou por setores internos da organização, devem ser avaliadas e registradas, conforme os preceitos da norma 17025.

Uma reclamação deve ser analisada sempre sob a perspectiva da melhoria contínua, visando à evolução dos serviços prestados pelo laboratório.

O estabelecimento de uma sistemática para registro, avaliação e ações frente a uma reclamação pode ser efetuada no próprio manual da qualidade do laboratório.

Desta maneira, procura-se assegurar que as reclamações efetuadas possam ser devidamente analisadas e comunicadas às partes interessadas.

Geralmente, o laboratório utiliza ações corretivas (ACs) e preventivas (APs) para o tratamento das reclamações. Tanto as ACs quanto as APs fazem parte de itens específicos da norma 17025, e serão tratados mais adiante.

#### **2.1.6.9 Controle dos trabalhos de calibração não conforme**

Caso algum dos trabalhos realizados pelo laboratório seja identificado como não-conforme, ou seja, com irregularidades que afetem a qualidade do serviço prestado, é necessário estabelecer um procedimento adequado à avaliação da não-conformidade.

A não-conformidade pode ter origem através de um relatório de não-conformidade, uma reclamação de cliente ou uma própria observação interna do laboratório (verificações periódicas, erro de *software*).

Há necessidade de se definir responsabilidades pela avaliação do trabalho não-conforme. Geralmente, as responsabilidades ficam a cargo do gerente técnico do laboratório, que executa um plano de ação, avaliando o grau de importância da não-conformidade, bem como as atividades para interrupção e posterior continuidade das calibrações.

Caso a não-conformidade envolva serviços já prestados ao cliente, pode ser necessária a execução de retrabalho, e o cliente deve ser prontamente informado sobre o ocorrido.

#### **2.1.6.10 Melhoria**

O item “Melhoria” foi a principal mudança na última versão (ano 2005) da norma 17025. Seguindo os preceitos de gestão enfatizados na série ISO 9001, este requisito reforça a

responsabilidade do laboratório em promover a melhoria contínua do seu sistema de gestão, através do uso eficaz de suas políticas e procedimentos.

Para a promoção da melhoria dos serviços prestados, temos algumas variáveis de entrada que colaboram com esta ação: pesquisa de satisfação de clientes, treinamentos dos colaboradores, ações mediante trabalhos não-conformes, relatórios gerenciais, sugestões de melhoria efetuadas pelos colaboradores, execução de auditorias do sistema da qualidade e indicadores de desempenho.

Uma dos itens que merece destaque na gestão da qualidade de um laboratório de calibração, promovendo sua melhoria contínua, é o indicador de desempenho.

Segundo Donabedian (1988), um indicador é uma variável que mede quantitativamente as variações no comportamento dos critérios de qualidade anteriormente estabelecidos proporcionando informações necessárias para descrever a realidade com as modificações devidas à presença do serviço ou assistência.

Kardec et al. (2002) afirmam que os indicadores são “guias” que permitem medir a eficácia das ações tomadas (desempenho), além de fornecer os desvios entre aquilo que foi programado e o efetivamente realizado, com uma abordagem ao longo do tempo.

Desta maneira, a avaliação de desempenho do laboratório de calibração mediante o uso de indicadores apropriados ao seu sistema da qualidade visa promover uma análise mais criteriosa dos fatores relacionados às suas atividades.

#### **2.1.6.11 Ação corretiva**

Uma ação corretiva pode ser definida como um conjunto de atividades que visam eliminar uma não-conformidade identificada.

A origem de uma ação corretiva pode ocorrer por meio de trabalhos não-conformes, auditorias internas ou externas, análise crítica pela gerência e/ou direção, pesquisas de satisfação dos clientes, entre outros fatores.

O laboratório deve possuir um documento da implementação de uma ação corretiva. Além disso, um formulário para a definição do problema, análise, controle e estabelecimento de prazos também se faz necessário.

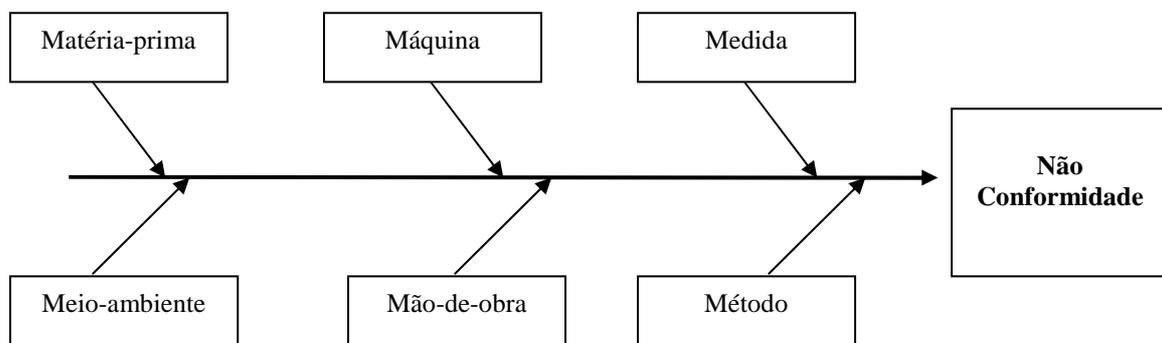
Um dos pontos mais importantes da análise de uma ação corretiva trata da investigação para a determinação da causa da não-conformidade.

Para facilitar a análise das causas, definir sua priorização e estabelecer planos de ação para sua solução, algumas ferramentas de gestão da qualidade podem ser utilizadas, como o diagrama de causa e efeito, o diagrama de Pareto, a matriz GUT e o diagrama 6W2H. Estas ferramentas são descritas nos próximos itens.

#### 2.1.6.11.1 Diagrama de causa e efeito

O diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa ou diagrama “espinha de peixe”, é uma ferramenta de representação das possíveis causas que levam a um determinado efeito (MARSHALL JUNIOR et al., 2006).

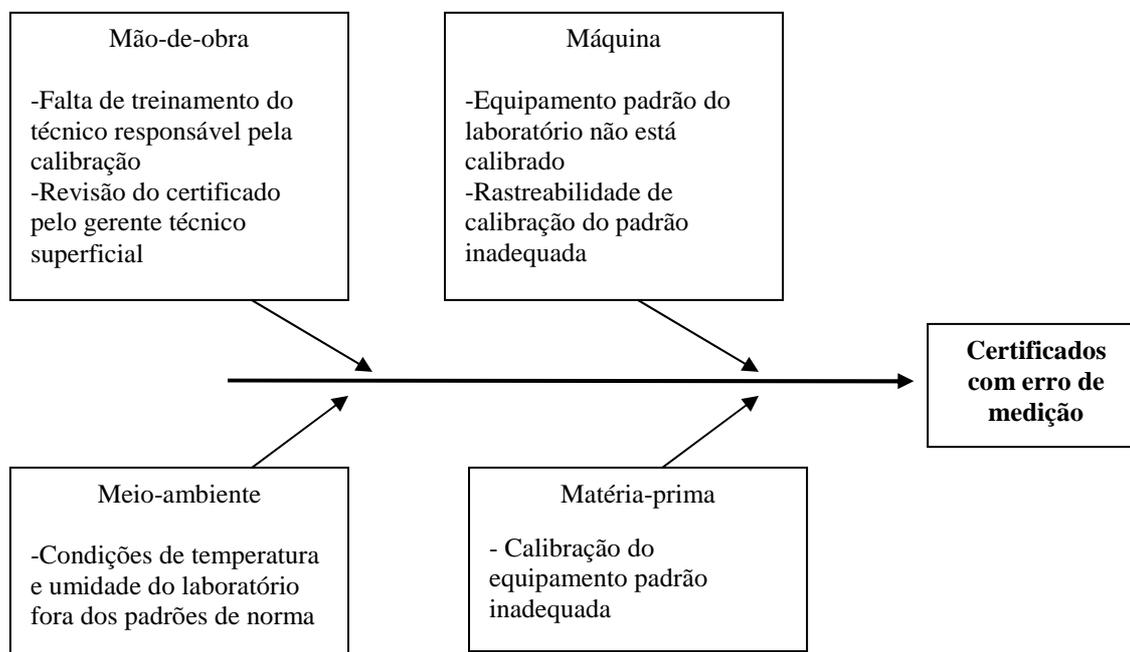
Segundo as práticas de análise de causa e efeito que levam a uma não-conformidade, pode-se agrupar os fatores de influência em grupos: matéria-prima (insumos), máquina (equipamentos), medida, meio-ambiente (ou ambiente), mão-de-obra (pessoal) e método, conforme ilustra a figura 2:



**Figura 2:** Fatores de influência para a identificação de uma não-conformidade.

Não há necessidade, entretanto, de se relacionar todos os grupos acima a uma não-conformidade.

No caso tratado, o efeito é a não-conformidade identificada. Utilizando os fatores descritos na figura 2, em um exemplo de uma ocorrência típica de não-conformidade em um laboratório de calibração, apresenta-se a figura 3.



**Figura 3:** Exemplo de análise de causa e efeito em um laboratório de calibração.

Neste exemplo foram identificados 4 fatores de influência para a análise de causa da não-conformidade.

Em linhas gerais, são as seguintes etapas de elaboração do diagrama de causa e efeito (MARSHALL JUNIOR et al., 2006):

- (1) discussão do assunto a ser analisado, contemplando seu processo, como ocorre, onde ocorre, áreas envolvidas e escopo;
- (2) descrição da não-conformidade no lado direito do diagrama;
- (3) levantamento das possíveis causas e seu agrupamento por categorias no diagrama;
- (4) análise do diagrama elaborado e coleta de dados para determinar a frequência de ocorrência das diferentes causas.

Dependendo da complexidade do diagrama, pode-se desdobrar algumas causas em um novo diagrama de causa e efeito, mais aprofundado e detalhado, a fim de permitir uma abordagem mais minuciosa.

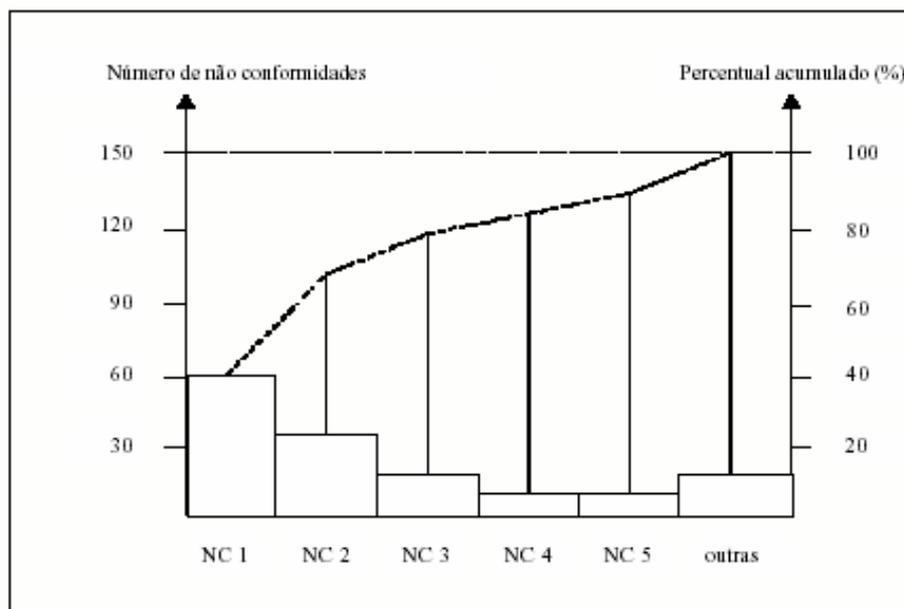
### 2.1.6.11.2 Diagrama de Pareto

Quando se deseja priorizar problemas ou causas relativas a uma não-conformidade, a construção do diagrama de Pareto pode ser utilizada.

A idéia básica surgiu a partir do princípio de Pareto (Vilfredo Pareto, economista italiano do século XIX) que foi desenvolvido com base no estudo sobre desigualdade na distribuição de riquezas (MARSHALL JUNIOR et al., 2006).

O diagrama é uma forma especial de gráfico de barras verticais que permite determinar os problemas a resolver e a prioridade. O diagrama de Pareto ajuda a dirigir a atenção e esforços para problemas verdadeiramente importantes. Em geral, os melhores resultados são atingidos quando se atua na barra mais alta do gráfico (MALIK & SCHIESARI, 1998).

A figura 4 traz um exemplo de gráfico de Pareto em função de um número de não-conformidades detectadas em um período de tempo.



**Figura 4:** Exemplo de um diagrama de Pareto (MARSHALL JUNIOR et al., 2006).

### 2.1.6.11.3 Matriz GUT

A matriz GUT (gravidade, urgência e tendência) serve para determinar a prioridade de solução dos problemas e na análise de riscos. Os problemas são descritos de maneira ordenada, conforme o quadro 2, e analisados sob os aspectos de gravidade (G), urgência (U) e

tendência (T):

(1) gravidade (G): aquilo que afeta profundamente a essência/resultado. É o dano causado;

(2) urgência (U): pressão do tempo que o sistema sofre;

(3) tendência (T): é o estado que a situação pode apresentar caso não aloquem esforços e recursos.

**Quadro 2:** Utilização da matriz GUT.

MATRIZ GUT				
Descrição do Problema	G (1→5)	U (1→5)	T (1→5)	Total (G x U x T)
Problema 1				
Problema 2				
Problema 3				

Usualmente, atribui-se um número inteiro entre 1 e 5 a cada uma das dimensões (G, U e T), correspondendo o 5 à maior intensidade e o 1 à menor, e multiplicam-se os valores obtidos para G, U e T a fim de se obter um valor para cada problema ou fator de risco analisado. Os problemas ou fatores de risco que obtiverem maior pontuação serão tratados prioritariamente (MARSHALL JUNIOR, CIERCO, ROCHA et al., 2006):

Um ponto importante a ser destacado é que o uso das ferramentas de análise deve objetivar a eliminação do problema e prevenir sua reincidência.

Conforme requisição da ISO 17025, o laboratório deve documentar em seus procedimentos quaisquer mudanças estruturais que possam se originar em função da implantação das ações corretivas, abrangendo inclusive uma possível revisão da documentação utilizada.

Para garantia da eficácia das ações corretivas, os resultados devem ser periodicamente monitorados. Em casos mais graves, sugere-se inclusive uma auditoria interna para investigação dos processos envolvidos, visando assegurar o cumprimento dos itens da norma de forma sistêmica.

Uma vez identificadas e priorizadas as causas, um plano de ação para solucioná-las faz-se necessário. Nesta etapa, uma ferramenta muito útil para definição dos responsáveis e ações é o diagrama 6W2H.

#### 2.1.6.11.4 Diagrama 6W2H

Objetivando elaborar um plano de ação para a solução de uma não-conformidade, pode-se empregar a ferramenta 6W2H.

O 6W2H representa as iniciais das palavras, em inglês, *why* (por que), *what* (o que), *where* (onde), *when* (quando), *who* (quem), *with* (com), *how* (como) e *how much* (quanto custa) (PALADINI, 2000).

O quadro 3 exemplifica o uso desta ferramenta com observações de cada item que a compõe.

**Quadro 3:** Elaboração de um plano de ação utilizando-se a ferramenta 6W2H.

Item	Observações
O quê (What)	Descrição da ação para resolver a causa
Quem (Who)	Definição de responsáveis
Quando (When)	Definição de datas e prazos
Onde (Where)	Localização da ação
Por que (Why)	Motivo da ação
Com o que (With)	Recursos necessários
Como (How)	Maneira de resolução do problema
Custos (How much)	Custos envolvidos

#### 2.1.6.12 Ação preventiva

Uma ação preventiva pode ser definida como um conjunto de atividades que visam eliminar uma potencial não-conformidade identificada. Trata-se de um processo pró-ativo para a identificação de oportunidades de melhoria e não uma mera reação à identificação de problemas ou reclamações.

As potenciais fontes de não-conformidades podem ser de natureza técnica ou referentes ao sistema de gestão.

Geralmente, as ações preventivas vêm a sugerir oportunidades de melhoria do sistema, e sua implementação deve ser tratada e documentada da mesma maneira que uma ação corretiva: análise, estabelecimento de responsabilidades e prazos, plano de ação e implementação de possíveis soluções e melhorias.

#### **2.1.6.13 Controle de registros**

Todos os registros técnicos (certificados de calibração, documentação dos padrões, controles de temperatura e umidade) e da qualidade (manuais, procedimentos, relatórios de auditorias, atas de reunião, análises críticas) devem possuir um procedimento para sua identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disposição, segundo os requisitos da norma 17025.

A proteção aos registros também deve ser assegurada, para a prevenção de danos, deterioração ou perda de documentação.

Outro aspecto importante diz respeito à confidencialidade dos registros, tanto para preservar as informações de um cliente em relação a outro como para manter o acervo técnico produzido pelo laboratório.

Para evitar o acúmulo de registros durante demasiado intervalo de tempo, convém-se estabelecer um período de manutenção para cada tipo de registro.

Um procedimento a proteção e execução de cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente deve ser elaborado. Além disso, o acesso aos documentos deve ser restrito e devidamente controlado.

Os registros técnicos (certificados de calibração, registros de medição, cálculos efetuados) devem ser registrados e identificados de forma tal a fornecer rastreabilidade à calibração executada.

#### **2.1.6.14 Auditorias internas**

Através de um cronograma e procedimento determinados, o laboratório deve, periodicamente, realizar auditorias internas do seu sistema de gestão.

As auditorias internas determinam se as políticas e objetivos do sistema de gestão estão sendo seguidos e atingidos, se o pessoal está executando suas atribuições e responsabilidades de maneira satisfatória e se os procedimentos técnicos e do sistema da qualidade estão sendo atingidos.

O planejamento e a organização das auditorias são responsabilidades do gerente da qualidade do laboratório, além de garantir que pessoal devidamente treinado e qualificado seja responsável pela realização da auditoria.

Geralmente, é realizada uma auditoria por ano, pois a ação de auditoria fornece suficientes variáveis de entrada para a realização de ações de melhoria do sistema de gestão.

Dependendo do tamanho e escopo das atividades do laboratório, pode ser necessário o aumento da frequência das auditorias internas para assegurar que todas as suas operações sejam efetivamente auditadas.

Caso sejam identificadas não-conformidades durante a auditoria, o laboratório deve utilizar sua sistemática de ações corretivas para a solução dos problemas, conforme visto anteriormente.

Para que a auditoria seja efetuada da melhor maneira possível, visando contribuir para a melhoria das atividades do laboratório, convém-se adotar a norma NBR ISO 19011 – “Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental” (ABNT, 2003).

Além da norma 19011, o INMETRO disponibiliza um documento de caráter orientativo denominado “Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio” (INMETRO, 2003a).

O documento fornecido pelo INMETRO trata dos objetivos, requisitos, organização, planejamento, implementação, formação de auditores e registros pertinentes à auditoria interna.

Um item de extrema importância tratado pelo documento diz respeito à realização de auditoria horizontal e auditoria vertical.

As auditorias horizontais envolvem a verificação detalhada de cada um dos elementos do sistema da qualidade.

A verificação ao atendimento aos requisitos de maneira horizontal trata, desta maneira, de percorrer os requisitos e seus itens de maneira isolada, sem observá-los no contexto de todo o sistema de gestão (INMETRO, 2003b).

Já na auditoria vertical são selecionados aleatoriamente itens de calibração ou ensaio que tenham passado recentemente pelo Laboratório e verifica-se cada operação associada a ele, tais como registros de recebimento, pessoal envolvido, equipamentos utilizados, relatórios de ensaio e/ou certificados de calibração emitidos, entre outros (INMETRO, 2003b).

Para manter independência e imparcialidade, a tarefa de auditar as atividades do gerente da qualidade deve ser atribuída a alguém que não esteja diretamente envolvido nesta atividade.

Assim, sempre que possível, e caso o tamanho e estrutura da organização permitam, é interessante assegurar que as auditorias internas sejam realizadas por pessoal independente das atividades auditadas.

Outro ponto importante, cuja responsabilidade cabe ao gerente da qualidade do laboratório, é avaliar a evolução das auditorias internas efetuadas, enfatizando os pontos fortes do sistema ao longo do tempo, bem como apontando os itens que historicamente possam apresentar maiores deficiências.

Em caso de maiores dificuldades para a realização de auditorias, Santos et al. (2003) sugerem uma sistemática para realização de auditorias internas, incluindo uma ferramenta visual para interpretação da norma ISO 17025.

#### **2.1.6.15 Análise crítica pela direção**

Com o objetivo de analisar o sistema de gestão da qualidade do laboratório, a alta direção da empresa e a gerência do laboratório devem realizar, de acordo com cronogramas e procedimentos, uma análise crítica dos processos, políticas, pessoal, auditorias, reclamações e ações que envolvam as atividades do laboratório.

Esta ação objetiva assegurar a contínua adequação e eficácia do sistema da qualidade do laboratório, bem como introduzir mudanças ou melhorias necessárias.

A análise crítica serve como fonte de resultados que alimentem o sistema de gestão do laboratório, e é conveniente sua realização a cada ano.

Um registro das constatações da análise crítica deve ser efetuado, bem como um plano de ação para a implementação de eventuais observações pertinentes à evolução do laboratório e à solução de problemas potenciais das suas atividades.

Conforme citado, o INMETRO disponibiliza um documento de caráter orientativo denominado “Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio” – com o código DOQ-CGCRE-002 (INMETRO, 2003a). Uma observação importante deste documento é que o laboratório demonstre à equipe de avaliação do INMETRO a viabilidade do seu sistema de controle do sistema da qualidade, realizando, pelo menos, uma auditoria interna que inclua atividades de calibração, e uma análise crítica, antes do laboratório ser acreditado.

O sistema da qualidade pode precisar de modificações devido à mudanças que tenham ocorrido ou que sejam esperadas na organização, nas instalações, pessoal, equipamentos, procedimentos, atividades, ou carga de trabalho do laboratório.

A necessidade de mudanças no sistema da qualidade pode também ser indicada por meio da análise das reclamações de clientes e das constatações das auditorias internas e externas.

Convém que os membros da gerência que possuem responsabilidades pela implementação do sistema da qualidade e por tomar decisões resultantes das auditorias internas participem das análises críticas.

Deve ser definida uma pauta mínima para as análises críticas que inclua pelo menos (ABNT, 2005): adequação das políticas e procedimentos, relatórios gerenciais, resultados de auditorias internas realizadas após a última análise crítica, ações corretivas e preventivas, resultados de auditorias realizadas por clientes e outras organizações, resultados das avaliações, supervisões ou reavaliações da CGCRE/INMETRO, resultados de participação em ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais, mudanças no volume e tipo de trabalho, informações referentes a reclamações de clientes, pesquisas de opinião e outras necessidades dos clientes, resultados de controles internos da qualidade, necessidade de treinamento de pessoal e metas, planos futuros estimativa de novos trabalhos, equipamentos, recursos humanos etc.

A seguir, são tratados os requisitos técnicos da ISO 17025.

### **2.1.6.16 Generalidades**

Este item vincula os fatores que contribuem para a incerteza total de medição para a calibração de determinado equipamento aos aspectos de treinamento (fatores humanos), acomodações e condições ambientais, métodos utilizados, equipamentos, rastreabilidade de medição e manuseio dos itens de calibração.

### **2.1.6.17 Pessoal**

Segundo os requisitos da ISO 17025, o laboratório deve fornecer evidências da competência do pessoal envolvido na operação dos equipamentos, realização da calibração, avaliação de resultados e assinaturas de certificados de calibração.

Para técnicos que estejam em fase de treinamento, deve ser providenciada supervisão adequada.

A qualificação do pessoal deve ser feita com base na formação, treinamento, experiência profissional e habilidades demonstradas.

Um item importante que foi aprimorado nesta nova versão da norma 17025 diz respeito à responsabilidade, por parte da gerência do laboratório, em definir metas de formação e treinamento para o pessoal do laboratório.

Nota-se uma preocupação pertinente na formação do fator humano, que precisa de uma mentalidade crítica em relação às atividades que executa, dada a dinâmica do campo da metrologia.

Desta maneira, a norma exige que o laboratório tenha procedimentos que identifiquem as necessidades de treinamento de pessoal, com um programa adequado às tarefas do laboratório, tanto atuais quanto as futuras. Além disso, a eficácia das ações de treinamento tomadas deve ser avaliada.

Geralmente, o laboratório utiliza pessoal empregado ou contratado pela própria instituição em que atua, ou pelo próprio laboratório, caso seja uma organização independente. Caso seja utilizado pessoal contratado, as mesmas condições de formação, treinamento e experiência devem ser avaliadas, para a garantia da qualidade dos serviços prestados, de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

As descrições das funções do pessoal gerencial e técnico devem ser providenciadas, na forma de uma descrição de cargo, conforme tratado anteriormente.

Neste item, além do que já foi exposto, podem ser inseridas as autorizações para a realização de determinadas calibrações, responsabilidades quanto ao planejamento dos serviços e avaliação de resultados, responsabilidades pela emissão de relatórios com opiniões e interpretações, e autorizações para efetuar modificação de métodos de calibração e validação de novos métodos.

Uma autorização formal emitida pelo nível gerencial da empresa deve ser efetuada (com data da autorização e competência confirmada) para que determinadas atividades realizadas pelos técnicos estejam devidamente liberadas. Esta ação tem por objetivo vincular a capacitação profissional com a importância das tarefas a serem realizadas.

Estas autorizações e responsabilidades fundamentam-se na especialização e experiência requeridas por parte do corpo técnico, bem como através de suas qualificações e programas de treinamento.

Para as tarefas de natureza estratégica (planejamentos, definição de metas e objetivos), tem-se a participação dos gerentes técnicos e da qualidade, além da alta direção da empresa, onde pertinente.

O setor de recursos humanos da empresa, ou qualquer que seja sua denominação, responsabiliza-se pelo registro das informações pertinentes ao pessoal, como formação, treinamentos, autorizações e descrições de cargo.

Vinge et al. (2004), em pesquisa desenvolvida dentro dos laboratórios do INMETRO, propõem um modelo de inventário de competências baseado em conhecimentos, habilidades e atitudes, servindo como um instrumento de análise de formação de pessoal da área de metrologia.

Segundo o estudo, a avaliação de conhecimentos é centrada na formação técnica do indivíduo. As habilidades envolvem desde o manuseio dos equipamentos até capacidade de liderança e planejamento. Já as atitudes envolvem o comportamento profissional (ética, flexibilidade, adaptabilidade, interesse).

Através de um sistema de pontuação atribuído a cada característica do profissional, o modelo permite identificar as lacunas existentes entre as competências desejadas e as existentes, entre os técnicos dos laboratórios, possibilitando assim identificar o perfil dos profissionais e planejar treinamentos adequados à sua capacitação.

O artigo é uma ferramenta muito útil para avaliação das competências dos profissionais do laboratório, além de servir como elemento de análise de *performance*.

A OIML também fornece um documento relacionado à formação de pessoal na área de metrologia, denominado *Training and qualification of legal metrology personnel* (OIML, 2004).

O documento sugere uma estrutura de treinamento baseada em módulos, que englobam treinamentos em aspectos legais (leis e normas), princípios gerais de metrologia, normas da qualidade relacionadas à metrologia, treinamento em equipamentos específicos e atividades inerentes à profissão.

Cada um destes módulos se subdivide em categorias de treinamento, que o profissional pode realizar de acordo com a sua evolução nas atividades.

#### **2.1.6.18 Acomodações e condições ambientais**

Para a correta realização da calibração dos equipamentos, as instalações do laboratório devem prover sistemas de alimentação de energia, iluminação e climatização apropriados ao escopo de suas atividades.

Desta maneira, o laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida pela atividade.

Os requisitos para acomodações e condições ambientais devem estar documentados, bem como as evidências de sua medição (registros de medição).

Caso seja verificado que as condições ambientais especificadas não estejam dentro dos limites requeridos para a execução da calibração, as atividades devem ser prontamente interrompidas, até que as condições estabelecidas sejam novamente atingidas.

Uma análise para definição das condições ambientais a serem estabelecidas no laboratório, caso haja dificuldades em obtê-las através de normas, pode ser executada através de um estudo dos manuais dos equipamentos padrões utilizados pelo laboratório de calibração.

Através das especificações dos vários padrões, pode-se chegar a um valor (de temperatura e/ou umidade) que seja suficientemente apropriado para as condições ambientais de trabalho de todos os equipamentos.

Em uma organização maior, onde o laboratório de calibração faça parte como um dos setores de realização de atividades, deve-se tomar os devidos cuidados para que o acesso às suas instalações seja restrito, evitando manuseio de itens impróprios (equipamentos adjacentes que não pertençam ao setor) e zelando pelas condições de confidencialidade e ausência de influências externas para a execução das suas atividades.

Um documento importante para a estruturação e planejamento de um laboratório de calibração é publicado pela OIML: *Planning of metrology and testing laboratories* (OIML G 13, 1989).

O documento trata dos seguintes itens:

- (1) sugestões de leiaute de laboratórios, envolvendo locais para acomodação dos equipamentos de laboratório, administrativos, operacionais e estratégicos (para expansões futuras);
- (2) sugestão de uma planta para construção de um laboratório de calibração, incluindo dimensões de janelas, portas, corredores, piso, sistema de ar-condicionado, distribuição de água e iluminação;
- (3) tabelas com estimativa de espaço para cada área de atuação do laboratório de calibração (eletricidade, frequência, massa, entre outras);
- (4) dimensionamento do sistema de ar-condicionado para o laboratório, em função das condições de temperatura e umidade estabelecidas;
- (5) requisitos de sistema de alimentação de energia de rede;
- (6) descrições sucintas de laboratórios de calibração em função da sua área de atuação, com foco na infra-estrutura necessária (quantidade de mesas, materiais necessários, ferramentas) e requisitos de equipamentos padrões a serem utilizados.

É importante salientar também que o laboratório deve possuir uma cultura que promova a boa limpeza e organização do seu ambiente.

Uma ferramenta apropriada para o estabelecimento desta cultura, ou para seu aprimoramento, é o 5S<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> O método é chamado de 5S porque, em japonês, as palavras que designam cada fase de implantação começam com o som da letra S e são os seguintes: Seiri (organização/utilização/descarte), Seiton (arrumação/ordenação), Seisou (limpeza/higiene), Seiketsu (padronização) e Shitsuke (disciplina).

O movimento 5S nasceu nas organizações japonesas, durante o pós-guerra, como parte do esforço empreendido para reconstrução do país. No Brasil, o movimento chegou formalmente através dos trabalhos pioneiros da Fundação Christiano Ottoni, liderada pelo professor Vicente Falconi, em 1991 (MARSHALL JUNIOR et al., 2006).

O 5S pode ser definido como uma “filosofia voltada para a mobilização dos colaboradores, através da implementação de mudanças no ambiente de trabalho, incluindo eliminação de desperdícios, arrumação de salas e limpeza” (MARSHALL JUNIOR et al., 2006).

O objetivo do programa é criar um hábito nos colaboradores visando à racionalização dos recursos e manutenção da ordem em seu ambiente de trabalho, sob os conceitos de sensibilização e perpetuação.

Geralmente a implantação do programa é dividida para cada um dos “S” especificados. A duração de cada fase dependerá da situação em que se encontra o ambiente de trabalho.

Os seguintes resultados são esperados pelo programa (SILVA, 1996): eliminação de estoques intermediários, eliminação de documentos sem utilização, melhoria nos controles e na organização dos documentos, maior aproveitamento dos espaços, melhoria do leiaute, melhoria do aspecto visual da área, maior limpeza do ambiente, padronização de procedimentos, maior envolvimento/participação dos colaboradores, economia de tempo e de esforço e melhoria geral do ambiente de trabalho.

#### **2.1.6.19 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos**

A partir da definição do escopo de atividades do laboratório, o mesmo deve prover-se de métodos e procedimentos adequados à realização das atividades de calibração.

A documentação inclui o manuseio, transporte, armazenamento e preparação do item a ser calibrado, bem como a estimativa da incerteza de medição e técnicas estatísticas para análise dos dados de calibração.

Os manuais dos equipamentos padrões utilizados pelo laboratório são uma fonte de informação essencial para o correto manuseio dos mesmos. Esses manuais, assim como toda a documentação pertinente, devem estar registrados e sua fácil acessibilidade estar garantida.

Qualquer desvio do método estabelecido deve ser documentado, justificado tecnicamente e autorizado/aceito pelo cliente. Caso o método seja requerido pelo cliente, o laboratório deve responsabilizar-se pela pertinência a atualização do método solicitado.

Os principais métodos de calibração são o método direto (ou comparação direta) e o método indireto (ou comparação indireta).

Segundo a recomendação OIML D23 – *Principles of metrological control of equipment used for verification*, o método direto inclui no mínimo um padrão com a mesma unidade do mensurando. O método indireto, por sua vez, engloba dois ou mais padrões com unidades de medida diferentes do mensurando (por exemplo, um padrão de tensão e um padrão de resistência utilizados para calibração de um medidor de corrente) (OIML, 1993).

No método direto, o mensurando é comparado com um padrão de valor conhecido, e sua incerteza de medição deve ser inferior à do sistema que será calibrado.

No método indireto, o mensurando é gerado por dispositivos apropriados, sendo seu valor verdadeiro convencional (VVC) determinado por um sistema de medição padrão. Neste método, o sistema de medição padrão satisfaz aos requisitos de erro máximo admissível e de incerteza de medição, em relação ao sistema de medição a calibrar (MENEZES et al., 2003).

A ISO 17025 recomenda a adoção de métodos que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento.

Caso sejam utilizadas normas internacionais para o auxílio na realização da calibração dos equipamentos, não há necessidade de convertê-las em procedimentos internos do laboratório. Entretanto, seu controle, na forma de documento externo, deve ser providenciado, a fim de garantir o uso de documentos válidos e atualizados.

Podem ocorrer situações em que o laboratório venha a desenvolver métodos específicos de calibração. Para tal, a atividade deve ser planejada, documentada, executada por pessoal devidamente capacitado, autorizada pela gerência do laboratório, e provida dos recursos adequados para seu desenvolvimento. Assim que o método for aprovado, a comunicação com o pessoal envolvido deve ser providenciada.

Caso sejam desenvolvidos métodos não abrangidos por métodos normalizados, os mesmos devem ser utilizados em acordo com o cliente. Em seguida, o método deve ser propriamente validado, antes de ser utilizado.

Apesar da situação ser rara nos laboratórios, caso venha a ocorrer, é importante salientar que os procedimentos desenvolvidos que envolvam a utilização de novos métodos devem incluir, no mínimo, as seguintes informações: identificação do procedimento, escopo, descrição do item calibrado, grandezas e faixas a serem determinadas, instrumentação necessária, requisitos de desempenho técnico, condições ambientais requeridas e período de estabilização necessário.

Já o procedimento específico deve abranger os seguintes itens: identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens, verificações antes do início do trabalho, método de registro das observações e resultados, medidas de segurança a serem observadas.

Finalmente, os critérios e requisitos para aprovação e rejeição, quando necessários, devem estar claramente identificados. Os dados a serem registrados, juntamente com o método de análise e apresentação dos mesmos devem ter uma especificação clara do local de armazenamento e processamento das informações.

Um procedimento para estimativa da incerteza de medição também deve estar disponível para o método adotado.

A validação do método, seja ele normalizado ou não, também é necessária para a garantia dos resultados emitidos pelo laboratório.

Desta maneira, o laboratório deve possuir um procedimento específico para a validação dos métodos utilizados.

O desempenho de um método pode ser avaliado através de várias técnicas: calibração com o uso de padrões de referência, comparações com resultados obtidos através de outros métodos, comparações interlaboratoriais, avaliação dos fatores que influenciam o resultado, avaliação da incerteza dos resultados, comparação de resultados entre diferentes técnicos.

Um dos requisitos mais importantes deste item refere-se à estimativa de incerteza de medição. Segundo o vocabulário internacional de metrologia (VIM), a incerteza de medição é definida como: “Parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando” (INMETRO, 1995).

O laboratório de calibração deve ter e aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações realizadas.

A avaliação da incerteza é realizada com métodos do Tipo A ou do Tipo B. A avaliação através do Tipo A trata da análise estatística de uma série de observações. Neste caso, a incerteza é o desvio padrão experimental da média aritmética das medições. O método de avaliação do Tipo B é utilizado para estimar a incerteza de outras fontes que não a análise estatística de uma série de observações (INMETRO, 1999).

O quadro 4 mostra os fatores que contribuem para a incerteza de medição, separados em Tipo A ou Tipo B (INMETRO, 1999):

**Quadro 4:** Fatores de incerteza de medição e método de avaliação. Tipo A envolve a análise estatística de uma série de observações e no Tipo B estima-se a incerteza de outras fontes que não a análise estatística.

<b>Método de avaliação</b>	<b>Fator</b>
Tipo B	equipamento padrão utilizado
Tipo B	método
Tipo B	condições ambientais
Tipo A	propriedades do equipamento a ser calibrado
Tipo B	definição incompleta do mensurando
Tipo A	amostragem não representativa
Tipo B	conhecimento inadequado de efeitos das condições ambientais
Tipo B	tendências pessoais na leitura de instrumentos analógicos (acuidade visual, paralaxe)
Tipo B	resolução finita do instrumento
Tipo B	valores inexatos dos padrões de medição
Tipo B	valores inexatos de constantes
Tipo B	valores inexatos de softwares para cálculos e interpolações
Tipo B	aproximações e suposições incorporadas ao método e ao procedimento de calibração
Tipo A	variações nas observações repetidas do mensurando sob condições aparentemente idênticas

Vale ressaltar também que estas fontes de incerteza não são necessariamente independentes.

Exemplos de roteiros e sistematização dos cálculos de incerteza estão presentes no capítulo 4 deste trabalho. Neste capítulo, apresenta-se também um modelo de procedimento de calibração para um esfigmomanômetro, visando consolidar o compromisso deste trabalho em fornecer uma base de documentação apropriada para a implementação de um laboratório de calibração.

Segundo Corrêa (2001),

“Vale a pena ressaltar que a hipertensão arterial atinge quase níveis epidêmicos no mundo atual, ou seja, hoje morre-se mais de doenças arteriais do que de qualquer outra doença. Sabe-se que, os custos de tratamento de um paciente hipertenso quando diagnosticado já num estágio avançado, é muito maior do que quando diagnosticado no início, há dez anos atrás uma pressão arterial de 140/100 mm Hg não era considerada como passível de tratamento, hoje, diante do impacto das conseqüências de risco da hipertensão, surgem novos referenciais com relação ao valor da hipertensão referencial inicial que passa a ser considerada já em 140/80 mm Hg sendo incorporada aos fatores de risco de doenças cardiovasculares. Nesse cenário, fica bastante clara a importância da exatidão da medida de pressão arterial”.

Mion e Nobre (1997) já alertavam que a principal fonte de erros de medição em um manômetro aneróide é a falta de calibração do equipamento.

Através de pesquisa efetuada em artigos científicos de periódicos brasileiros, quanto aos critérios empregados para medida de pressão arterial, constatou-se que apenas 18% dos trabalhos mencionavam aspectos relativos à calibração do instrumento utilizado para medida (HOLANDA et al., 1997).

O Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo, em conjunto com o Presidente do INMETRO, em 22 de julho de 1997, publicaram a portaria número 79, que adota as disposições sobre o controle metrológico de esfigmomanômetros aneróides fabricados e comercializados no mercado brasileiro (BRASIL, 1997).

Já a portaria número 153, de 12 de agosto de 2005, publicada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, juntamente com o INMETRO, estabelece o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) com as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não-invasiva, que se destinam a medir a pressão arterial humana (BRASIL, 2005).

O RTM, anexo à portaria, trata dos fatores de objetivo e campo de aplicação, terminologia, unidades de medida, requisitos técnicos e metrológicos, inscrições obrigatórias, controle metrológico, métodos de ensaio e disposições gerais.

A divisão de metrologia legal do INMETRO – DIMEL, em função da publicação da portaria 153, estabeleceu uma norma para verificação e inspeção de esfigmomanômetros mecânicos, denominada “Procedimentos de Verificação e Inspeção de Esfigmomanômetros Mecânicos” (INMETRO, 2005a).

O INMETRO, através da recomendação “Orientações para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão”, discorre sobre as técnicas para a calibração de medidores de pressão em um sentido mais amplo; porém, tais recomendações aplicam-se inclusive aos esfigmomanômetros (INMETRO, 2006d).

A OIML, através da recomendação *Non-invasive mechanical sphygmomanometers*, também especifica a metodologia de controle dos esfigmomanômetros (OIML, 2002).

Desta maneira, a escolha de um esfigmomanômetro para a elaboração de um procedimento de calibração decorreu dos seguintes fatores:

- (1) existência de uma portaria do Ministério da Saúde, na forma de um regulamento técnico metrológico, para controle de esfigmomanômetros;
- (2) ausência de informação, na portaria do Ministério da Saúde, em relação à expressão de incerteza de medição;
- (3) disseminação do instrumento pelos estabelecimentos de saúde;
- (4) falta de conscientização da necessidade de calibração dos equipamentos;
- (5) grande quantidade de equipamentos apresentando erros de medição fora dos limites normalizados.

Alguns estudos relacionados à incerteza de medição em equipamentos médico-hospitalares merecem ser mencionados, dada sua aplicabilidade e importância para a realização de resultados de calibração confiáveis.

Maia e Caldas (2003) estudaram as fontes de incerteza de medição associadas à calibração de uma câmara de ionização tipo lápis, em feixes de radiodiagnóstico convencional, mamografia e radioterapia.

Os autores enfatizam a importância da calibração dos instrumentos utilizados para medições de radiações ionizantes, uma vez que muitos são os malefícios que podem ser causados pelo uso inadequado deste tipo de radiação.

Na área médica, radiações ionizantes vêm sendo utilizadas tanto para fins diagnósticos como para fins terapêuticos. Atualmente, dentre os procedimentos para fins diagnósticos, os exames de tomografia computadorizada (CT) são os maiores responsáveis pela dose coletiva total.

O instrumento mais utilizado para dosimetria em feixes de CT é a câmara de ionização tipo lápis. A calibração deste tipo de câmara, em feixes próprios de CT, ainda não é oferecida no Brasil.

Muito embora os resultados apresentados no trabalho de Maia e Caldas (2003) sejam específicos para câmaras de ionização tipo lápis, os cálculos descritos podem servir de guia em diversas outras situações.

Além disso, esses cálculos podem ser facilmente adaptados a outros tipos de instrumentos utilizados para medição de radiações ionizantes e também para outros tipos de feixes.

Pica et al. (2003), ao desenvolver um método alternativo para medição da glicemia, baseado na medição de parâmetros relacionados à cor da imagem da íris humana, atentam para as recomendações de órgãos públicos quanto aos valores de incerteza requeridos para os equipamentos.

Em 10 anos, de 1983 a 1993, as exigências da *American Diabetes Association* (ADA) de incerteza de medição reduziram de 10 para 5% do valor do padrão. A redução da incerteza de medição está intimamente associada à evolução tecnológica do equipamento de medição, acarretando um custo maior para a medição e controle.

Outro ponto importante é que essas exigências podem adiar o lançamento de outras técnicas (não-invasivas) no mercado, que seriam importantes para a motivação do controle. O incremento da frequência de monitoração de métodos não-invasivos compensaria a incerteza maior.

#### **2.1.6.20 Equipamentos**

Os equipamentos utilizados pelo laboratório devem atender às especificações pertinentes às calibrações, no que diz respeito à exatidão requerida para o serviço.

Segundo a ISO 17025, os padrões do laboratório devem ser periodicamente calibrados, através do estabelecimento de um programa de calibração para os mesmos.

Conforme citado, no que diz respeito à operação dos equipamentos do laboratório, esta deve ser realizada somente por pessoal devidamente autorizado. O gerente técnico do laboratório é o responsável pela autorização dos profissionais qualificados.

A documentação referente a cada equipamento padrão (manuais, instruções de uso e manutenção) deve estar prontamente disponível aos interessados.

Os registros do equipamento devem ser providenciados (manutenções efetuadas, certificados de calibração), e cada item que produza influência nos resultados deve ser univocamente identificado.

Conforme a solicitação da norma, a identificação do equipamento padrão deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- (1) nome do item do equipamento e seu *software*;
- (2) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- (3) verificações que o equipamento atende às suas especificações;
- (4) localização atual, onde apropriado;
- (5) instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização;
- (6) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração;
- (7) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento;
- (8) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Para que o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos do laboratório sejam realizados de maneira apropriada, convém que o laboratório possua um procedimento específico para tal finalidade.

#### **2.1.6.21 Rastreabilidade da medição**

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

A rastreabilidade obedece, desta maneira a uma hierarquia metrológica de padrões. Esta hierarquia é ilustrada pela figura 5.



**Figura 5:** Hierarquia metrológica em função da rastreabilidade das medidas (INMETRO, 2006).

O BIPM é o órgão responsável por assegurar a base internacional de padrões de medida, garantindo a adequada rastreabilidade, como ponto mais alto da hierarquia metrológica. O órgão foi fundado durante a convenção do metro, em Paris, em 1875 (BIPM, 2006).

A credibilidade do laboratório provedor dos padrões, responsável pela rastreabilidade de seus padrões de referência e de trabalho ao sistema internacional de unidades por intermédio do laboratório nacional de metrologia, é assegurada pelo universalmente aceito processo de acreditação, no Brasil concedido pelo INMETRO (CORRÊA & FROTA, 2003).

A rastreabilidade das medições garante que se conheça a relação do mensurando com o valor da grandeza materializada no padrão de referência, bem como a expressão da incerteza em valor absoluto para um grau de confiança especificado (MENEZES et al., 2003).

A rastreabilidade das medições é imprescindível na demonstração de conformidade dos produtos ou dos serviços com os diversos requisitos das normas européias e internacionais. (MENEZES et al., 2003).

Um dos principais desafios na área de calibração de EMHs trata de conferir a devida rastreabilidade às medidas efetuadas. Alguns avanços e estudos nesta área estão sendo realizados.

Araújo et al. (2003) identificam e contextualizam os requisitos para garantia da rastreabilidade de medição segundo os requisitos da ISO 17025.

Pedrosa et al. (2003) desenvolveram um sistema de dosimetria Fricke (considerado um padrão dosimétrico absoluto), utilizando a espectrofotometria, na utilização para manutenção

dos fatores de calibração de padrões de medidas nos laboratórios de padronização, possibilitando a análise para as diversas unidades teleterapêuticas existentes nos diversos centros de radioterapia espalhados pelo país.

Peixoto e Almeida (2003) estudaram o comportamento metrológico de diferentes câmaras de ionização existentes no mercado, com aplicação para a mamografia. A técnica conhecida como mamografia é usada para detecção de lesões na mama através do uso de raios-x e de um receptor de imagem. Os autores implantaram um sistema de calibração para a faixa de mamografia, baseando-se na rastreabilidade de um equipamento calibrado no exterior.

Pidone et al. (2003) desenvolveram método, procedimento e dispositivo calibrador de martelo de impacto, utilizado para verificar a resistência mecânica de gabinetes. Sua motivação ocorreu devido à inexistência, no Brasil, de laboratórios para a realização da calibração de martelos de impacto. O trabalho confere, assim, a devida rastreabilidade requerida aos padrões nacionais de medida.

A rastreabilidade a padrões nacionais não requer necessariamente o uso do instituto nacional de metrologia do país no qual o laboratório está localizado. A cadeia ininterrupta de calibrações pode ser obtida em várias etapas, realizadas por diferentes laboratórios que possam demonstrar rastreabilidade.

Caso alguma calibração não possa ser estritamente realizada em alguma unidade do Sistema Internacional de Unidades (SI), a confiança nas medições pode ser obtida através do uso de materiais de referência que forneçam uma caracterização confiável (física ou química) de algum material ou, através de métodos especificados pelas partes interessadas que sejam aceitos pela comunidade científica (INMETRO, 2003c).

#### **2.1.6.22 Amostragem**

O item amostragem, por se tratar de um tema específico à área de ensaios de equipamentos, não será tratado neste trabalho.

### **2.1.6.23 Manuseio de itens de ensaio e calibração**

Segundo os requisitos da ISO 17025, o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e remoção dos itens de calibração devem ser regidos sob a forma de um procedimento.

A garantia da proteção da integridade dos itens pode assim ser certificada, tanto em relação aos equipamentos de posse do laboratório quanto os equipamentos dos clientes.

Os equipamentos em calibração devem ser identificados mediante um sistema (por exemplo, através da criação de uma ordem de serviço, única para cada equipamento), que garanta sua gestão desde a entrada até a saída do laboratório.

Quaisquer anomalias verificadas no item sob calibração, quando da entrada no laboratório, devem ser identificadas e prontamente comunicadas ao cliente.

A segurança e manutenção da integridade do equipamento presente no laboratório deve ser garantida mediante procedimentos e instalações físicas adequadas.

### **2.1.6.24 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração**

A garantia da qualidade dos resultados emitidos pelo laboratório é de suma importância para evidenciar o comprometimento técnico na realização das medições e divulgação dos resultados, além de fornecer ao cliente um grau de confiança adequado à importância que os serviços metrológicos emanam.

Várias são as maneiras que um laboratório pode assegurar a garantia dos seus resultados: participação em programas de comparação interlaboratorial, realização de calibrações replicadas (usando-se diferentes métodos), realização de calibrações replicadas, usando-se diferentes técnicos, recalibração de itens.

Os dados resultantes devem ser analisados criticamente, além de terem seu registro em meio apropriado. Caso seja identificada alguma anomalia, um plano de ação deve ser elaborado para evitar que resultados incorretos sejam relatados.

Apesar de não haver exigência de um procedimento específico para garantia da qualidade dos resultados, é conveniente que um documento seja elaborado.

### 2.1.6.25 Apresentação de resultados

Os resultados das calibrações devem ser relatados em um documento próprio, usualmente denominado “Certificado de Calibração”. Suas informações devem ser exatas, claras, objetivas e sem ambigüidade.

Quaisquer informações requeridas pelo cliente ou pelo método utilizado durante a calibração devem acompanhar o certificado de calibração do instrumento. O quadro 5 apresenta o conteúdo mínimo de informações que um certificado de calibração deve apresentar, segundo os requisitos da norma ISO 17025.

**Quadro 5:** Conteúdo mínimo de um certificado de calibração segundo a ISO 17025.

<b>Informações do Certificado de Calibração</b>
Título (por exemplo, “Certificado de Calibração”)
Nome e endereço do laboratório e local onde a calibração foi realizada
Identificação unívoca do certificado, além de paginação
Nome e endereço do cliente
Identificação do método utilizado
Descrição unívoca do item calibrado
Data da calibração
Referência aos procedimentos utilizados para a calibração
Resultados da calibração, com as unidades de medida apropriadas
Nome, função e assinatura da pessoa autorizada para a emissão do certificado de calibração
Declaração de que os resultados referem-se unicamente ao item calibrado
Condições ambientais sob as quais as calibrações foram realizadas, que tenham influência nos resultados
Incerteza de medição
Evidência de que as medições são rastreáveis

Caso seja necessária uma declaração de conformidade a alguma especificação do equipamento ou limites estabelecidos pelo cliente, a declaração deve ser acompanhada da incerteza de medição e do critério de conformidade definido. Este critério deve ser documentado para possível uso futuro. Quando são incluídas opiniões e interpretações, as bases nas quais as mesmas foram feitas devem ser documentadas pelo laboratório.

Quanto às recomendações sobre intervalos de calibração, nem o certificado nem a etiqueta de calibração fornecidos ao cliente devem conter tais informações. Caso seja acordado com o cliente, o laboratório poderá, então, relatar os intervalos.

Para equipamentos médico-hospitalares, a ANVISA divulga uma tabela das periodicidades de calibração de uma série de equipamentos (ANVISA, 2002). Desta maneira, para que as periodicidades da ANVISA sejam relatadas, sua fonte deve ser citada no certificado de calibração, após a devida autorização do cliente.

Caso estejam presentes no certificado de calibração dados provenientes de laboratórios subcontratados, estes devem estar claramente identificados.

Finalmente, caso seja necessária nova impressão do certificado de calibração, em função de algum problema, uma nova versão do certificado deve ser criada, e devidamente identificada como um suplemento do certificado original.

#### **2.1.6.26 Requisitos críticos da ISO 17025**

Carvalho e Neves (2003), em trabalho junto ao INMETRO, abordaram as causas fundamentais das dificuldades de implantação da ISO 17025 em laboratórios de calibração. Os autores relatam os seguintes problemas como os mais comuns em ocorrência:

- (1) documento de solicitação de acreditação preenchido incorretamente;
- (2) manual da qualidade do laboratório em desacordo com os requisitos da norma;
- (3) procedimentos de cálculo de incerteza de medição efetuados erroneamente.

Para solução de tais problemas, os autores recomendam um maior comprometimento dos envolvidos no processo de acreditação, por parte da organização, investindo no preparo do representante da qualidade do laboratório.

Coutinho e Santos (2004) realizaram uma pesquisa nos laboratórios pertencentes à RBC, e identificaram as não-conformidades mais citadas nos processos de acreditação e manutenção de acreditação segundo os requisitos da Norma 17025.

Os 5 requisitos mais críticos, onde o número de citações de não-conformidades citadas foi maior, são os seguintes:

(1) Item 5.4 – Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

Motivos das não-conformidades: documento que trata do método não é controlado ou encontra-se obsoleto, falta de planejamento nos métodos desenvolvidos pelo laboratório;

(2) Item 5.5 – Equipamentos

Motivos das não-conformidades: falta de atualização dos fatores de correção dos equipamentos padrões, falta de proteção dos equipamentos contra ajustes e falta de registros de manutenções efetuadas nos equipamentos;

(3) Item 4.2 – Sistema da qualidade

Motivos das não-conformidades: este item trata da questão do laboratório não seguir determinadas políticas ou procedimentos, e pode ocorrer em conjunto com qualquer outro item que esteja sendo avaliado;

(4) Item 4.3 – Controle de documentos

Motivos das não-conformidades: uso de documentos em versão desatualizada, falta de evidência de análise crítica mesmo em casos que não tenha sido feita uma nova versão do documento;

(5) Item 5.6 – Rastreabilidade

Motivos das não-conformidades: dificuldade de obtenção da rastreabilidade a padrões nacionais;

Desta maneira, quando da implantação de um laboratório de calibração de equipamentos, esses requisitos merecem ser tratados com uma maior atenção.

Após a exposição dos itens relativos à fundamentação teórica, apresenta-se na seqüência (Capítulo 3) a metodologia para a implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares.

## **CAPÍTULO 3**

### **METODOLOGIA**

A metodologia para a realização do presente trabalho baseou-se no estudo bibliográfico envolvendo as normas (documentos e procedimentos normativos) que tratam dos requisitos da ISO 17025, do tema calibração de equipamentos e da confiabilidade metrológica associada aos equipamentos médico-hospitalares.

Por intermédio da pesquisa bibliográfica, objetivou-se consolidar o atendimento dos itens da ISO 17025, além da constante preocupação em unificar os requisitos da ANVISA em relação às exigências do INMETRO.

Os principais documentos utilizados foram:

- (1) normas e referências normativas: GGLAS 02 (ANVISA) – “Critérios para Habilitação de Laboratórios de Calibração e Ensaio em Equipamentos Eletromédicos”; ABNT NBR ISO/IEC 17025 – “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração”; INMETRO EA-4/02 – “Versão Brasileira do Documento de Referência – Expressão da Incerteza de Medição na Calibração”;
- (2) portarias: INMETRO número 79 (1997) e INMETRO número 153 (2005), ambas relacionadas ao controle metrológico de esfigmomanômetros.

Além dos documentos descritos, as referências bibliográficas relacionam o restante do material reunido para a elaboração do presente trabalho, na forma de artigos, dissertações, teses, procedimentos e demais documentos relacionados aos temas “qualidade”, “calibração”, “confiabilidade metrológica” e “metrologia”, e voltados à área de equipamentos médico-hospitalares.

Na seqüência, visando ao atendimento das etapas de implementação, criou-se e apresenta-se um roteiro contendo os principais requisitos para que o processo de implementação possa ser melhor seguido. Este roteiro engloba os seguintes itens:

- (1) definição da área de atuação do laboratório;
- (2) estabelecimento de políticas e responsabilidades;

- (3) exigências de documentação e infra-estrutura relacionadas ao sistema da qualidade conforme a norma 17025, requisitos da ANVISA e temas associados à calibração de EMHs. Neste requisito também relaciona-se a sistemática para o cálculo de incerteza de medição e apresenta-se um modelo de procedimento de calibração para calibração de EMHs. Os indicadores de desempenho do laboratório também são relacionados nesta etapa;
- (4) documentação necessária para a solicitação de acreditação do laboratório.

O roteiro seguirá a seqüência citada, onde o item (1), que trata da definição da área de atuação do laboratório, será o primeiro item a ser definido. Em seguida, tem-se o item (2), e assim sucessivamente.

A definição da área de atuação do laboratório, assim como o estabelecimento de políticas e responsabilidades aos envolvidos, determinam a etapa inicial do roteiro apresentado. Esta etapa é essencial para a definição do foco de atuação do laboratório.

Em seguida, relaciona-se a documentação necessária para o atendimento aos requisitos da ISO 17025, além dos requisitos da ANVISA.

Quando o laboratório se depara com as especificidades da sua área de atuação, que neste caso refere-se à calibração de equipamentos médico-hospitalares, a ISO 17025, pela sua abrangência, direcionada aos mais diversos campos de atuação laboratoriais, não possui a base suficiente para o atendimento das necessidades do laboratório.

Sempre que necessário, relacionaram-se os documentos úteis para uma melhor compreensão das exigências de norma e atendimento às especificidades da área em questão. Um exemplo, neste caso, são os documentos da OIML.

Juntamente ao item 3 do roteiro, apresenta-se a sistemática para o cálculo de incerteza de medição, um modelo de procedimento de calibração e os indicadores de desempenho para o laboratório de calibração.

A relevância da apresentação de uma sistemática para a realização dos cálculos de incerteza de medição deve-se ao fato da RTM relativa ao controle metrológico de esfigmomanômetros, publicada pelo INMETRO, não englobar o tema incerteza de medição, variável de suma importância, que determina a qualidade da medição efetuada.

Dividiu-se a apresentação do cálculo de incerteza de medição em duas etapas: a primeira, através da descrição dos passos básicos para a realização do cálculo; na segunda etapa sistematizam-se os cálculos através de um roteiro, na forma de um fluxograma.

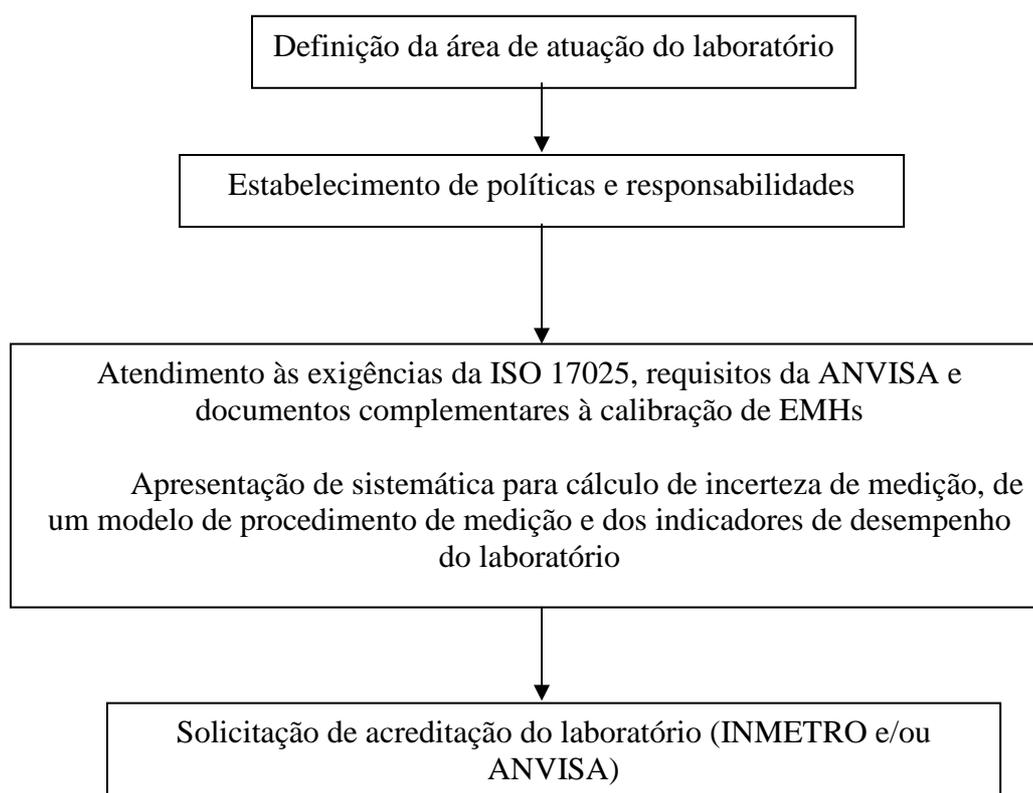
Outro documento fundamental para a realização das atividades de calibração do laboratório é o procedimento de calibração.

O modelo apresentado tem como objetivo proporcionar aos técnicos do laboratório de calibração uma orientação acerca do processo de calibração de determinado equipamento, além de conferir homogeneidade para a execução de um serviço, garantindo que todos os envolvidos sigam as mesmas instruções para a realização de uma calibração. Além disso, o modelo volta-se à calibração do esfigmomanômetro, um equipamento de uso comum no ambiente médico-hospitalar.

Finalmente, visando a garantia do sistema da qualidade e sua melhoria contínua, introduz-se uma relação de indicadores relacionados aos requisitos da ISO 17025.

O último item apresentado (item 4), trata da finalização da metodologia de implementação, que culmina com o envio da documentação de solicitação de acreditação para os órgãos competentes (INMETRO e/ou ANVISA).

A figura 6 resume o roteiro sugerido.



**Figura 6:** Roteiro para implementação de um laboratório de calibração.

Voltando-se novamente ao item 3 do roteiro criado, apresenta-se uma divisão dos requisitos da ISO 17025 em cinco grupos.

Esta abordagem visa a um melhor entendimento da norma, de uma maneira sistêmica, ao invés de uma abordagem pontual (item a item) e seqüencial da norma. O grupo 1 trata dos documentos de natureza mais genérica, com envolvimento de outros setores que não necessariamente o laboratório de calibração. O grupo 2 apresenta os itens relativos à documentação necessária para a realização das atividades rotineiras do laboratório. Já o grupo 3 relaciona os itens para o acompanhamento dos serviços executados pelo laboratório. O grupo 4 volta-se aos resultados gerados pelo laboratório. Finalmente, o grupo 5 trata da manutenção e garantia do sistema da qualidade do laboratório de calibração.

A figura 7 apresenta a divisão dos grupos conforme os requisitos da norma 17025.

<p><b>Grupo 1</b> 4.1 Organização / 4.2 Sistema da qualidade / 4.3 Controle dos documentos 4.13 Controle de registros / 5.1 Generalidades / 5.2 Pessoal</p>
<p><b>Grupo 2</b> 4.5 Subcontratação de calibrações / 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos 5.3 Acomodações e condições ambientais / 5.5 Equipamentos 5.6 Rastreabilidade da medição / 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração</p>
<p><b>Grupo 3</b> 4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos / 4.7 Atendimento ao cliente / 4.8 Reclamações / 4.9 Controle dos trabalhos de calibração não conforme / 4.11 Ação corretiva / 4.12 Ação preventiva</p>
<p><b>Grupo 4</b> 5.10 Apresentação de resultados</p>
<p><b>Grupo 5</b> 4.10 Melhoria / 4.14 Auditorias internas / 4.15 Análise crítica pela direção 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração</p>

**Figura 7:** Abordagem dos requisitos da norma ISO 17025 por grupos.

Cada referência bibliográfica estudada foi associada ao cumprimento de determinado item da norma 17025 (um documento que trata da gestão de pessoas, como treinamento, formação e habilidades, foi associado ao item “Pessoal” da norma, e assim sucessivamente).

## **CAPÍTULO 4**

### **RESULTADOS**

A metodologia de implementação do laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares baseia-se no cumprimento de um roteiro-base de implementação, que envolve as seguintes etapas:

- (1) definição da área de atuação do laboratório;
- (2) estabelecimento de políticas e responsabilidades;
- (3) exigências de documentação e infra-estrutura relacionadas ao sistema da qualidade conforme a norma 17025, requisitos da ANVISA e temas associados à calibração de EMHs. Neste item também relaciona-se a sistemática para o cálculo de incerteza de medição e apresenta-se um modelo de procedimento de calibração para EMHs. Os indicadores de desempenho do laboratório também são relacionados nesta etapa;
- (4) documentação necessária para a solicitação de acreditação do laboratório.

Neste capítulo serão apresentadas as ações necessárias para o cumprimento de cada etapa. Por meio de uma relação quadros, cada etapa será abordada.

#### **4.1 DEFINIÇÃO DA ÁREA DE ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO**

O quadro 6 trata da etapa de definição da área de atuação do laboratório. Para que a estruturação, em termos de equipamentos padrões, acomodações e infra-estrutura, seja efetuada de maneira otimizada, deve-se primeiramente definir quais equipamentos médico-hospitalares serão calibrados pelo laboratório.

Um estudo dos equipamentos presentes no ambiente que o laboratório irá operar, seja em um hospital ou de maneira independente, como prestador de serviços a terceiros, faz-se necessário para que as decisões referentes à área de atuação sejam as mais seguras possíveis, seja em função dos investimentos envolvendo fatores financeiros, ou dos fatores associados à implementação do sistema de gestão da qualidade do laboratório (tempo, documentação).

**Quadro 6:** Definição da área de atuação do laboratório.

Ação	Observações
Definição da área de atuação do laboratório	Definição dos equipamentos médico-hospitalares que o laboratório irá calibrar Os clientes do laboratório também podem ser relacionados nesta etapa (hospitais, clínicas, outros laboratórios)

#### 4.2 DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS E RESPONSABILIDADES DO LABORATÓRIO

As políticas do laboratório de calibração corroboram sua área de atuação, além de definir os valores zelados pelo seu sistema da qualidade e seus princípios de conduta profissional; a responsabilidade para que a política do laboratório seja atendida fica a cargo dos gerentes do laboratório (gerente técnico e gerente da qualidade).

O quadro 7 trata do estabelecimento de políticas e responsabilidades do laboratório.

**Quadro 7:** Estabelecimento de políticas e responsabilidades do laboratório.

Ação	Observações
Determinação dos responsáveis	Nomeação, por parte do diretor ou presidente do laboratório, do gerente técnico e do gerente da qualidade do laboratório
Estabelecimento da política	Conforme exemplo abaixo

Seguem-se alguns exemplos de afirmações relacionadas à política de atuação de laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares:

- (1) o laboratório de calibração designa-se à prestação de serviços para hospitais, clínicas e estabelecimentos de saúde que utilizem equipamentos médico-hospitalares para a execução de suas atividades.
- (2) a administração do laboratório compromete-se, na realização de suas atividades, com as boas práticas profissionais e com a qualidade das suas calibrações, no atendimento aos seus clientes.
- (3) o laboratório utiliza-se dos requisitos da norma ISO 17205 e de outras normas pertinentes à área para garantir que as suas atividades sejam realizadas dentro de um padrão técnico de excelência, reconhecido mundialmente. Estes

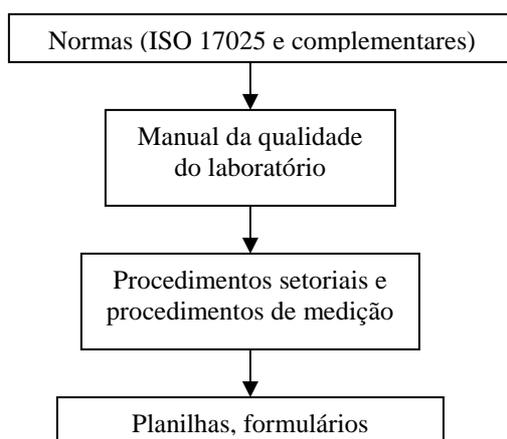
requisitos serão atendidos com o conhecimento da norma e da documentação utilizada pelo laboratório.

- (4) as gerências do laboratório comprometem-se em disponibilizar os recursos necessários para o atendimento aos requisitos da norma, bem como aos objetivos da qualidade.

### 4.3 EXIGÊNCIAS DE DOCUMENTAÇÃO

O próximo passo do roteiro de implementação do laboratório trata das exigências de documentação da norma 17025.

Uma estrutura de documentação adequada de acordo com as exigências dos requisitos normativos é apresentada na figura 8.



**Figura 8:** Exemplo de estrutura da documentação do laboratório.

Esta estrutura de documentação origina-se a partir de documentos de um maior grau de relevância (normas), que exigem a documentação necessária (manuais, procedimentos e planilhas ou formulários) ao cumprimento dos seus requisitos.

Focando-se ainda na fase inicial das exigências de documentação, faz-se necessária a criação de códigos associados aos documentos a serem gerados. Esses códigos representam cada documento de maneira individual, e garantem a rastreabilidade da documentação

presente exigida pelas atividades do laboratório, incluindo uma menção ao número da revisão do documento, conforme exigência da ISO 17025.

O quadro 8 trata da codificação necessária para os documentos a serem criados.

**Quadro 8:** Nomenclatura de documentos.

Documento	Codificação Sugerida
Manual da Qualidade	MAQ.00x
Procedimentos Operacionais	POP.00x
Procedimentos de Calibração	PRC.00x
Descrições (cargos, atividades)	DES.00x
Formulários	FOR.00x
Manuais de Equipamentos	MAN.00x

Neste caso, “x” em “00x” representa a última revisão do documento. Toda vez que um documento revisado for publicado, o valor de “x” aumenta em uma unidade.

Na seqüência, relacionam-se os documentos necessários para o atendimento dos requisitos da ISO 17025 e da ANVISA, conforme a abordagem de requisitos por grupos.

O quadro 9 relaciona os documentos de acordo com os itens da ISO 17025 pertencentes ao grupo 1, determinado anteriormente.

**Quadro 9:** Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 1 de documentação (Itens da norma: 4.1 Organização / 4.2 Sistema da qualidade / 4.3 Controle dos documentos 4.13 Controle de registros / 5.1 Generalidades / 5.2 Pessoal).

Documento	Observações
Registros da empresa ou laboratório	Trata da responsabilidade legal da empresa ou do laboratório (contrato social, registros jurídicos, estaduais e municipais)
Descrição de cargos	Descrição dos cargos do pessoal envolvido com as atividades Esta descrição envolve os conhecimentos, habilidades e atitudes requeridas pelos profissionais para execução das suas tarefas
Interação entre áreas	Através de um diagrama, estabelecer o relacionamento do laboratório com as principais áreas da empresa
Registros do gerente técnico	Formação em metrologia e registro no CREA
Registros dos técnicos	Pelo menos um dos técnicos deve ter formação ou experiência profissional em equipamentos médico-hospitalares
Plano de treinamento	Ficha de avaliação de funcionários e de acompanhamento de novos funcionários, visando treinamento adequado

(continua na página seguinte)

(continuação do Quadro 9)

<b>Documento</b>	<b>Observações</b>
Código de ética	Trata-se de uma declaração dos valores profissionais do laboratório O documento deve ser registrado e disponibilizado em lugar visível no laboratório Convém que seja assinado pela alta direção da empresa
Autonomia técnica	Declaração, preferencialmente feita pela alta diretoria, de que o laboratório está isento de pressões indevidas por parte das outras áreas da empresa
Grade de funções	Matriz que relaciona os cargos do pessoal do laboratório com suas responsabilidades profissionais
Manual da Qualidade	Criação de um manual que trate do cumprimento específico de cada item da norma Uma matriz de correlação entre os capítulos do manual e os requisitos da ISO 17025 facilitará a elaboração do documento
Atribuições dos gerentes (técnico e da qualidade)	Pode ser feita em documento separado (descrição de cargos, por exemplo), e apenas referenciada no manual da qualidade
Organograma	Relação hierárquica entre os níveis de direção, gerência e operacionais da empresa Convém que o gerente da qualidade esteja relacionado diretamente à alta direção da empresa
Procedimento	Específico para o controle da documentação do laboratório, e que englobe os seguintes itens: -Declaração de que somente as versões mais atuais dos documentos estão disponíveis para acesso -Determinação de um período de análise crítica de toda documentação (anual, por exemplo) -Gerenciamento dos documentos obsoletos -Regras para alterações em documentos
Lista-mestra	Relação de todos os documentos utilizados para a execução das atividades do laboratório
Procedimento	Controle de documentos (identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disposição dos documentos) Outros pontos a serem tratados: proteção, confidencialidade, tempo de retenção dos documentos e sistemática para gerenciamento dos registros técnicos
Procedimento	Proteção e execução de cópias de segurança de documentos eletrônicos Sistemática para recuperação de dados
Procedimento	Definição de competências profissionais, avaliação e identificação de necessidades (conhecimentos, habilidades e atitudes)
Formulário	Avaliação de treinamentos efetuados (preenchido pelo profissional que realizou treinamento)
Formulário	Avaliação da eficácia dos treinamentos efetuados (preenchido pelo responsável técnico no laboratório, após o treinamento profissional)
Formulário	Autorização, do gerente técnico, para a realização das calibrações
Arquivo	Específico para cada funcionário, contendo suas informações profissionais (experiência, formação, certificados de cursos)
Planilha	Distribuição matricial das atribuições e responsabilidades dos profissionais relacionados com as atividades do laboratório de calibração
Recomendação OIML D 14	Documento relacionado à formação de pessoal na área de metrologia, denominado <i>Training and qualification of legal metrology personnel</i>

A partir da elaboração e implementação dos documentos relacionados no quadro 9, tem-se o cumprimento da primeira etapa relativa à implementação da documentação conforme os requisitos da ISO 17025.

Para o procedimento de controle de documentos, exigido pelos requisitos pertinentes ao grupo 1, implementa-se, juntamente ao procedimento, uma planilha que relaciona o tipo ou natureza do controle e os documentos que serão controlados. O quadro 10 apresenta um modelo de controle de registros de documentos, com exemplos de documentação.

**Quadro 10:** Controle de registros.

Natureza do controle	Exemplos	
Identificação	POP.001	POP.002
Coleta	Setor da qualidade	Setor da qualidade
Indexação	Procedimento específico	Procedimento específico
Acesso	Setor de calibração	Gerente técnico
Arquivamento	Setor de calibração	Setor da qualidade
Armazenamento	Arquivo de rede	Pasta
Manutenção	3 anos após nova revisão	5 anos após nova revisão
Disposição	Meio eletrônico	Papel

O quadro 11 relaciona os documentos para que os requisitos da ISO 17025 que constam no grupo 2 sejam atendidos.

Nesta etapa, há a apresentação de uma sistemática para auxiliar na elaboração do procedimento de cálculo de incerteza de medição, além do procedimento específico para calibração de cada equipamento que o laboratório realizará (Procedimento Técnico).

A sistemática para cálculo de incerteza de medição será tratada em um sub-item específico, dentro das exigências de documentação, ao final do capítulo.

Da mesma maneira, o modelo de procedimento de calibração voltado à calibração de um esfigmomanômetro também será tratado de maneira independente, em um item à parte.

**Quadro 11:** Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 2 de documentação (Itens da norma: 4.5 Subcontratação de calibrações / 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos / 5.3 Acomodações e condições ambientais / 5.5 Equipamentos / 5.6 Rastreabilidade da medição / 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos / 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração).

Documento	Observações
Procedimento	Específico para as atividades de aquisição e subcontratação O procedimento deve englobar os seguintes itens: -Descrição do processo de compra, recebimento e armazenamento, contendo as responsabilidades necessárias e setores envolvidos -Sistemática para avaliação de fornecedores (periodicidade, documentação necessária, critérios para homologação e suspensão da homologação)
Formulário	Homologação de fornecedores, que pode ser subdividido em aspectos técnicos (limites, incertezas e rastreabilidade de medição) e aspectos comerciais (base legal e financeira da empresa a ser contratada).
Lista	Relação dos fornecedores homologados, incluindo o prazo de homologação
Procedimento	Requisitos para estabelecimento dos limites de temperatura e umidade do laboratório de calibração. Sistemática para interrupção e retomada dos trabalhos, em caso de anomalias nas condições ambientais
Registro	Carta de controle das condições ambientais do laboratório
Procedimento	Controle e gerenciamento dos padrões utilizados pelo laboratório
Formulário	Cadeia de rastreabilidade seguida pelo laboratório de calibração
Procedimento	Realização de comparações interlaboratoriais pelo laboratório de calibração
Procedimento	Manuseio dos equipamentos, estimativa de incerteza de medição e análise de dados obtidos na medição
Procedimento	Específico para cada serviço de calibração a ser efetuado pelo laboratório Procedimento de Calibração
Procedimento	Desenvolvimento, avaliação de desempenho e validação de novos métodos (caso seja aplicável)
Registros	Manuais e normas devem ser identificados e controlados
Recomendação OIML G 13	Documento para a estruturação e planejamento de um laboratório de calibração
Recomendação OIML D 23	Definição de métodos de calibração
Procedimento INMETRO NIT-DICLA-030	Define os laboratórios fornecedores de serviços de calibração que podem assegurar a rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no credenciamento de laboratórios
Procedimento INMETRO DOC-CGCRE-003	Trata dos termos fundamentais associados à rastreabilidade de medição, bem como a sua importância para garantia da confiabilidade metrológica das calibrações
Procedimento INMETRO DOC-CGCRE-005	Fornece subsídios para a realização de programas de comparação entre os laboratórios

(continua na página seguinte)

(continuação do Quadro 11)

<b>Documento</b>	<b>Observações</b>
Procedimento	Assegurar um processo eficaz para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e remoção dos itens de calibração. Implementar um modelo de identificação unívoca para os equipamentos em calibração Sistematizar processo de comunicação de anomalias dos equipamentos às partes interessadas

O grupo 3 engloba o acompanhamento dos serviços executados pelo laboratório de calibração. A documentação necessária ao atendimento deste item é relacionada no quadro 12.

**Quadro 12:** Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 3 de documentação (Itens da norma: 4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos / 4.7 Atendimento ao cliente / 4.8 Reclamações / 4.9 Controle dos trabalhos de calibração não conforme / 4.11 Ação corretiva / 4.12 Ação preventiva).

<b>Documento</b>	<b>Observações</b>
Proposta de serviço	Específico para a comunicação ao cliente, em relação aos serviços de calibração a serem prestados A proposta deve conter, no mínimo: identificação única do documento da proposta, identificação do cliente, descrição do serviço a ser prestado, limites de medição, incerteza de medição, prazo para execução do serviço
Planejamento de atividades do laboratório	Planilha de controle que envolve a disponibilidade dos técnicos para a execução dos serviços, mediante os prazos acordados com os clientes do laboratório
Formulário	Pesquisa de satisfação do cliente
Formulário	Planejamento da presença de clientes no laboratório, visando garantir a confidencialidade das informações
Procedimento	Gerenciamento de uma não-conformidade Definição de responsabilidades, métodos e ferramentas de análise, avaliação do grau de impacto da não-conformidade, plano de ação, plano de comunicação ao cliente, avaliação da continuidade (retomada) dos serviços
Procedimento	Descrição, no próprio manual da qualidade do laboratório, da sistemática de abertura, análise e fechamento de uma ação corretiva/preventiva, incluindo as ferramentas de análise para identificação das causas
Formulário	Específico para a abertura e registro de uma ação corretiva/preventiva

Para o atendimento do grupo 4, apresenta-se o quadro 13, que trata do produto final fornecido pelo laboratório de calibração ao seu cliente: o certificado de calibração.

**Quadro 13:** Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 4 de documentação (Item da norma: 5.10 Apresentação de resultados).

Documento	Observações
Certificado de Calibração	Deve possuir os requisitos de informações exigidos pela ISO 17025

O quadro 14 trata da documentação necessária para a manutenção e garantia do sistema da qualidade do laboratório, aspecto englobado pelo grupo 5 de requisitos.

**Quadro 14:** Relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos do grupo 5 de documentação (Itens da norma: 4.10 Melhoria / 4.14 Auditorias internas / 4.15 Análise crítica pela direção / 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração).

Documento	Observações
Procedimento	Sistemática (organização, planejamento, análise de resultados) para realização de auditorias internas. Estabelecimento de critérios (formação, experiência) e periodicidade de avaliação de auditores internos.
Planilha	Cronograma de realização das auditorias internas
Formulário	Avaliação e habilitação de auditores internos (atributos pessoais, conhecimentos e habilidades, formação, experiência profissional, treinamentos, experiência em auditorias)
Relatório	Evolução dos pontos fortes e pontos críticos levantados através da realização de auditorias internas
Procedimento	Definição das variáveis de entrada a serem analisadas, forma de análise, definição dos responsáveis, ações em função das análises efetuadas
Planilha	Cronograma de realização de análise crítica
Procedimento	Enunciar os métodos de garantia da qualidade que o laboratório utiliza no seu sistema. Definir periodicidade de uso e critério de análise crítica dos resultados
Norma NBR ISO 19011	“Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental”. Auxilia o auditor e a instituição na realização de auditorias internas
Procedimento INMETRO DOQ-CGCRE-002	“Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio”. Documento mais voltado a auditorias segundo os requisitos da norma 17025

O quadro 15 relaciona os indicadores de desempenho para o laboratório de calibração. A implementação dos indicadores ocorre conforme a abordagem por grupos de requisitos (do grupo 1 ao grupo 5) seguida até o momento.

**Quadro 15:** Relação de indicadores de desempenho para o laboratório de calibração.

<b>Grupo</b>	<b>Denominação do indicador</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Medição</b>
1	Quantidade de funcionários	Medir a evolução do pessoal envolvido nas atividades de calibração, visando à adequação da estrutura do laboratório	Quantidade de funcionários Acompanhamento mensal
	Treinamento de pessoal	Avaliar a quantidade de treinamento fornecido ao pessoal do laboratório	Horas de treinamento / Funcionário Acompanhamento mensal
	Qualidade dos treinamentos realizados	Avaliar a qualidade dos treinamentos fornecidos ao pessoal do laboratório	Avaliação média dos funcionários Acompanhamento mensal
	Eficácia dos treinamentos realizados	Avaliar os colaboradores após treinamento O método de avaliação é definido pelo gerente técnico do laboratório	Avaliação média do gerente em relação aos treinamentos Acompanhamento mensal
	Produtividade	Avaliar a produtividade do pessoal envolvido com a calibração de equipamentos	Tempo total de calibrações efetuadas em relação ao total de horas disponíveis pela mão-de-obra produtiva
2	Prazo de atendimento dos fornecedores	Avaliar o prazo médio de atendimento das solicitações efetuadas aos fornecedores do laboratório	Tempo médio (em dias) para atendimento das solicitações Acompanhamento mensal

(continua na página seguinte)

(continuação do Quadro 15)

<b>Grupo</b>	<b>Denominação do indicador</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Medição</b>
2	Ociosidade dos equipamentos padrões	Determinar o tempo de ociosidade dos padrões do laboratório Fatores de ociosidade: manutenção, envio para calibração externa	Tempo (em dias) de indisponibilidade do padrão Acompanhamento mensal
	Garantia das condições ambientais	Monitorar o tempo de ociosidade do laboratório em função do não-atendimento às condições ambientais necessárias Identifica a ociosidade da infra-estrutura	Horas paradas versus tempo de operação ideal Acompanhamento mensal
3	Quantidade de propostas elaboradas	Medir a quantidade de propostas de calibração efetuadas Monitorar volume de propostas e taxas de aprovação/reprovação	Quantidade de propostas efetuadas versus quantidade de propostas aprovadas e reprovadas Acompanhamento mensal
	Prazo médio de atendimento	Monitorar o prazo médio de atendimento dos serviços de calibração	Diferença entre as datas de entrada e saída de equipamentos, no laboratório Acompanhamento semanal
	Satisfação dos clientes	Avaliar o grau de satisfação dos clientes em relação aos serviços prestados pelo laboratório	Resultado das pesquisas de satisfação respondidas pelos clientes Acompanhamento mensal

(continua na página seguinte)

(continuação do Quadro 15)

<b>Grupo</b>	<b>Denominação do indicador</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Medição</b>
3	Quantidade de não-conformidades	Monitorar a qualidade dos serviços prestados	Quantidade de relatórios de ação corretiva efetuados Acompanhamento mensal
4	Emissão de suplementos de certificados	Avaliar o retrabalho envolvido na reemissão de certificados de calibração	Quantidade de certificados reemitidos Acompanhamento mensal
5	Sugestões de melhoria	Avaliar o aspecto da melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade	Quantidade de relatórios de ações preventivas e quantidade de sugestões de melhoria efetuadas
	Participação em programas da qualidade	Avaliar a preocupação do laboratório quanto à garantia da qualidade dos seus resultados	Quantidade de participação em atividades de comparação interlaboratorial Publicação de artigos em congressos e/ou revistas

Após o término da apresentação das exigências de documentação, os dois itens a seguir (4.3.1 e 4.3.2) tratam, respectivamente, da sistemática para cálculo da incerteza de medição e de um modelo de procedimento de calibração para equipamentos médico-hospitalares.

### 4.3.1 Sistemática para cálculo de incerteza de medição

Conforme um dos requisitos para o atendimento ao grupo 2, faz-se necessária a elaboração de um procedimento voltado à estimativa da incerteza de medição.

A partir desta exigência, apresenta uma sistemática para o cálculo da incerteza de medição associada à calibração de determinado equipamento médico-hospitalar. Esta sistemática foi dividida em duas etapas: a primeira, através da descrição dos passos básicos para a realização do cálculo; na segunda etapa sistematizam-se os cálculos através de um roteiro, na forma de um fluxograma.

O quadro 16 ilustra a primeira etapa desta sistemática.

**Quadro 16:** Determinação da incerteza de medição.

Item	Descrição
1	Expressar em termos matemáticos a dependência do mensurando (grandeza de saída) $Y$ com as características de entrada $X_i$ , conforme a seguinte equação: $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$
2	Relacionar todas as fontes de incerteza na forma de um quadro de análise de incertezas
3	Calcular a incerteza padrão para as grandezas medidas repetidamente (tipo A) Para a avaliação do tipo A da incerteza padrão (devido à variabilidade das leituras), a metodologia utilizada geralmente é a de se obter $n = 3$ leituras tomadas para cada ponto determinado para a calibração do equipamento
4	Calcular a incerteza padrão referente aos fatores associados à incerteza tipo B
5	Para grandezas de entrada para as quais a distribuição de probabilidade seja conhecida ou possa ser suposta, calcular a incerteza padrão $u(x_i)$
6	Calcular para cada grandeza de entrada $X_i$ a contribuição $u_i(y)$ para a incerteza associada com a estimativa de saída resultante da estimativa de entrada $x_i$ Caso as grandezas sejam correlacionadas, aplicar as técnicas de correlação de variáveis
7	Calcular a incerteza expandida $U$ por meio da multiplicação da incerteza padrão $u(y)$ associada à grandeza de saída por um fator de abrangência $k$ escolhido Observação: o fator de abrangência $k$ é tabelado, e relaciona-se com o grau de confiança (estatístico) dos resultados divulgados
8	Relatar o resultado da medição no certificado de calibração incluindo a estimativa $y$ do mensurando e a incerteza expandida associada $U$ e o fator de abrangência $k$

O quadro 17 relaciona as fontes de incerteza. Esta etapa trata de agrupar todos os componentes identificados que influenciam o relato final da medida obtida, conforme o item 2 do quadro anterior (quadro 12).

**Quadro 17:** Agrupamento dos componentes de incerteza de medição.

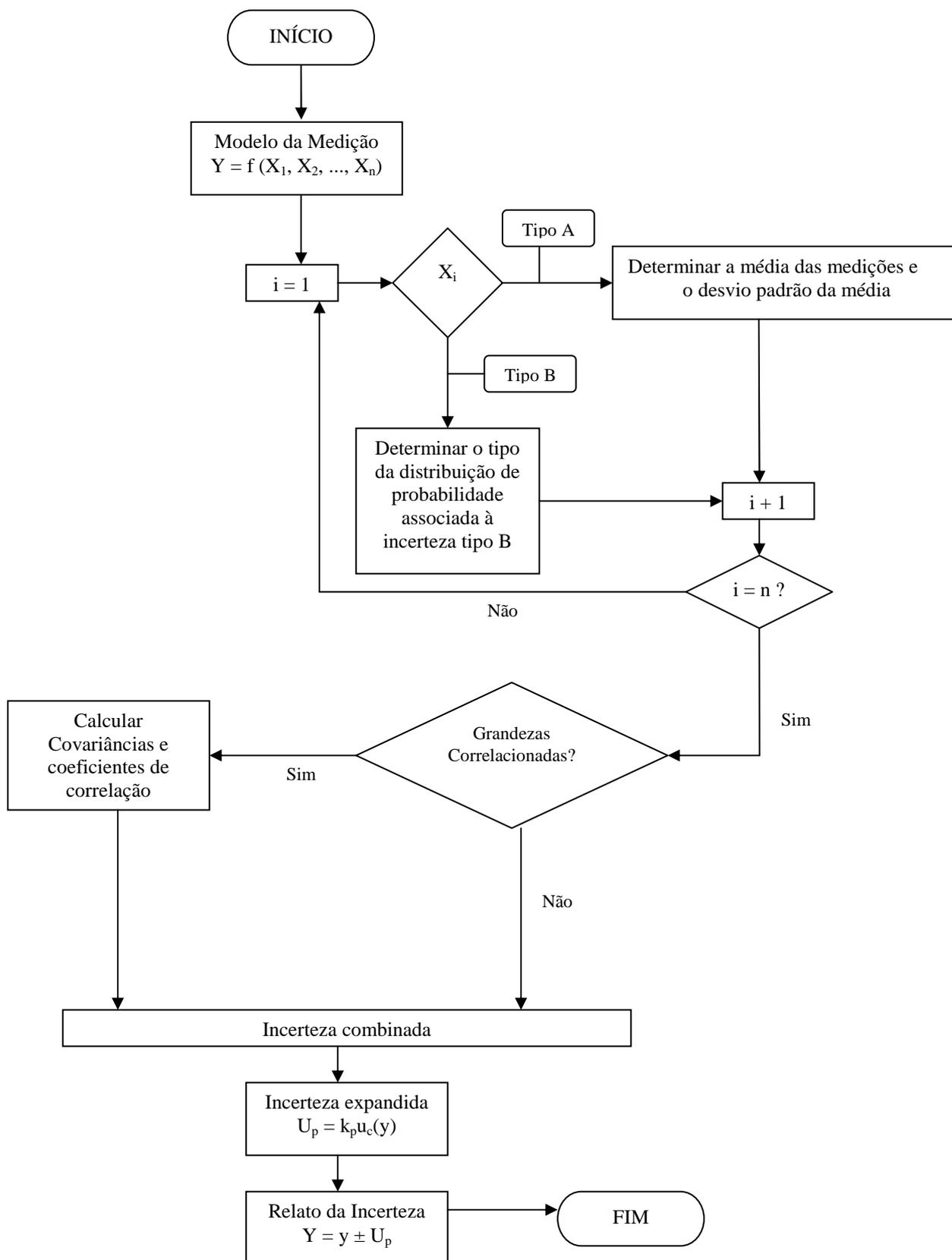
<b>Grandeza</b>	<b>Estimativa</b>	<b>Distribuição de Probabilidade</b>	<b>Incerteza Padrão <math>u(x_i)</math></b>	<b>Contribuição para a incerteza padrão <math>u_i(y)</math></b>

A incerteza de medição reflete a qualidade da medição efetuada, e uma análise criteriosa de todos os componentes envolvidos faz-se necessária.

Além disso, ao relatar-se o resultado de uma medição, conforme citado, a incerteza é parte integrante desse resultado; dessa maneira, seu valor define se determinada medida está em conformidade com limites estabelecidos, influenciando os resultados da calibração, e servindo como parâmetro para a aprovação ou reprovação dos resultados pertinentes a determinado equipamento médico-hospitalar.

Na segunda etapa da sistemática para o cálculo da incerteza ilustra-se, através de um fluxograma, o processo de avaliação dos componentes pertencentes ao modelo de medição, passando-se por uma abordagem iterativa do cálculo, até atingir-se o relato final da incerteza.

A figura 9 representa o fluxograma envolvendo as etapas para o cálculo de incerteza de medição.



**Figura 9:** Cálculo de incerteza de medição.

### 4.3.2 Modelo de procedimento de calibração

O procedimento de calibração é o documento de maior uso por parte dos técnicos envolvidos na calibração dos equipamentos.

Para cada equipamento médico-hospitalar que o laboratório estará apto a calibrar, a existência do procedimento específico garante o atendimento aos requisitos da ISO 17025 e de outras normas ou portarias.

Além do exposto, o procedimento serve como uma referência de uniformização das atividades de calibração, não permitindo que diferentes técnicos efetuem calibrações diferentes para um mesmo modelo de equipamento (por exemplo, escolhendo no equipamento pontos diferentes para medição).

Apresenta-se, a seguir, um modelo de procedimento de calibração para um esfigmomanômetro.

Primeiramente, procede-se com a elaboração da capa do procedimento de calibração, contendo um sumário dos itens a serem abordados durante a execução da calibração do equipamento.

Procedimento de Calibração		PRC.001		
Título: <b>Calibração de Esfigmomanômetro</b>				
Emitido por:	Aprovado / Liberado por:	Data:	Revisão:	Página
		dd/mm/yyyy	01	1 de 17

#### Sumário

1. Objetivo
2. Aplicação
3. Documentos de referência
4. Terminologia
5. Equipamentos e materiais
6. Condições ambientais
7. Precauções e preparação
8. Escopo
9. Registros
10. Método
11. Determinação e análise dos resultados
12. Incerteza de medição
13. Apresentação dos resultados
14. Anexos
15. Controle de alterações

Na seqüência, adota-se um cabeçalho padronizado que fará parte das páginas subseqüentes do procedimento. Conforme os requisitos da ISO 17025, a presença do cabeçalho visa garantir a constante identificação do documento ao longo do texto, além da pertinência do procedimento ao sistema de controle de documentos associado ao sistema de gestão da qualidade do laboratório.

O tratamento aos itens do sumário, presentes no modelo do procedimento de calibração apresentado, é realizado na seqüência.

Como o procedimento é voltado à calibração de esfigmomanômetros, a descrição de cada item do sumário segue a execução deste serviço específico.

PRC.001	Calibração de Esfigmomanômetros	Revisão 01	Página x de y
---------	---------------------------------	------------	---------------

1. Objetivo: este procedimento de medição tem por objetivo orientar o técnico na execução da calibração de esfigmomanômetros, desde a sua preparação até a emissão do certificado de calibração.

2. Aplicação: calibração de esfigmomanômetros mecânicos aneróides.

3. Documentos de referência

- NIE-DIMEL-006 – “Procedimentos de Verificação e Inspeção de Esfigmomanômetros Mecânicos”;

- DOC-CGCRE-017 – “Orientações para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão”;

- OIML R 16-1 - “Non-invasive mechanical sphygmomanometers”;

- manual do fabricante do equipamento;

- guia para Expressão da Incerteza de Medição (ISO – GUM);

- norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;

- documento de Referência EA-4/02 – Expressão da Incerteza de Medição na Calibração.

4. Terminologia: portaria n° 29 do Inmetro (10/03/1995) - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia.

5. Equipamentos e materiais:

- Padrão de trabalho: denominação do padrão, marca e modelo.

- Medições subsidiárias: termohigrógrafo.

- Material de apoio: microcomputador e *softwares específicos*.

6. Condições ambientais

- Temperatura:  $(20 \pm 2)$  °C

- Umidade relativa:  $(50 \pm 20)$  %

7. Precauções e preparação: antes da calibração, é importante que o equipamento esteja totalmente limpo e isento de impurezas que possam causar algum dano ao padrão.

Realizar uma inspeção visual do instrumento (facilidade de leitura, escala, ponteiro, menor divisão, faixa de medição, marcação do ponto zero, numeração da escala, inscrições obrigatórias no mostrador e na braçadeira e possibilidade de lacração). Realizar a comprovação da hermeticidade.

8. Escopo: calibração do equipamento em intervalos de 50 mmHg, até o fundo de escala, nas condições de carga crescente e decrescente.

O escopo apresentado define um procedimento padrão para a determinação dos pontos, adotado pelo laboratório. Caso sejam solicitados pontos distintos dos definidos para calibração, a solicitação do cliente poderá ser atendida, respeitando-se os limites de atuação do laboratório.

9. Registros: utiliza-se o registro de medição específico do modelo do instrumento de medição, para anotarem-se os valores medidos durante a calibração. O registro de medição em papel deve ser armazenado, para fins de rastreabilidade do serviço.

10. Método: direto (comparação a um padrão de mesma unidade).

Escolha dos pontos: seja um esfigmomanômetro com faixa de operação até 300 mmHg (fundo de escala). Os seguintes pontos serão calibrados, em intervalos de 50 mmHg:

Ponto 1: 0 mmHg; Ponto 2: 50 mmHg; Ponto 3: 100 mmHg; Ponto 4: 150 mmHg; Ponto 5: 200 mmHg; Ponto 6: 250 mmHg; Ponto 7: 300 mmHg.

Observação: caso o fundo de escala não seja múltiplo de 50, adota-se o critério de escolha dos pontos de 50 em 50 mmHg, incluindo-se no final o ponto do fundo de escala.

Exemplo: fundo de escala de 320 mmHg. Calibram-se os seguintes pontos:

Ponto 1: 0 mmHg; Ponto 2: 50 mmHg; Ponto 3: 100 mmHg; Ponto 4: 150 mmHg; Ponto 5: 200 mmHg; Ponto 6: 250 mmHg; Ponto 7: 300 mmHg; Ponto 8: 320 mmHg.

Os pontos serão calibrados nas condições de carga crescente e decrescente, conforme definido no escopo de calibração.

Após a determinação dos pontos, o equipamento sob calibração é levado às medições especificadas.

Passos para a calibração:

-Bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado;

-Aguardar até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no circuito pneumático, por no máximo 1min. Se necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;

-Anotar a leitura das indicações dos manômetros aneróides;

-Bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, e assim sucessivamente, até atingir o limite superior da escala;

-Na pressão decrescente devem ser verificados os mesmos pontos estabelecidos no escopo. Anotar a leitura das indicações dos manômetros.

Os ciclos de medição serão os seguintes:

1º Ciclo (carga crescente): medição do 1º ponto (0 mmHg). Em seguida, mede-se o 2º ponto (50 mmHg). A medição prossegue até o último ponto definido anteriormente;

2º Ciclo (carga decrescente): medição do 1º ponto (300 mmHg ou valor de fundo de escala). Em seguida, mede-se o 2º ponto (250 mmHg ou múltiplo de 50 mmHg após o valor do fundo de escala). A medição prossegue até o ponto de 0 mm Hg;

3º Ciclo (carga crescente): medição do 1º ponto (0 mmHg). Em seguida, mede-se o 2º ponto (50 mmHg). A medição prossegue até o último ponto definido anteriormente;

4º Ciclo (carga decrescente): medição do 1º ponto (300 mmHg ou valor de fundo de escala). Em seguida, mede-se o 2º ponto (250 mmHg ou múltiplo de 50 mmHg após o valor do fundo de escala). A medição prossegue até o ponto de 0 mm Hg;

5º Ciclo (carga crescente): medição do 1º ponto (0 mmHg). Em seguida, mede-se o 2º ponto (50 mmHg). A medição prossegue até o último ponto definido anteriormente;

6º Ciclo (carga decrescente): medição do 1º ponto (300 mmHg ou valor de fundo de escala). Em seguida, mede-se o 2º ponto (250 mmHg ou múltiplo de 50 mmHg após o valor do fundo de escala). A medição prossegue até o ponto de 0 mm Hg.

Ao final dos 6 ciclos, tem-se  $n = 3$  medições para cada ponto, tanto em carga crescente quanto decrescente.

11. Determinação e análise dos resultados: os resultados obtidos deverão ser analisados criteriosamente, para se detectar qualquer indicação incoerente com os valores apresentados.

12. Incerteza de medição: os seguintes componentes devem ser considerados:

- Medições repetidas para cada ponto;
- Incerteza de calibração do padrão utilizado;
- Resolução do instrumento.

13. Apresentação dos resultados: o certificado de calibração é apresentado com as informações mínimas requeridas pela norma ISO 17025.

14. Anexos: caso seja necessário algum documento anexo, colocá-lo neste item.

15. Controle de alterações: este item trata das modificações efetuadas neste próprio procedimento de medição em função das revisões que o mesmo tenha ao longo do tempo.

#### 4.4 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO DO LABORATÓRIO

A última etapa do roteiro de implementação, conforme estabelecido em seu item 4, apresenta a relação de documentos para o laboratório que deseja solicitar sua acreditação.

Os documentos necessários para a acreditação de laboratórios de calibração, segundo os requisitos da norma ISO 17025, estão disponíveis no *site* do INMETRO ([www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaio.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaio.asp)).

Entretanto, a lista de documentos engloba laboratórios de calibração e de ensaios de equipamentos. O quadro 18, atendo-se ao objetivo do presente trabalho, relaciona apenas os documentos necessários para os laboratórios de calibração.

**Quadro 18:** Documentos necessários para acreditação de laboratórios de calibração.

Documento ou código	Título	Tipo
Portaria INMETRO nº 73	Regulamento para o uso das marcas INMETRO	Portaria
DOQ-CGCRE-002	Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio	Documento Orientativo
NIE-CGCRE-009	Uso da Logomarca, do Símbolo e de Referências à Acreditação	Norma
NIT-DICLA-012	Relação Padronizada de Serviços de Calibração Acreditados	Norma
NIT-DICLA-031	Regulamento da Acreditação de Laboratórios	Norma
FOR-CGCRE-001	Solicitação de Acreditação de Laboratório	Formulário
FOR-CGCRE-011	Proposta de Escopo para Calibração	Formulário
FOR-CGCRE-206	Termo de Responsabilidade para Utilização do símbolo de acreditação	Formulário

## **CAPÍTULO 5**

### **DISCUSSÃO**

A discussão deste trabalho será apresentada baseando-se em trabalhos relacionados diretamente com a abordagem da ISO 17025 ou através de metodologias propostas para que a garantia da qualidade de equipamentos médico-hospitalares presentes nos laboratórios seja atingida.

A análise dos resultados apresentados é realizada em conjunto com as metodologias utilizadas.

#### **5.1 ANÁLISE DE METODOLOGIA E RESULTADOS**

Batista (2003) apresenta uma metodologia de priorização para o atendimento aos requisitos da ISO 17025, voltada à acreditação de laboratórios de ensaio de equipamentos médico-hospitalares.

Desde então, a norma ISO 17025 sofreu uma atualização, ocorrida no ano de 2005. Esta atualização fez com que o item “Melhoria” não fosse abordado na proposta de priorização, pois foi inserido somente nesta última versão da norma.

Além do item relativo à melhoria, o requisito relativo à “Subcontratação de calibrações/ensaios” também não é abordado no trabalho de Batista (2003).

Devido à complexidade das variáveis existentes em um equipamento médico-hospitalar, um procedimento adequado que envolva a subcontratação de serviços é de suma importância para que o laboratório possa realizar o serviço da maneira mais completa possível, visando à satisfação de seus clientes.

Em função deste motivo, relacionou-se nas exigências de documentação que constam na presente dissertação um procedimento voltado à subcontratação de serviços de calibração.

A metodologia de priorização proposta por Batista (2003) serve como instrumento de avaliação do laboratório, sem considerar a relação de documentos necessários para o atendimento aos requisitos da ISO 17025.

Além disso, apenas o aspecto relativo à documentação exigida pelo INMETRO é abordado, excluindo-se as exigências da ANVISA.

A metodologia de implementação descrita no presente trabalho unifica as exigências de documentações necessárias ao atendimento dos requisitos tanto do INMETRO quanto da ANVISA.

Corrêa (2001), ao realizar um diagnóstico do sistema da qualidade de um laboratório de saúde pública, bem como da confiabilidade metrológica dos seus equipamentos, propõe um modelo de forma de *check-list*, especificamente desenvolvido para facilitar a implantação do sistema da qualidade em laboratórios da saúde pública, baseado nos requisitos da ISO 17025.

O objetivo do *check-list* proposto por Corrêa (2001) é de fornecer subsídios concretos para elaborar um plano de ação para eliminar as não-conformidades e vulnerabilidades identificadas durante a fase de diagnóstico do laboratório. Segundo o autor,

“É sabido e universalmente aceito que os critérios da norma internacional ISO/IEC 17025, já adotada no Brasil na forma da NBR/IEC 17025, constitui-se na mais completa sistemática internacionalmente aceita de se controlar os preceitos da qualidade e competência técnica de um laboratório. Entretanto, é igualmente aceito que atender aos requisitos dessa norma internacional ISO/IEC 17025 não constitui tarefa trivial pelas complexidades inerentes ao processo, que não apenas requer exigências técnicas, mas também treinamento especializado e maturidade cultural.”

Este modelo, baseado em um *check-list*, limita-se exclusivamente ao atendimento dos requisitos da ISO 17025, não englobando as determinações da ANVISA para atendimento às suas exigências quanto à adequação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares.

A metodologia proposta nesta dissertação, conforme citado, englobou os requisitos tanto do INMETRO, conforme a norma ISO 17025, quanto os critérios para habilitação de laboratórios exigidos pela ANVISA.

Ainda em referência ao trabalho efetuado por Corrêa (2001), observa-se que, apesar do tema tratar da confiabilidade metrológica de equipamentos médico-hospitalares, a questão relativa à incerteza de medição é enfatizada somente quanto à sua importância, não havendo, entretanto, uma proposta (ou mesmo sugestão) de sistemática para a sua determinação.

Ao propor um modelo de aprimoramento voltado a um laboratório de ensaios de equipamentos médico-hospitalares, acreditado segundo os requisitos da ISO 17025, Kishimoto (2005) faz uso de ferramentas da qualidade para avaliação e aprimoramento do sistema da qualidade do laboratório. O laboratório analisado não está habilitado a realizar os ensaios segundo os requisitos da ANVISA.

O trabalho de Kishimoto (2005) evidencia os ganhos obtidos através da implementação da ferramenta 5S no laboratório de ensaios. Segundo o autor, a implantação do programa trouxe resultados significativos para o laboratório, atingindo-se os objetivos pré-definidos, além de ter criado um maior comprometimento do pessoal envolvido com as atividades na manutenção da organização do ambiente de trabalho. Além do 5S, o autor utiliza-se da ferramenta de análise crítica efetuada pela gerência como fonte de dados para a melhoria dos serviços prestados pelo laboratório.

No decorrer do seu trabalho, Kishimoto (2005) trata ainda da implementação de um procedimento técnico para a realização de ensaios em bombas e controladores de infusão. Entretanto, não há qualquer referência ao cálculo de incerteza de medição no procedimento elaborado.

Vale ressaltar que a incerteza de medição é um componente essencial atrelado à informação da medida obtida, seja em uma atividade de calibração ou de um ensaio de um equipamento de medida. Este ponto vem sendo continuamente enfatizado ao longo da presente dissertação.

Lucatelli (2002) propõe uma metodologia de manutenção de equipamentos centrada em confiabilidade, sistematizando quatro fases para o gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar: planejamento, análise técnica, análise qualitativa e avaliação. Esta metodologia visa facilitar a tomada de decisão acerca dos procedimentos de manutenção mais viáveis e custo-efetivos na gestão da falha.

A existência de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares, dada sua capacidade de determinação das tendências de medição que podem estar relacionadas a defeitos dos equipamentos, é um fator-chave para a complementação da proposta de manutenção centrada em confiabilidade proposta por Lucatelli (2002), especialmente no que se refere à fase de análise técnica apresentada pelo autor.

Elias (2002) propõe uma metodologia para criação de procedimentos de inspeção de equipamentos médico-hospitalares após o reparo. Os procedimentos procuram verificar a integridade física das partes e algumas características funcionais dos equipamentos após a atividade de reparo, sem considerar, entretanto, uma análise metrológica mais aprofundada. Desta maneira, não há garantia de que o equipamento reparado esteja operando dentro dos requisitos técnicos a que é destinado. Somente a execução da calibração do equipamento poderá determinar se o reparo efetuado foi eficaz.

Morais (2004) propõe uma metodologia de priorização de EMHs utilizados em programas de manutenção preventiva. Esta metodologia considera fatores de risco dos

equipamentos, falhas apresentadas, importância do equipamento na instituição, características dos equipamentos e custos envolvidos, além de ser adaptada ao cenário do parque de EMHs no Brasil.

Em conjunto com a metodologia de implementação de um laboratório de calibração de EMHs proposta no presente trabalho, a metodologia de priorização sugerida por Moraes (2004) pode ser complementada com os dados originados através da calibração dos equipamentos médico-hospitalares. Tal priorização pode ser obtida através do estudo de tendências dos erros de medição apresentados pelos equipamentos; esses erros são obrigatoriamente expressos no certificado de calibração do equipamento.

Quanto aos indicadores de desempenho para laboratórios, Graça (2005) sugere a elaboração de indicadores da qualidade para o atendimento aos requisitos normativos da ONA e de outras normas complementares. Tais indicadores voltam-se à aplicação em laboratórios clínicos. A proposta de criação de indicadores de desempenho é aqui direcionada à avaliação de laboratórios de calibração de equipamentos; tais equipamentos podem ser inclusive utilizados por laboratórios clínicos. Dessa maneira, há uma dupla importância quanto à implantação de tais indicadores: a avaliação sob a perspectiva do próprio laboratório (auto-avaliação ou auto-análise) e a garantia da qualidade dos resultados fornecidos às outras instituições detentoras de equipamentos médico-hospitalares.

## **5.2 TRABALHOS FUTUROS**

Devido à abrangência do tema deste trabalho, e pelo fato da área de metrologia exigir constantes aprimoramentos para melhores execuções das medidas, seguem sugestões para a realização de futuros trabalhos:

- (1) definição de critérios para o estabelecimento de periodicidade de calibração para equipamentos médico-hospitalares. Esses critérios podem basear-se no estudo das tendências dos erros de medição apresentados pelos equipamentos ao longo de sucessivas calibrações;
- (2) criação de procedimentos relatando os componentes de incerteza de medição envolvidos na calibração de equipamentos médico-hospitalares. Devido à diversidade de funções que um mesmo equipamento possa apresentar (por exemplo, um analisador

de parâmetros), um levantamento criterioso das incertezas associadas à calibração possui considerável valor para a qualidade do serviço de calibração prestado;

- (3) elaboração de um plano de negócios (análise financeira e econômica) para a implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares, envolvendo estudos de mercado (demanda por serviços);
- (4) criação de ferramentas de análise para avaliar o impacto da falta de calibração de equipamentos em instituições de saúde.



## CAPÍTULO 6

### CONCLUSÕES

A apresentação do atual cenário em relação à qualidade dos equipamentos médico-hospitalares no Brasil motivou a criação de uma metodologia de implementação de um laboratório de calibração voltado a essa área.

A qualidade dos resultados de uma medição, especialmente quando associados aos parâmetros que envolvem a vida humana, é um fator de fundamental importância para o bem-estar de toda a sociedade.

Com o auxílio de uma pesquisa de documentos existentes e sua posterior análise e síntese, procurou-se relacionar as mais recentes publicações na área de metrologia, tanto do Brasil quanto de outros países.

As principais contribuições originadas do presente trabalho podem ser sintetizadas em:

- (1) a metodologia apresentada garante ao laboratório de calibração postulante à sua implementação o cumprimento tanto dos requisitos de qualidade do INMETRO quanto da ANVISA, de forma unificada e inovadora;
- (2) o roteiro-base apresentado na metodologia atendeu desde os requisitos primordiais da concepção do laboratório (definição da área de atuação, políticas e responsabilidades), até as exigências mais específicas, tanto em termos técnicos quanto em termos de gestão da qualidade;
- (3) os aspectos técnicos relacionados à metodologia de implementação, que tratam da sistemática para cálculo de incerteza de medição, além da apresentação de um modelo de procedimento de calibração de equipamentos médico-hospitalares, que pode ser adaptado à calibração de qualquer tipo de equipamento;
- (4) os aspectos relacionados à qualidade, mediante o estabelecimento de indicadores de desempenho voltados a um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares;
- (5) a exposição de forma sistêmica da norma, pela reunião dos seus requisitos em cinco grupos, possibilitou uma abordagem mais dinâmica ao processo de implementação da documentação exigida pelas normas, além dos documentos específicos relacionados aos equipamentos médico-hospitalares;

Em 2005, a norma ISO 17025 foi publicada em uma nova versão, após uma espera de quatro anos para sua atualização. Isto fez com que a grande maioria dos trabalhos disponíveis, relacionados ao uso da ISO 17025, ficasse desatualizada.

Dessa maneira, o presente trabalho preenche uma lacuna relativa aos trabalhos que relacionam-se à ISO 17025 em períodos anteriores, referenciando-se desta maneira a uma versão já obsoleta da norma em questão.

A previsão para uma nova versão da norma remete-se ao ano de 2009, fazendo com que os requisitos aqui tratados sejam os mais atuais, pelo menos dentro dos próximos anos.

Este trabalho, sem a pretensão de esgotar o tema relacionado aos laboratórios de calibração de EMHs, permitiu evidenciar que há perspectivas de estudos que se abrem para o futuro e que a propriedade e a atualidade do tema são inegáveis.

As referências bibliográficas citadas ao longo do texto, servem como base para um maior aprofundamento na metrologia aplicada aos laboratórios de calibração de equipamentos médico-hospitalares, além de servirem como um horizonte para a elaboração de futuros trabalhos.

A expectativa é que este trabalho possa contribuir para que o controle metrológico através da calibração dos equipamentos utilizados na área de saúde seja efetivamente realizado através de laboratórios com suficiente competência técnica para a emissão dos resultados.

Somente com a existência de laboratórios apropriados, cuja criação deve ser promovida pelos órgãos governamentais, especialmente pelo Ministério da Saúde, é que o cenário atual de falta de controle poderá ser revertido, em respeito ao cidadão e ao ser humano usuário do sistema.

## ANEXO 1

### MATRIZ DE CORRELAÇÃO ISO 9001 X ISO 17025 (ABNT, 2005)

Requisitos ISO 9001	Requisitos ISO 17025	Requisitos ISO 9001	Requisitos ISO 17025
Seção 1	Seção 1	6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
Seção 2	Seção 2	6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
Seção 3	Seção 3	6.2.2 c)	5.2.2
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.2.2 d)	4.1.5 k)
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1	6.2.2 e)	5.2.5
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
4.2.3	4.3	6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
4.2.4	4.3.1, 4.12	6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
5.1	4.2.2, 4.2.3	6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6	7.1	5.1
5.1 b)	4.2.2	7.1 a)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2	7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
5.1 d)	4.15	7.1 c)	5.4, 5.9
5.1 e)	4.1.5	7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
5.2	4.4.1	7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
5.3	4.2.2	7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
5.3 a)	4.2.2	7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
5.3 b)	4.2.3	7.3	5, 5.4, 5.9
5.3 c)	4.2.2	7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
5.3 d)	4.2.2	7.4.2	4.6.3
5.3 e)	4.2.2	7.4.3	4.6.2
5.4.1	4.2.2. c)	7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
5.4.2	4.2.1	7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
5.4.2 a)	4.2.1	7.5.3	5.8.2
5.4.2 b)	4.2.1	7.5.4	4.1.5 c), 5.8
5.5.1	4.1.5 a), f), h)	7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
5.5.2	4.1.5 i)	7.6	5.4, 5.5
5.5.2 a)	4.1.5 i)	8.1	4.10, 5.4, 5.9
5.5.2 b)	4.11.1	8.2.1	4.10
5.5.2 c)	4.2.4	8.2.2	4.11.5, 4.14
5.5.3	4.1.6	8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
5.6.1	4.15	8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
5.6.2	4.15	8.3	4.9
5.6.3	4.15	8.4	4.10, 5.9
6.1 a)	4.10	8.5.1	4.10, 4.12
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1	8.5.2	4.11, 4.12
6.2.1	5.2.1	8.5.3	4.9, 4.11, 4.12



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Critérios para Habilitação de Laboratórios de Calibração e Ensaio em Equipamentos Eletromédicos.** Procedimentos Operacionais da REBLAS (GGLAS 02 / Equip. Eletromédicos) / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. – 2ª ed., Brasília, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Apresentação Institucional.** Disponível em [www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm). Acesso em 02 de novembro de 2006 [a].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Tecnovigilância (apresentação).** Disponível em [www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/apresenta.htm](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/apresenta.htm). Acesso em 02 de novembro de 2006 [b].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Boletim Informativo de Tecnovigilância (Boletim 4/2004) – Segurança e Equipamentos Médico-Hospitalares.** Brasília, setembro de 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos.** 1ª ed., Brasília: 2003.

AGOSTINI, N. **Sistema Computadorizado para Verificação da Funcionalidade em Incubadoras Neonatais.** Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2003. 79 p.

ALVES, M.A.C. **Bombas de Infusão: Operação, Funcionalidade e Segurança.** Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002. 109 p.

ANTONINO, P. **Apresentação sobre Engenharia Clínica e Sistemas de Informações – Aquisição de Equipamentos.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2003.

ANTUNES, E., VALE, M., MORDELET, P., GRABOIS, V. **Gestão da Tecnologia Biomédica. Tecnovigilância e Engenharia Clínica.** Cooperação Brasil-França, Éditions Scientifiques ACODESS, 2002.

ARAÚJO, E.A.S., HORTA, M.G.A.L., NASCIMENTO, D.C.M., OLIVEIRA, V.M., SOUZA, K.C. **Rastreabilidade de Medição em Laboratórios de Calibração Segundo a ISO/IEC NBR-17025.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental.** Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO/IEC 17011 – Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para organismos de acreditação que realizam a acreditação de organismos de avaliação da conformidade.** Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração,** Rio de Janeiro, 2005.

BATISTA, M.M.B. **Contribuição ao Processo de Credenciamento de Laboratório de Ensaio de Equipamentos Eletromédicos.** Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2003. 120 p.

BESKOW, W.B. **Estudo Preliminar do Processo de Qualificação de Equipamentos Eletromédicos: Uma Abordagem em Engenharia Clínica.** Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 1997.

BIPM - BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES. **Objetivo da organização e histórico.** Disponível no site institucional: [www.bipm.fr/en/bipm/](http://www.bipm.fr/en/bipm/). Acesso em 15 de novembro de 2006.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Portaria número 79 (Esfigmomanômetros)**, de 22 de julho de 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS - **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, 2002. 709 p.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Portaria número 153 (Esfigmomanômetros)**, de 12 de agosto de 2005.

CALIL, S.J., TEIXEIRA, M.S.T. **Série Saúde & Cidadania - Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares, volume 11** / São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

CARDOSO, E.L.S., SILVA, J.F., SOUZA, M.C.D. **Calibração de Ventiladores Pulmonares em UTIs de Hospitais Públicos**. Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

CASTRO, A.F., SILVA, G.M.P., SANTOS, S.F. **O Controle de Documentos Mantidos em Meio Eletrônico e os Requisitos da NBR ISO/IEC 17025**. Metrosul IV – IV Congresso Latino-Americano de Metrologia. Foz do Iguaçu, Paraná, Brasil, 2004.

CARVALHO, A.D., NEVES, J.A. **Causas Fundamentais na Implementação da NBR ISO/IEC 17025 em Laboratórios de Calibração**. Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

CÉSAR, E.E.R., FRANÇA, L.R.G, GOMIDE, T.M.M., CAVALCANTE, C.R.R., MENEZES, H.R.G. **Demanda de Serviços de Calibração, Verificação de Desempenho e Manutenção na Indústria de Produtos Farmacêuticos na Região Metropolitana de Belo Horizonte**. Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

CORRÊA, A.B., FROTA, M.N., **Desafios da Metrologia no Ambiente Hospitalar.** Congresso Brasileiro de Metrologia, Recife, PE, 2003.

CORRÊA, A.B. **Confiabilidade Metrológica no Setor da Saúde no Brasil.** Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Metrologia da PUC-Rio. Rio de Janeiro, 2001. 128 p.

COUTINHO, M.A.O., SANTOS, J.A.N. **Não Conformidades Mais Citadas nos Processos de Acreditação e Manutenção pela NBR ISO/IEC 17025.** Metrosul IV – IV Congresso Latino-Americano de Metrologia. Foz do Iguaçu, Paraná, Brasil, 2004.

COUTTOLENC, B. F., ZUCCHI, P. **Série Saúde & Cidadania - Gestão de Recursos Financeiros, volume 10** / São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

DIAS, J.L.M. **Medida, normalização e qualidade; aspectos da historia da metrologia no Brasil.** INMETRO, Rio de Janeiro: Ilustrações, 1998. 292 p.

DONABEDIAN, A. **The Quality of Care. How can It be assessed?** Michigan: Journal of the American Medical Association (JAMA), 1988, v. 260, n. 12.

ELIAS, G.A. **Metodologia para o Desenvolvimento de Protocolos para o Controle da Qualidade de Equipamentos Eletromédicos após Manutenção Corretiva.** Dissertação de Mestrado Apresentada à Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. Campinas, SP, 2002, 112 p.

GRAÇA, R.M.T. **A qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação.** Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2005. 177 p.

HOLANDA, H.E.M., MION, D.J., PIERIN, A.M.G. **Medida da pressão arterial. Critérios empregados em artigos científicos de periódicos brasileiros.** Sociedade Brasileira de

Cardiologia - Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, SP, v. 68 (número 6), p. 433-436, 1997.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia – VIM**. Portaria INMETRO 029, Rio de Janeiro, 1995.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Análise realizada em esfigmomanômetros através da verificação do estado de calibração dos mesmos**. Rio de Janeiro, RJ, maio de 1997.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Versão Brasileira do Documento de Referência EA-4/02 – Expressão da Incerteza de Medição na Calibração**. Rio de Janeiro, RJ, 1999. 35 p.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Documento DOQ-CGCRE-005 – Orientações para a Organização de Comparações Interlaboratoriais pelas Comissões Técnicas da DICLA**. Revisão 00, Rio de Janeiro, 2002.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Documento DOQ-CGCRE-002 – Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio**. Revisão 00, Rio de Janeiro, 2003 [a].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Norma NIT-DICLA-030 – Rastreabilidade ao sistema Internacional de Unidades no Credenciamento de Laboratórios**. Revisão 01, Rio de Janeiro, 2003 [b].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Documento DOQ-CGCRE-003 – Orientações sobre Calibração e Rastreabilidade das Medições em Laboratórios de Calibração e de Ensaio**. Revisão 00, Rio de Janeiro, 2003 [c].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIE-DIMEL-006 - Procedimentos de Verificação e Inspeção de Esfigmomanômetros Mecânicos.** Revisão 01, Rio de Janeiro, 2005 [a].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Documento DOQ-CGCRE-001 – Orientações para a Acreditação de laboratórios de Calibração e de Ensaio.** Revisão 01, Rio de Janeiro, 2005 [b].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Divisão de Metrologia Legal. **Grupos de Trabalho de Regulamentação Metrológica – Instrumentos de medição no campo da saúde.** Relação dos grupos de trabalho. Disponível em [www.inmetro.gov.br/metlegal/comissoesTec.asp](http://www.inmetro.gov.br/metlegal/comissoesTec.asp). Acesso em 26 de novembro de 2006 [a].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Lista de laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração (RBC).** Disponível em [www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/](http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/). Acesso em 30 de novembro de 2006 [b].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Apresentação institucional.** Disponível em [www.inmetro.gov.br/inmetro/index.asp](http://www.inmetro.gov.br/inmetro/index.asp). Acesso em 26 de novembro de 2006 [c].

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Documento DOQ-CGCRE-017 – Orientações para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão.** Revisão 00, Rio de Janeiro, 2006 [d].

KARDEC, A., FLORES, J., SEIXAS, E. **Gestão Estratégica e Indicadores de Desempenho.** Rio de Janeiro: Qualitymark: ABRAMAN, 2002.

KISHIMOTO, E.T. **Avaliação e Aprimoramento do Sistema da Qualidade de um Laboratório de Ensaio em Equipamentos Eletromédicos.** Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2005. 114 p.

LONDRES, A. **A importância da metrologia na área de saúde.** Apresentação do III Seminário Rio-Metrologia e II Fórum de Metrologia na Saúde. Rio de Janeiro: 2005.

LUCATELLI, M.V. **O papel da Metrologia na Gestão da Manutenção Hospitalar.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

LUCATELLI, M.V. **Proposta de Aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares.** Tese submetida à Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002. 286 p.

LUCATELLI, M.V., BATISTA, M.M.B., SILVA, H., GARCIA, R. **Engenharia Clínica e a Metrologia em equipamentos eletromédicos.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

MAIA, A.F., CALDAS, L.V.E. **Estudo das Incertezas Associadas à Calibração de uma Câmara de Ionização tipo Lápis.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

MALIK, A.M., SCHIESARI, L.M.C. **Série Saúde & Cidadania - Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde, volume 3.** São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. 227 p.

MARSHALL JUNIOR, I., CIERCO, A.A., ROCHA, A.V., MOTA, E.B., LEUSIN, S. **Gestão da qualidade.** 7ª ed. , Rio de Janeiro, RJ, FGV Editora, 196 p, 2006.

MENEZES, C.I.C., SALLES, M.T.S., SILVA, M.A.S. **Uma ferramenta para Melhoria da Qualidade dos Instrumentos da Área de Saúde.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

MION, D., NOBRE, F. **Medida da Pressão Arterial: da Teoria à Prática**. Lemos Editorial, São Paulo, SP, 1997.

MORAIS, V.C. **Metodologia de Priorização de Equipamentos Médico-Hospitalares em Programas de Manutenção Preventiva**. Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Estadual de Campinas. Campinas – SP, 2004. 89 p.

MÜHLEN, S.S. **Certificação de qualidade em equipamentos Médico-Hospitalares no Brasil**. II Congreso Latinoamericano de Ingenieria Biomédica, Habana, Cuba: 2001.

OIML – Organization Internationale de Métrologie Legále – **OIML G 13 – Planning of metrology and testing laboratories**. Edition 1989 (E).

OIML – Organization Internationale de Métrologie Legále – **Internal Document OIML D 23 – Principles of metrological control of equipment used for verification**. Edition 1993 (E).

OIML – Organization Internationale de Métrologie Legále – **Internal Document OIML D 14 – Training and qualification of legal metrology personnel**. Edition 2004 (E).

OIML – Organization Internationale de Métrologie Legále – **Relação de Documentos Publicados**. Disponível em [www.oiml.org/publications/](http://www.oiml.org/publications/). Acesso em 03 de novembro de 2006.

PALADINI, E.P. **Gestão da Qualidade – Teoria e Prática**. 1ª ed., 2ª Tiragem. São Paulo, SP, Editora Atlas, 2000. 330 p.

PEDROSA, G.A.C., DANTAS, C.C., CAMPOS, C.A. **Análise de medições com o Dosímetro Fricke**. Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

PEIXOTO, J.G.P., ALMEIDA, E. **Implantação de um Sistema de Calibração na Faixa da Mamografia Utilizando diferentes Anodos**. Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.

- PICA, C.O., MENEZES, J.R., ALBERTAZZI JR., A., CAMIÑA, R.M. **Avaliação comparativa de glicosímetros portáteis através de curva glicêmica induzida.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.
- PIDONE, L.A., OLIVEIRA, E.D., COSTA, P.R. **Rastreabilidade na Calibração do Martelo de impacto aplicado na área Médico Hospitalar.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.
- SANT'ANNA, J., NEIVA, E., PITTA, L. SOARES, F. **Controle da Qualidade de Esfigmomanômetros no Município de Macaé.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.
- SANTOS, S.F., FOLLADOR, A.C.D.M., SOARES, M.A. **Metodologia para Auditoria de Sistemas da Qualidade de Laboratórios Segundo a NBR ISO/IEC 17025.** Metrologia 2003 – Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Recife: 2003.
- SILVA, J.M. **O Ambiente da Qualidade na Prática – 5S.** Belo Horizonte, MG, Editora FCO, 1996. 135 p.
- SOUZA, D.B., COSTA, M.F., REZENDE, M.F. **Controle da Qualidade dos Esfigmomanômetros.** Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro – Rio Metrologia. Disponível em [www.redetec.org.br/riometrologia/palestras/2005/](http://www.redetec.org.br/riometrologia/palestras/2005/). Acesso em 02 de novembro de 2006.
- VINGE, J.J., RODRIGUEZ Y RODRIGUES, M.V. **Modelo de Inventário de Competências em Metrologia Científica e Industrial.** Metrosul IV – IV Congresso Latino-Americano de Metrologia. Foz do Iguaçu, Paraná, Brasil, 2004.