



Universidade de Brasília  
Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade  
Departamento de Administração  
Curso de Graduação em Administração a distância

LADISLAU DE OLIVEIRA DOS SANTOS

**GESTÃO METROLÓGICA EM UNIDADES DE SAÚDE  
PÚBLICA: um estudo de caso de um hospital público em  
Rio Branco/AC.**

Rio Branco/AC

2011

LADISLAU DE OLIVEIRA DOS SANTOS

**GESTÃO METROLÓGICA EM UNIDADES DE SAÚDE  
PÚBLICA: um estudo de caso de um hospital público em  
Rio Branco/AC.**

Monografia apresentada a Universidade de Brasília (UnB) como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Administração.

Professor Supervisor: Dr. José Matias-Pereira

Professor Tutor: Esp. Josias Rodrigues Alves

Rio Branco/AC

2011

Santos, Ladislau de Oliveira.

Gestão Metrológica em unidades de Saúde Pública: um estudo de caso [de um Hospital público em](#) Rio Branco-AC / Ladislau de Oliveira dos Santos. – Brasília, 2011.

[58 f.](#) : il.

Monografia (bacharelado) – Universidade de Brasília, Departamento de Administração - EaD, 2011.

Orientador: Prof. Dr. José Matias-Pereira, Departamento de Administração.

1. Gestão Metrológica. 2. Segurança em Saúde. 3. Tecnovigilância. 4. Equipamentos de uso Médico. 5. Tecnologia em Saúde. 6. Segurança e Eficácia. 7. Calibração. I. Título.

LADISLAU DE OLIVEIRA DOS SANTOS

**GESTÃO METROLÓGICA EM UNIDADES DE SAÚDE  
PÚBLICA: um estudo de caso de um hospital público em  
Rio Branco/AC.**

A Comissão Examinadora, abaixo identificada, aprova o Trabalho de Conclusão do Curso de Administração da Universidade de Brasília do  
aluno

**Ladislau de Oliveira dos Santos**

Esp. Josias Rodrigues Alves  
Professor-Orientador

Dra. Marina Figueiredo Moreira  
Professor-Examinador

Titulação, nome completo  
Professor-Examinador

Rio Branco, AC, 03 de dezembro de 2011.

Dedico este trabalho a todos os profissionais da saúde, especialmente aos que atuam no Estado do Acre, pelo desprendimento que têm de si próprio, em prol daqueles que dependem do carinho e cuidado para cura de suas doenças.

## AGRADECIMENTOS

- Agradeço ao Senhor Criador por seu amor e por sua paciência comigo, por me dar o ar, o sol, a terra a água, enfim, a vida.
- Agradeço à Universidade de Brasília, ao professor orientador Dr. Matias-Pereira, ao tutor co-orientador Esp. Josias Pereira pela paciência e à nossa tão querida professora-tutora Alessandra Lisboa da Silva, por, desde o início do curso, nos acompanhar de perto, mesmo estando tão longe.
- Ainda agradeço à minha amada esposa Alyssandra Morais e aos nossos preciosos frutinhos Alyne Rebeca e Alana Raabe, que sempre me apoiaram, entendendo minhas ausências e pela paciência de me suportar nos momentos de intenso estudo, quando deixei de estar com elas pra resolver as atividades da semana, nos muitos fins de semana em frente ao computador.
- Aos todos os queridos tutores do curso pelo carinho, paciência e dedicação.
- Ao meu querido pai, por me ter dado a vida, e por ter me ensinado o melhor caminho para eu andar.
- Agradeço profissionais do Hospital Bio que, pacientemente me atenderam neste trabalho.
- Aos Gestores da OCA, por permitirem a realização deste trabalho.
- Por fim, agradeço a todos os colegas de graduação que estiveram ao meu lado nessa jornada, especialmente aos mais próximos: José Carlos, Jorciley, Francicléia e Afrânio.

Tudo fez formoso em seu tempo; também pôs na mente do homem a ideia da eternidade, se bem que este não possa descobrir a obra que Deus fez desde o princípio até o fim.

(Eclesiastes 3:11, ARIB)

## RESUMO

A exemplo do que ocorreu com a anestesia no século XIX, diversas tecnologias foram introduzidas no campo médico, a ponto de um paciente hoje dificilmente ser medicado sem que antes o médico recorra a exames clínicos, realizados, quase sempre, com auxílio de equipamentos eletro médicos sofisticados, o que proporciona maior rapidez e confiabilidade no diagnóstico, segurança e comodidade para o paciente e, ainda, reduz riscos de efeitos adversos à sua saúde. O uso de tais equipamentos está inserido no contexto da Ciência Metrológica, cultura esta ainda pouco disseminada no ambiente médico-hospitalar, ao contrário do que ocorre na indústria. O presente trabalho buscou mostrar a importância da Gestão Metrológica nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde, os esforços que diversas instituições governamentais e não governamentais vêm empreendendo no sentido de garantir o uso seguro e eficaz de tais instrumentos e o caminho para uma gestão metrológica eficaz. Através do estudo de caso de um hospital público em Rio Branco, ficou comprovada a necessidade de investir neste campo, desde a fase de seleção, pré-qualificação e aquisições, passando pela capacitação da equipe quanto ao uso, até à regularidade e qualidade das manutenções/calibrações.

**Palavras-chave:** Gestão Metrológica, Segurança em Saúde, Tecnovigilância, Equipamentos de uso Médico, Tecnologia em Saúde, Segurança e Eficácia, Calibração.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces com a sociedade .....	21
Figura 2: Atividades que interferem na confiabilidade metrológica .....	23
Figura 3: Fatores determinantes do desempenho das tecnologias .....	25
Figura 4: Formulário para Cadastramento de Equipamentos .....	31
Figura 5: Fluxograma do Processo de Comprovação Metrológica para equipamentos de medição .....	36
Figura 6: Fluxograma de atividades do GREM .....	38

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Instituições de Saúde Acreditadas pela ONA .....	28
Tabela 2: Total de empresa certificadas no Brasil nas normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 .....	29
Tabela 3: Frequência de calibração de instrumentos críticos .....	31
Tabela 4: Frequência de calibração de instrumentos críticos .....	42
Tabela 5: Instrumentos críticos alvo da pesquisa .....	43
Tabela 6: Priorização das soluções metrológicas apontadas .....	47

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INMETRO – Instituto Nacional de Normalização, Metrologia e Qualidade

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

EA – Estabelecimento de Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
1.1	Contextualização	13
1.2	Formulação do problema	14
1.3	Objetivo Geral	14
1.4	Objetivos Específicos	15
1.5	Justificativa	15
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b>	<b>16</b>
2.1	A nova Gestão Pública e as ações de saúde no Brasil	17
2.2	O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	19
2.3	Regulação metrológica brasileira para a Saúde	21
2.4	O Conceito e exemplos de Tecnologia em Saúde	23
2.5	Fatores determinantes do desempenho das tecnologias	23
2.6	Organismos voltados para a Tecnologia em Saúde	24
2.6.1	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	24
2.6.2	Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade – INMETRO	25
2.6.3	Rede Brasileira de Metrologia – RBC	25
2.6.4	Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT	26
2.6.5	Organização Nacional de Acreditação – ONA	26
2.6.6	Organização Pan-americana de Salud - OPAS	28
2.6.7	International Organization for Standardization – ISO	28
2.7	O caminho para uma gestão metrológica eficaz	29
2.7.1	Gerenciamento de Instrumentos Calibráveis	29
2.7.2	Especificação dos serviços a serem contratados	30
2.7.3	Relação com fornecedores	31
2.7.4	Escolha da empresa prestadora dos serviços metrológicos	32
2.7.5	Pré-qualificação de serviços metrológicos	33
2.7.6	Verificações intermediárias	33
2.7.7	Comprovação Metrológica	34
2.7.8	Controle de riscos	36
<b>3</b>	<b>MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA</b>	<b>38</b>
3.1	Caracterização da organização	38
3.2	Participantes do estudo	39
3.3	Caracterização dos instrumentos de pesquisa	40
3.4	Procedimentos de coleta e de análise de dados	40
3.5	Período de realização e de alcance da pesquisa	41
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>41</b>
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES</b>	<b>49</b>
<b>6</b>	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>51</b>
	<b>APÊNDICES</b>	<b>54</b>

<b>APÊNDICE A – ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA .....</b>	<b>54</b>
<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>58</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Contextualização

Os estudos e ações na área de humanização da saúde no Brasil têm se acentuado na última década, especialmente a partir do estabelecimento de políticas de âmbito nacional e do alinhamento destas políticas a novas práticas adotadas em níveis mundiais.

Neste contexto, são vários os eixos de atuação dos agentes públicos visando garantir a eficiência e eficácia na implementação destas políticas, as quais já são presentes nas instituições de saúde espalhadas em grande parte do território brasileiro, nas diferentes esferas de governo.

O Plano Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar - PNHAH estabelece um conjunto de ações integradas visando elevar substancialmente o padrão de assistência ao usuário nos hospitais públicos do Brasil e melhorar a qualidade e a eficácia dos serviços prestados nestas instituições.

Nas unidades de saúde pública, os laboratórios de exames e análises clínicas desempenham papel primordial na assistência à saúde, pois realizam atividade técnica que auxiliam diagnóstico médico e, quase sempre, fazem uso de instrumentos e equipamentos eletro médicos. Essas ferramentas precisam oferecer confiabilidade metrológica, ou seja, devem ser calibradas e ajustadas com frequência, visando prevenir eventos adversos aos pacientes ou mesmo erros no diagnóstico médico que prejudique o tratamento e cura desses pacientes.

Estudos revelam que as manutenções e calibrações nem sempre ocorrem com a frequência ideal. É bastante comum, nos hospitais públicos, equipamentos com defeito, funcionando parcialmente, ou ainda, sem as aferições ou registro pelos órgãos competentes. (ECRI, 2010 *apud* FLORENCE&CALIL, 2011).

Diversos Governos estaduais<sup>1</sup> vêm buscando humanizar o atendimento nas unidades de saúde pública, por meio do estabelecimento de diretrizes e ações voltadas para a segurança e saúde dos pacientes, tais como calibrações e ajustes de equipamentos de uso médico visando prevenir eventos adversos que possam causar aos pacientes e prejudicar a cura.

O presente trabalho busca mostrar a importância da Gestão Metrológica nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde, os esforços que vêm sendo empreendidos para o uso eficaz dos benefícios da clássica ciência metrológica no âmbito da saúde na contemporaneidade e o caminho para uma gestão metrológica eficaz, o que inclui a pré-qualificação dos instrumentos antes da compra, a capacitação da equipe quanto ao uso seguro e a regularidade e qualidade das manutenções/calibrações.

## **1.2 Formulação do problema**

Em que medida o Hospital das Clínicas de Rio Branco desenvolve uma política voltada para o uso seguro e eficaz dos equipamentos médicos e atende à legislação brasileira?

## **1.3 Objetivo Geral**

O objetivo deste estudo é identificar como se dá o gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares em um hospital de nível terciário no município de Rio Branco-Acre.

---

<sup>1</sup> Um exemplo de diretrizes neste sentido é estabelecido no Plano Estadual de Saúde 2008 – 2011 do Governo do Acre, que são: a identificação das condições físicas de equipamentos, a garantia de recursos humanos especializados e suficiente para operar tais instrumentos, o reaparelhamento das unidades hospitalares, rotinas de teste e verificação da segurança dos equipamentos.

## 1.4 Objetivos Específicos

- Identificar os controles estabelecidos para monitoramento das calibrações dos equipamentos e descrever como se dá este controle.
- Descrever como se dá a interface entre as áreas envolvidas no uso ou no monitoramento das calibrações.
- Identificar as principais dificuldades enfrentadas pelos profissionais responsáveis por este controle.

## 1.5 Justificativa

É comum nos hospitais públicos, equipamentos com defeito, funcionando parcialmente, e ainda, sem as aferições dos órgãos competentes.

O Plano Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar - PNHAH estabelece um conjunto de ações integradas visando elevar substancialmente o padrão de assistência ao usuário nos hospitais públicos do Brasil e melhorar a qualidade e a eficácia dos serviços prestados nestas instituições.

Nessa linha, o Governo do Acre vem buscando humanizar o atendimento nas unidades de saúde pública, por meio do estabelecimento de diretrizes e ações voltadas para a segurança e saúde dos pacientes.

As calibrações e ajustes de equipamentos de uso médico integram estas ações e visam prevenir eventos adversos que possam acometer os pacientes e prejudicar a cura.

Algumas das diretrizes em comento estão estampadas no Plano Estadual de Saúde 2008 – 2011, que são: a identificação das condições físicas de equipamentos, a garantia de recursos humanos especializado e suficiente para operar tais instrumentos, o reaparelhamento das unidades hospitalares, rotinas de teste e verificação da segurança dos equipamentos.



O interesse por esta temática surgiu a partir da experiência do autor de aproximados quatro anos como Gerente da Qualidade em uma indústria de produtos para a saúde e também devido a importância da Pesquisa em Saúde.

O conceito de pesquisas em pesquisas em saúde aponta para resultados que são aplicados no setor Saúde, voltados, em última instância, para a melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. Podem ser categorizadas por níveis de atuação científica e compreendem os tipos de pesquisa básica, clínica, epidemiológica e avaliativa, além de pesquisa em outras áreas como economia, sociologia, antropologia, ecologia, demografia e ciências. (BRASIL. MS. PNGTS, 2010, p.28).

A escolha da instituição se deu a partir de um diálogo com a Gerente de Risco Sanitário Hospitalar da Rede Sentinela da ANVISA, responsável pela Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital das Clínicas do Acre, a qual demonstrou inquietude com questões relacionadas ao tema objeto deste estudo.

O presente estudo mostra-se bem alinhado à política estadual de humanização da saúde e pretende servir como fonte de informação para a tomada de decisão por parte dos gestores, com vistas a elevar a eficiência dos serviços naquela e noutras unidades de saúde do estado.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

Nesta seção do trabalho serão apresentados os principais estudos sobre o tema já produzidos até então, e que se mostram relevantes para situar o leitor quanto à extensão da abordagem que pretende dar à pesquisa, e assim, torne mais fácil sua compreensão nas análises dos dados coletados e analisados.

Primeiro será abordado sobre a nova gestão pública e as ações de saúde no contexto brasileiro. Em seguida, serão apresentados o sistema nacional de vigilância sanitária no Brasil e a regulação metrológica voltada para a área da saúde.

Ainda serão apresentados os principais organismos nacionais e internacionais que têm atuação voltada para a busca do uso seguro de tecnologias em saúde.

Por fim, será abordado sobre o caminho para uma gestão metrológica eficaz, com base na literatura disponível.

## **2.1 A nova Gestão Pública e as ações de saúde no Brasil**

O Governo Brasileiro tem buscado elevar a qualidade dos serviços prestados à comunidade. Para isso, vem elaborando e implementando diversos instrumentos de melhoria de desempenho dos órgãos públicos e de transparência, com o fim de propiciar melhoria na prestação de serviços bem como maior controle social por parte da sociedade civil.

Em que pese as recentes reformas não terem sido capazes de modernizar eficazmente a administração pública, iniciou-se uma busca pela reorganização do Estado e a adoção de uma administração gerencial, inspirada na administração privada, ou seja, com foco no cidadão-cliente. Desse modo, busca-se privilegiar o atendimento de qualidade para o cidadão e de forma cada vez mais transparente.

Uma síntese dos princípios desta nova administração pode ser assim delineada: Velocidade e agilidade de resposta do prestador de serviços, busca da excelência dos serviços com o estabelecimento de padrões e metas de qualidade de atendimento e Avaliação da qualidade dos serviços prestados. (SOARES, 2002 *apud* MATIAS-PEREIRA, 2010, p. 6).

No âmbito das ações de saúde, o Brasil tem evoluído para conquistas de dimensão continental. Exemplo disso é a acentuada descentralização da assistência à saúde, a partir da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), no início da década de 90, e no final da mesma década, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Isso trouxe uniformização de diversas legislações, inclusive das já adotadas no âmbito do MERCOSUL.

A ANVISA surge para fortalecer o processo de regulação. Prova disso é a própria Resolução 185/2001, importante instrumento regulatório para a

Tecnovigilância<sup>2</sup>, pois trata em grau de riscos - para fins de registro -, os produtos de uso médico.

Outra importante norma da ANVISA é a Resolução 302/2005, que “aprova o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial”, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde a níveis aceitáveis. O regulamento, no item 5.4.1 do anexo, dispõe que os laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial devem:

- a. possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b. manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c. realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d. **verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso**, mantendo os registros dos mesmos; (grifou-se).
- e. **verificar a calibração de equipamentos de medição** mantendo registro das mesmas. (grifou-se)

Dispõe, ainda, que os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente. Neste sentido, um exemplo de situação real em que a não confiabilidade metrológica torna-se um risco para o paciente é apresentado por Corrêa (2001) em sua tese de Mestrado no Programa de Pós-graduação de Metrologia da PUC-RIO:

O equipamento utilizado para desfibrilação cardíaca, no caso de um paciente apresentando um caso de fibrilação cardíaca, é o desfibrilador (ressuscitador). Este equipamento libera uma quantidade de energia previamente ajustada pelo profissional de saúde. No caso de uma manutenção deste equipamento, deve-se necessariamente calibrá-lo após a manutenção (o que não ocorre geralmente). Essa exigência deve-se ao fato de o mesmo necessitar de confiabilidade metrológica assegurada para evitar eventuais causas de óbito de pacientes. Equipamento que libera uma quantidade de energia maior ou menor do que aquela previamente estabelecida poderá implicar ineficácia de uso. (CORRÊA, 2001, p. 29).

O gerenciamento do risco e da incerteza é o foco principal da vigilância sanitária, seja no âmbito federal, seja no estadual. Além dos conceitos da Epidemiologia, a noção de risco inclui ainda, segundo (EDUARDO; MIRANDA, 1998)

---

<sup>2</sup> **Tecnovigilância** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

*apud* (LOPES, C. D. & LOPES, F. F. P, 2008, p. 94), atributos que a qualificam como: i) risco adquirido e, ii) risco inerente ou potencial.

*Risco adquirido* é aquele que, por alguma falha no processo produtivo, acompanha o equipamento, e que pode vir a causar danos à saúde do paciente. Por outro lado, o *risco inerente* ou potencial é aquele que não é latente e está relacionado a determinadas tecnologias. Este tipo de risco deve ser objeto de controle por parte do usuário do equipamento.

As calibrações e ensaios periódicos dos equipamentos de medição e diagnóstico laboratoriais podem ser classificadas - quanto a este critério -, como de *risco inerente ou potencial*, e está inserido no contexto da Engenharia Clínica Hospitalar.

## **2.2 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é formado por uma complexa rede de instituições governamentais e não governais que, de forma sistêmica, interagem entre si e com a sociedade, com o intuito de garantir a vigilância para a saúde da coletividade. O SNVS foi definido pela mesma lei que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Lei Federal 9.782/99 -, senda as interfaces entre seus componentes e a sociedade apresentadas na figura a seguir:

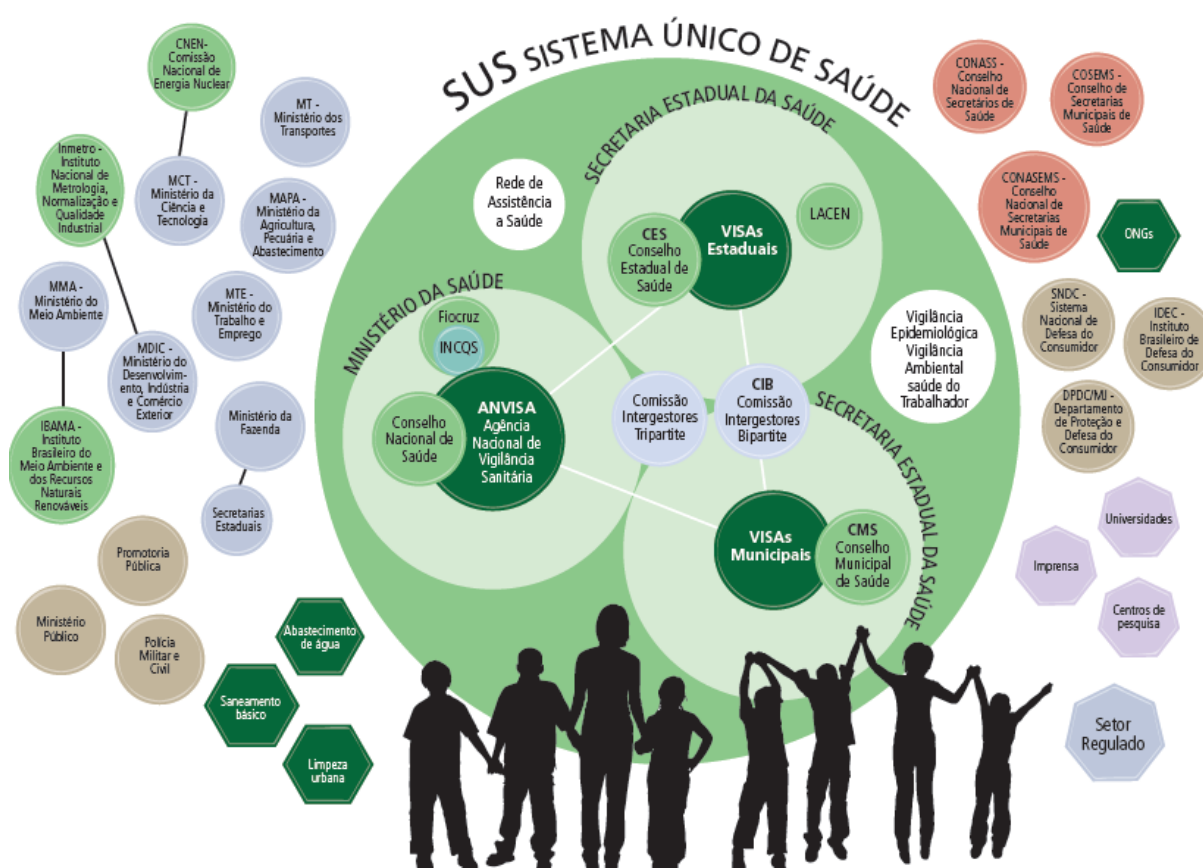


Figura 1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces com a sociedade.  
Fonte: ANVISA - Manual de Tecnovigilância 2010.

A ação conjunta destas instituições, sobretudo, de forma preventiva, tem como um dos principais desafios a avaliação de riscos associados ao uso de tecnologias de produtos para a saúde, o que inclui diversos aparelhos e equipamentos eletro médicos. Esse monitoramento - realizado em ações de Tecnovigilância e da Vigipós<sup>3</sup> - visa impedir a distribuição de produtos que possam causar perigos à saúde, assim como recolher esses artigos mesmo depois de comercializados. A Rede Sentinela<sup>4</sup> exerce papel primordial nesse tema.

Dentre os principais controles na área de cuidados com a saúde estão: a exigência de registro de produtos junto à autoridade sanitária atrelado à Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos.

<sup>3</sup> **Vigipós:** Vigilância pós-uso/pós-comercialização. Sistema capaz de produzir informações para retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde na prevenção de riscos. Monitora eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de artigos sob vigilância sanitária.

<sup>4</sup> **A Rede Sentinela:** Projeto criado pelo setor de Vigilância em Serviços Sentinela, integrante da área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas da ANVISA, em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), Associação Médica Brasileira (AMB) e órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Vigilâncias Municipais.

No tocante à avaliação de pré-comercialização de produtos para saúde, a Lei Federal nº 6.360/76 determina que os produtos para saúde devem ser registrados antes da comercialização. Essa demanda vem disciplinar o mercado para cumprir as exigências sanitárias legais. Além disso, a mesma Resolução 185/2001, que internalizou no Brasil a Resolução MERCOSUL/GMC/Res. nº 40/2000, exige das empresas “amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, do uso e da aplicação de seus produtos, sendo de sua plena responsabilidade a delegação dessa competência a outras empresas que a representem”.

Doutra ponta – para efeitos de garantia da qualidade de que tratam a Lei nº 6.437/77, a Constituição Federal de 1988, o Código de Defesa do Consumidor e a Resolução 56/2001 da ANVISA, que internaliza a Resolução MERCOSUL/GMC/Res. nº 72/98 – tais produtos só serão aceitos para registros após o fabricante obter a Certificação<sup>5</sup> de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Médicos BPF&C, conforme a Res. 59/2000<sup>6</sup>, também da ANVISA.

## 2.3 Regulação metrológica brasileira para a Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA determina que cada fabricante assegure que todo equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. (*Res. 59/00, Parte H, item 2. Inspeção, medição e equipamentos de testes*).

Dita ainda a citada norma que cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição rastreáveis aos padrões nacionais ou, caso não forem práticos ou não disponíveis, deverá usar um padrão

---

<sup>5</sup> **Certificação:** Modo pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados. A certificação voluntária é aquela para a qual não há regulamentação de órgão oficial. Exemplo: certificações de sistemas de gestão da qualidade (NBR ISO 9001) e gestão ambiental (NBR ISO 14000). Certificação compulsória é aquela regulamentada por lei ou portaria de um órgão regulamentador. Ocorre quando esta prioriza questões de segurança, saúde e meio ambiente, sendo exigência para comercialização de certos produtos.

<sup>6</sup> ISO 13485:2003 - Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, publicada no Brasil em 2004 com o título “*Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares*” é a norma mais aceita em nível mundial na certificação de produtos para saúde, e que, por questões políticas, ainda não foi adotada pela ANVISA como norma única de certificação de BPF&C em substituição à RDC 59/2000.

independente reproduzível ou, ainda, estabelecer e manter um padrão próprio. (Res. 59/00, Parte G, Item 2 (b) Padrões de calibração).

No mesmo sentido, as normas internacionais ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005 e ABNT NBR ISO 9001:2008 estabelecem requisitos de atendimento obrigatório para organizações que usam e laboratórios que calibram equipamentos de monitoramento e medição:

[...] quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve: a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada, b) ser ajustado ou reajustado, quando necessário, c) ter identificação para determinar sua situação de calibração, d) ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição, e, e) ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento. (ABNT NBR ISO 9001:2008, Item 7.6).

A confiabilidade dos equipamentos é outro item fundamental para as decisões médicas. Para isso, devem ser avaliados e registrados os resultados de medições e implementadas ações apropriadas no equipamento, e no paciente afetado, quando necessário. A figura a seguir mostra exemplos de itens relacionados com a comprovação da confiabilidade e conformidade de um instrumento de medição:



Figura 2: Atividades que interferem na confiabilidade metrológica  
Fonte: Adaptado de FIOCRUZ, 2011.

Na figura acima é possível perceber a interface da confiabilidade com outros aspectos das condições metrológicas de um instrumento. Ou seja, mesmo após uma calibração bem executada, por empresa especializada, a falta de treinamento, por exemplo, pode vir a comprometer a confiabilidade de um equipamento devido o mau uso pelo operador, em momento posterior.

## 2.4 O Conceito e exemplos de Tecnologia em Saúde

Partindo do que viria ser a técnica, tecnologia pode ser compreendida como conjunto de ferramentas que auxiliam e impulsionam o desenvolvimento da humanidade. Isso inclui equipamentos, conhecimentos, procedimentos, ações e formas de trabalho.

Tecnologias em saúde incluem “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população” (BRASIL, 2006b).

Exemplos de tecnologias em saúde:

- O uso de anestesia;
- O acolhimento no âmbito da humanização da saúde;
- Uso de equipamentos terapêuticos e de diagnósticos;
- Uso de medicamentos;
- Técnicas de procedimentos cirúrgicos de tratamento de patologias.

## 2.5 Fatores determinantes do desempenho das tecnologias

Gallotti (2004) aponta alguns fatores que podem favorecer a ocorrência de eventos adversos a medicamentos, dos quais alguns também podem estar associados aos eventos adversos (EA) relacionados a produtos para a saúde: a gravidade do quadro clínico inicial, a duração e a intensidade do cuidado prestado, a fragmentação da atenção à saúde, atendimento de urgência, a introdução de novas tecnologias e as falhas de comunicação.

Um evento adverso é uma lesão ou dano não-intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente ou em internação prolongada em consequência do cuidado prestado. Lesão ou dano, tradução do termo injury, apesar de utilizados como sinônimos, têm abrangência de significação e uso distintos na área médica. (MENDES et al., 2005, p. 393 )



A figura a seguir, ilustra que o bom desempenho das tecnologias para a saúde está associado a fatores de entradas, nos quais pode haver falhas, podendo ocasionar múltiplos EA's associados ao uso de produtos para a saúde. Compreender a realidade disso e sua dimensão representa uma oportunidade ímpar para o aprimoramento da segurança dos pacientes. (BRASIL, 2010, p. 72).

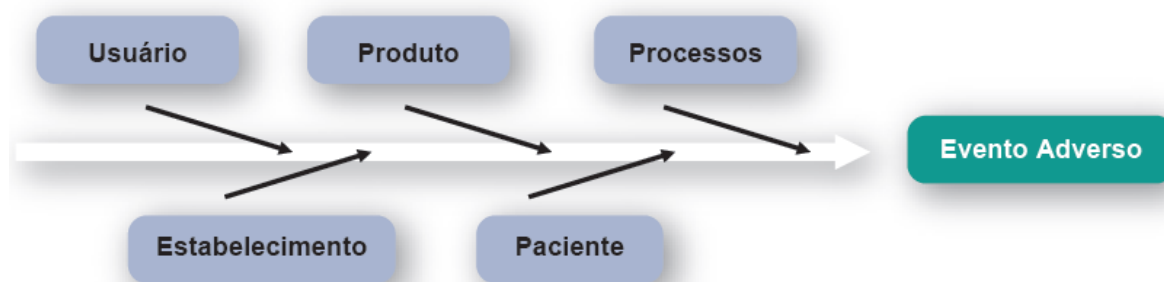


Figura 3: Fatores determinantes do desempenho das tecnologias  
Fonte: ANVISA - Manual de Tecnovigilância 2010.

## 2.6 Organismos voltados para a Tecnologia em Saúde

Diversos organismos e instituições nacionais e internacionais têm se voltado para os cuidados que se deve ter quando o tema é tecnologias em saúde. Nos próximos tópicos serão apresentadas algumas destas entidades.

### 2.6.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A ANVISA é a autoridade sanitária federal e tem por finalidade institucional 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, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

## 2.6.2 Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade – INMETRO

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial e órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

## 2.6.3 Rede Brasileira de Metrologia – RBC

A Rede Brasileira de Metrologia - ou Rede Brasileira de Calibração -, foi criada em 1980 e é formada por laboratórios acreditados pelo INMETRO de acordo com os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 e espalhados em todo o território brasileiro.

Os laboratórios integrantes da RBC reúnem competências técnicas e capacitações vinculadas a indústrias, universidades e institutos tecnológicos, habilitados para a realização de serviços de calibração por meio do uso de padrões com rastreabilidade às referências metrológicas mundiais da mais alta exatidão, o que, inclusive, é imprescindível para o livre comércio no mercado global.

Quando uma organização exige que determinado equipamento seja calibrado com padrões RBC e não apenas rastreável, então a confiabilidade<sup>7</sup> dos resultados é maior e também mais aceita pelas partes interessadas.

---

<sup>7</sup> Confiabilidade pode ser entendido como a capacidade de um instrumento não variar em seus resultados. Fonte: <<http://www.dicio.com.br>>.

#### 2.6.4 Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT é uma entidade privada, sem fins lucrativos, fundada em 1940, e reconhecida<sup>8</sup> pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO como único Foro Nacional de Normalização do país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro.

A ABNT é membro fundador da ISO (International Organization for Standardization), da COPANT (Comissão Pan-americana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação MERCOSUL de Normalização) e vem atuando desde 1950 em avaliação da conformidade, nos modelos estabelecidos no Comitê para Avaliação da Conformidade – CASCO da ISO. É, ainda, a representante oficial da IEC (International Electrotechnical Commission), entidade internacional voltada para a normalização de todas as tecnologias elétricas, eletrônicas e afins, coletivamente conhecida como "eletrotécnica".

#### 2.6.5 Organização Nacional de Acreditação – ONA

A ONA é uma organização não governamental, constituída em 1999 como pessoa jurídica de direito privado coletivo, sem fins econômicos, com abrangência e atuação nacional, que tem por objetivo permanente a avaliação e certificação da qualidade dos serviços de saúde o Brasil, com vistas a melhorar a qualidade da assistência pelas organizações prestadoras de serviços de saúde.

A instituição agrega representantes de entidades nacionais compradoras ou prestadoras de serviços de saúde e da área governamental. Em 2002 foi reconhecida<sup>9</sup> e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação de organizações e serviços de saúde no Brasil.

---

<sup>8</sup> Resolução Conmetro n.º 07 do, de 24.08.1992.

<sup>9</sup> Resolução RE nº 921 da Anvisa, publicada no DOU em 03 de Junho de 2002.

Posteriormente, a ANVISA, ao dispor sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, autorizou<sup>10</sup> a ONA e as Instituições por ela credenciadas a utilizarem, no processo de acreditação no Brasil, exclusivamente os padrões e níveis definidos pelo referido manual. Atualmente, integram a ONA as seguintes instituições: Confederação Nacional de Saúde – CNS, Federação Brasileira de Hospitais – FBH, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE, Confederação das UNIMEDs do Brasil – UNIMED, Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS; Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – CONASEM.

O Brasil conta hoje com 287 instituições certificadas pela ONA, conforme apresentado na tabela a seguir:

**Tabela 1:** Instituições de Saúde Acreditadas pela ONA

<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ACREDITAÇÃO</b>				<b>TOTAL</b>
	<b>Acreditado</b>	<b>Plena</b>	<b>Excelência</b>	<b>Cancelada</b>	
<b>Hospital</b>	50	41	60	1	153
<b>Laboratório</b>	8	24	12	-	44
<b>Atenção Domiciliar</b>	-	1	2	-	3
<b>Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva</b>	2	5	5	-	12
<b>Hemoterapia</b>	4	10	7	-	21
<b>Ambulatório e/ou Pronto Atendimento</b>	23	11	7	-	41
<b>Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear</b>	2	7	1	-	10
<b>Farmácia Magistral</b>	2	-	-	-	2
<b>Lavanderia para Serviços de Saúde</b>	-	1	-	-	1
<b>Programas de Saúde e Prevenção de Riscos</b>	-	1	1	-	2
<b>TOTAL</b>	<b>91</b>	<b>101</b>	<b>95</b>	<b>1</b>	<b>288</b>

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (agosto 2011).

Trata-se de um número pouco expressivo, dada a dimensão continental do país e sua populosoidade. Ressalte-se que na Região Norte apenas 06 (seis) instituições são acreditadas, todas atuantes no Estado do Pará.

<sup>10</sup> Resolução 93/2006, ANVISA.

## 2.6.6 Organização Pan-americana de Salud - OPAS

A Organização Pan-Americana da Saúde é um organismo internacional de saúde pública preocupado com a melhoria das condições de saúde dos países das Américas. A OPAS/OMS também faz parte dos sistemas da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU). Desenvolve um trabalho de cooperação internacional promovido por técnicos e cientistas, especializados em epidemiologia, saúde e ambiente, recursos humanos, comunicação, serviços, controle de zoonoses, medicamentos e promoção da saúde.

A instituição está inserida no contexto da história da acreditação no Brasil nos anos 80, quando, sob a coordenação do médico Humberto de Moraes Novaes, estabeleceu uma série de padrões para melhoria dos serviços hospitalares da América Latina com mecanismos para dar ao hospital a condição de “acreditado”<sup>11</sup>.

## 2.6.7 International Organization for Standardization – ISO

A *International Organization for Standardization* – ISO é uma organização não governamental, fundada em 1947, com sede em Genebra, Suíça, e que em consenso com países-membros e setores da sociedade, indústrias e universidades, desenvolve Normas Internacionais visando soluções para os negócios mundiais.

A ISO é a maior organização mundial de padrões de desenvolvimento e está presente em 162 países, com mais de 18.500 Normas Internacionais, nas diversas áreas da atividade humana: agricultura, construção civil, engenharia, dispositivos médicos e tecnologia da informação. A *Tabela* a seguir apresenta a quantidades de certificações ISO 9001 (Requisitos para Sistema de Gestão da Qualidade) e ISO 14001:2004 (Requisitos para Sistema de Gestão Ambiental) no Brasil:

**Tabela 2:** Total de empresa certificadas no Brasil nas normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Norma	Quantidade
ISO 9001:2008 ( <b>Gestão da Qualidade</b> )	5454*
ISO 14001:2004 ( <b>Gestão Ambiental</b> )	281

\* Além das 1.191 empresas já certificadas na versão anterior (2000).  
Fonte: INMETRO (agosto 2011).

<sup>11</sup> Informe Técnico Institucional da ANVISA intitulado: Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. Publicado na Rev. Saúde Pública da USP. Ano 2004. 38(2):335-6.

## 2.7 O caminho para uma gestão metrológica eficaz

### 2.7.1 Gerenciamento de Instrumentos Calibráveis

#### 2.7.1.1 Cadastramento dos equipamentos

Dada a quantidade e variedade de instrumentos existente na maioria dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, o primeiro passo é identificar quais são, onde estão localizados e quem é responsável pela guarda e uso desses equipamentos. Em seguida é necessário manter um registro ordenado no qual seja possível rastreá-los, por meio das diversas informações associadas a cada um deles, tais como *marca, modelo, número de série, partes integrantes, status de uso, periodicidade de calibração/manutenção* e/ou *ciclo de vida*.

Na verdade trata-se de um banco de dados completo, de caráter patrimonial e técnico, objetivando evitar a duplicidade de registros. Um formulário para registro e cadastramento de equipamentos poderia ser o proposto por Calil e Teixeira (1998).

FORMULÁRIO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTOS						
Equipamento: _____				Nº do patrimônio		
Modelo: _____		Grupo executor				
Código do equipamento: _____						
Fabricante: _____		Unidade do EAS		Local		
Marca: _____						
Nº de série		Recursos		Departamento		
Assistência Técnica		Próprio		Serviço		
Tel. Assis. Técnica		Comodato				
Doação						
Custo em US\$	Venc. da Garantia	Contrato de manut.	Nº da Nota Fiscal	Telefone	Ramal	
	/ /	S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>				
Data da instalação			Responsável pelo departamento			
____ / ____ / ____						
Manual (nº pasta)	Tensão (Volts)	Potência (Watts)				
RELAÇÃO DO MATERIAL ENTREGUE COM O EQUIPAMENTO						
Quantidade	Código / "part number"	Descrição do material				

Figura 4: Formulário para Cadastramento de Equipamentos

Fonte: ANVISA – Manual de Tecnovigilância 2010.

### 2.7.1.2 Definição das frequências de calibração e ajustes

A unidade deve manter, junto ao cadastro de cada equipamento e a este associado, a frequência de calibração e ajustes, de acordo com as boas práticas. A tabela a seguir apresenta a frequência indicada para alguns equipamentos críticos na área de saúde:

**Tabela 3:** Frequência de calibração de instrumentos críticos.

<i><b>Instrumento</b></i>	<i><b>Parâmetros</b></i>	<i><b>Requerimentos</b></i>	<i><b>Frequência Recomendada</b></i>
Bomba de Infusão	Volume ou fluxo	Calibração	01 ano
Bisturis Elétricos	Tensão, corrente, potência	Ensaio	01 ano
Aparelho de anestesia.	Pressão, volume	Calibração	06 meses
Ventilador Mecânico invasivo e não invasivo	Pressão	Calibração	06 meses
Monitores multiparamétricos	Percentual, fluxo, frequência cardíaca, pressão, temperatura	Calibração	01 ano

Adaptado de duas Fontes: ANVISA – Manual de Tecnovigilância 2010; Procedimentos Operacionais da REBLAS Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2002.

### 2.7.2 Especificação dos serviços a serem contratados

A realização de uma compra segura depende, fundamentalmente, do fornecimento de especificações completas dos produtos e serviços a serem adquiridos ou contratados. Informações como quantidade, unidade, garantia, quando aplicável, assistência técnica, são imprescindíveis para evitar “dor de cabeça” futura.

Além disso, deve-se manter sempre um canal aberto com o fornecedor para o esclarecimento de dúvidas, por exemplo.

Dias e Costa (2000:5) apud Batista e all (2008) defende que "não se pode, [...] hoje, imaginar um comprador preocupado unicamente com a conclusão de uma compra, sem avaliar o impacto dessa operação em relação aos demais processos integrados à cadeia produtiva ou operativa das organizações".

Outra preocupação que o Gestor Público que atua nessa área precisa ter é com a definição dos critérios de aceitação dos serviços e dos produtos exigidos na execução do contrato. Esses critérios devem ser informados com antecedência ao fornecedor, levando-se em conta o uso a que se destinam os equipamentos e as

especificidades, tais como, Erro Máximo Admissível<sup>12</sup>, Tolerância do Processo ou Setor de uso, Exatidão<sup>13</sup>, outros. Dentre os resultados-produtos que podem ser exigidos, quando da conclusão dos serviços pode-se citar:

- a. Certificados de calibração e ajustes/relatórios de ensaios;
- b. Relatório de validação dos softwares;
- c. Etiquetas adesivas, quando estas não puderem ser afixadas nos equipamentos;
- d. Relatório de análise conclusiva para cada equipamento calibrado;
- e. Cópias dos Certificados de Calibração dos Padrões utilizados, quando for o caso.

Mas especificamente quanto às manutenções, Calil e Teixeira (1998) apontam outro aspecto que um Gestor ou um setor de Engenharia Clínica poderia, juntamente com a administração do Estabelecimento de Assistência à Saúde nesse ponto, é determinar os critérios que bases para as seguintes tomadas de decisão:

- quais tipos de equipamento serão mantidos pelo próprio hospital e pela prestadora contratada;
- até que ponto serão despendidos esforços (em tempo e dinheiro) para consertar ou calibrar de um equipamento;
- quando reparar um componente ou substituí-lo;
- quando descartar ou substituir tecnologias.

Um ditado popular na área de compras é “*Se você não especifica o que quer, terá o que não quer*”.

### 2.7.3 Relação com fornecedores

Considerando que as instituições públicas são grandes compradoras de produtos e serviços necessários para o desempenho de suas funções, devem

---

<sup>12</sup> **Erro Máximo Admissível:** Valores extremos de um erro admissível por especificações, regulamentos etc., para um dado instrumento de medição.

<sup>13</sup> **Exatidão:** Grau de concordância entre o resultado de uma medição e um valor verdadeiro do que está se medindo. A “exatidão” é um conceito qualitativo e não deve ser confundido com “precisão”.



estabelecer e manter relacionamentos duradouros com seus fornecedores. Um ponto-chave na compra é conhecer e manter atualizadas as informações dos potenciais fornecedores, em número mínimo de três, para cada tipo de produto. (ANVISA, 2010, p. 37).

#### 2.7.4 Escolha da empresa prestadora dos serviços metrológicos

A qualidade dos serviços prestados por uma unidade hospitalar depende, em parte, da qualificação dos fornecedores. Um banco de dados é disponibilizado pelo INMETRO para consulta via web, contendo informações dos fornecedores de serviços metrológicos, qualificações e escopo dos serviços que podem prestar ao mercado, por meio de uma rede autorizada: a Rede Brasileira de Calibração - RBC<sup>14</sup>. Assim, deve ser exigido que a empresa fornecedora seja acreditada junto ao INMETRO ou que seus padrões sejam rastreáveis à RBC/INMETRO ou a padrões internacionalmente reconhecidos, tais como NIST<sup>15</sup>, UKAS<sup>16</sup>, PTB<sup>17</sup>, DAKKS.

Poderá ser exigido ainda atestado de Capacidade Técnica que comprove execução satisfatória de serviços e atividades compatíveis com o que se quer contratar.

---

<sup>14</sup> **RBC**: A lista de laboratórios, assim como a consulta personalizada de acordo com a necessidade do órgão contratante está disponível no link <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/consulta.asp>.

<sup>15</sup> **NIST** - National Institute of Standards and Technology. Fundada em 1901, é uma agência reguladora não-federal do Departamento de Comércio dos EUA. Tem como missão promover a inovação e a competitividade industrial através da ciência de medição, padrões e tecnologia de forma a aumentar a segurança econômica e melhorar a nossa qualidade de vida.

<sup>16</sup> **UKAS** - United Kingdom Accreditation Service. Único organismo de acreditação nacional reconhecido pelo governo do Reino Unido. Tem o objetivo de avaliar, de acordo com normas internacionais, organismos de certificação, inspeção, testes e serviços de calibração. É a chave para assegurar que os consumidores, fornecedores, compradores e especificadores podem ter confiança na qualidade dos bens e na prestação de serviços em toda a cadeia de suprimentos.

<sup>17</sup> **PTB** - Physikalisch-Technische Bundesanstalt. Fundado em 1887, é o instituto nacional de metrologia prestação de serviços científicos e técnicos da Alemanha. É membro de uma comunidade de pesquisa e desenvolvimento em engenharia de segurança, serviços e metrologia para a indústria, e transferência de tecnologia no âmbito do Ministério Federal da Economia e Tecnologia da Alemanha (BMWi).

### 2.7.5 Pré-qualificação de serviços metrológicos

A lei 9.784/1999, determina que os processos administrativos na esfera pública devem permitir transparência e acessibilidade. Assim, não deve ser diferente quando se trata da qualificação nas aquisições de produtos médicos. A pré-qualificação é a avaliação do desempenho dos produtos objetos da compra antes ou durante o processo licitatório.

Vale ressaltar que, conforme Parecer JLRGR/NAJ/CGU/AGU Nº 12G3/2006, é possível haver pré-qualificação inclusive de bens de uso médico-hospitalar, atendidos determinados requisitos ou princípios, como o da proporcionalidade e da indisponibilidade do interesse público. Não é outro o entendimento do doutrinador Marçal Justen Filho ao enfrentar a mesma matéria<sup>18</sup>.

### 2.7.6 Verificações intermediárias

Com o objetivo de monitorar o comportamento metrológico dos principais equipamentos utilizados pelo corpo técnico do EAS, é fundamental que seja estabelecido um Plano de Verificações Intermediárias que permita verificar o desempenho dos instrumentos ao longo do tempo de uso. Assim, tais verificações poderão fornecer evidência objetiva de que os equipamentos permanecem inalterados desde a sua última calibração, reduzindo os riscos de se utilizar um instrumento não conforme, ou seja, com Erro fora do Máximo Admissível.

As verificações intermediárias são uma espécie de “calibrações simplificadas”, isto é, determinação da Tendência<sup>19</sup> do instrumento, porém simplificando o procedimento de avaliação. Assim, o instrumento é comparado com um valor de referência calibrado (instrumento padrão ou medida materializada) com

---

<sup>18</sup> Comentários à Lei de Licitações e Contratos – 11ª. Ed. – São Paulo: Dialética, p. 166.

<sup>19</sup> **Tendência:** Diferença entre a melhor estimativa dos resultados (espectativa) do ensaio e o valor aceito como referência. Em outras palavras é o erro sistemático da indicação de um instrumento de medição.

rastreabilidade<sup>20</sup> comprovada, para determinar seu afastamento do Valor Verdadeiro Convencional<sup>21</sup>.

### 2.7.7 Comprovação Metrológica

Documentos solicitados em órgãos públicos, comumente são arquivados – engavetados - sem a devida análise ou conferência. O mesmo não deve ocorrer com os Certificados de Calibração. O funcionário ou colaborador responsável deve estar consciente de que tal atitude põe em risco a eficácia e o desempenho do instrumento calibrado e, sobretudo, a vida do paciente.

Portanto, se o equipamento médico precisa produzir resultados válidos, deve também ser manuseado de forma correta, inclusive sob condições ambientais ideais, e ter seus certificados de calibração analisados por pessoa competente, de modo a certificar-se se o instrumento está apto para o uso pretendido. Esse procedimento é definido como comprovação metrológica, do qual pode resultar necessidade de ajustes, re-calibração ou substituição por um novo equipamento. A seguir, é apresentado um fluxograma que demonstra as atividades básicas que compõem este processo de comprovação metrológica:

---

<sup>20</sup> **Rastreabilidade:** Propriedade do 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.

<sup>21</sup> **Valor Verdadeiro Convencional:** Valor atribuído a uma grandeza específica e aceito, às vezes por convenção, como tendo uma incerteza apropriada para uma dada, para uma dada finalidade.

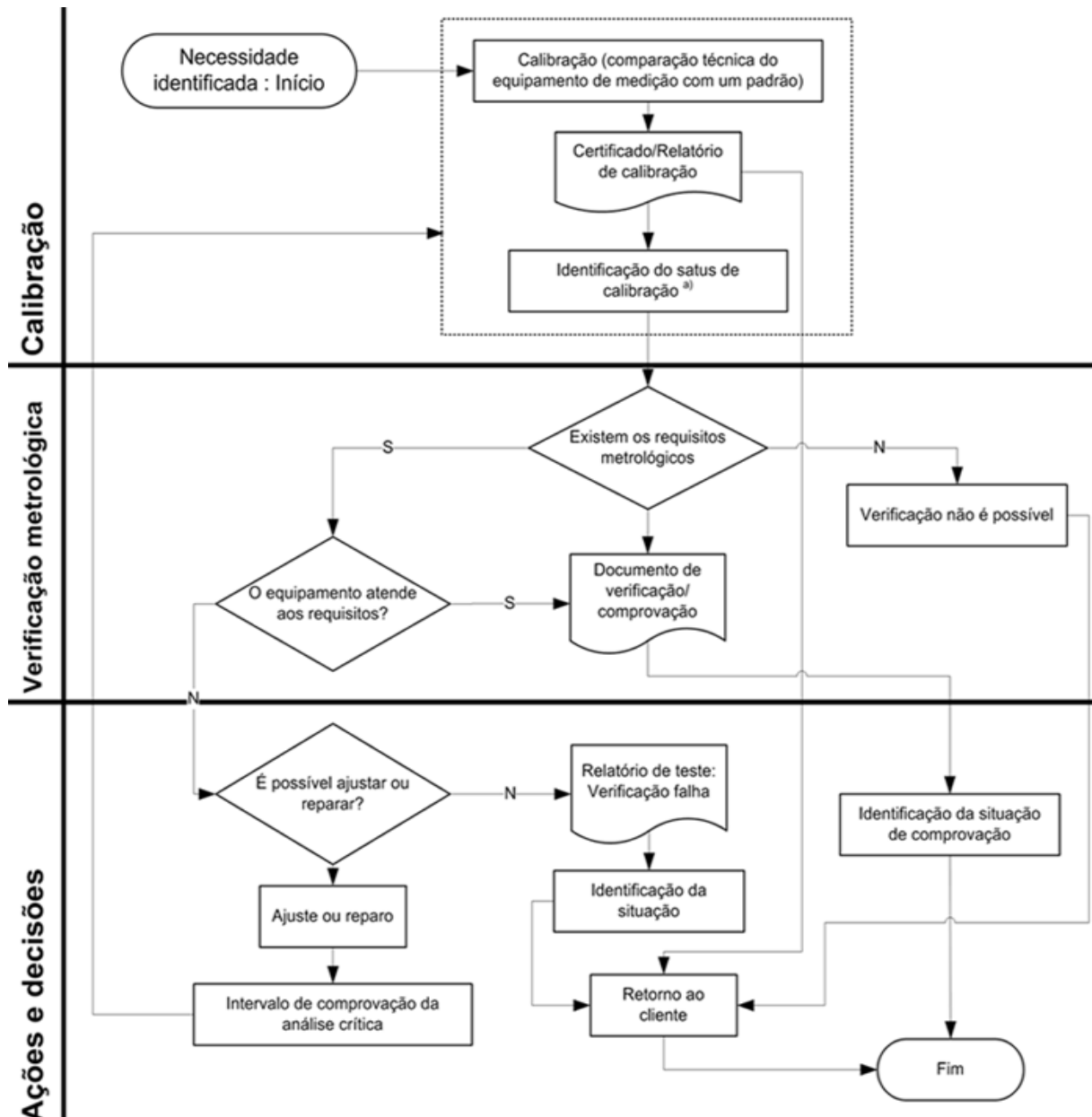


Figura 5: Fluxograma do Processo de Comprovação Metrológica para equipamentos de medição. Fonte: <http://www.portalaction.com.br>, acesso em 13 ago. 2011.

Observa-se no gráfico que a comprovação metrológica inicia-se como a própria calibração, a qual só se concretiza quando o instrumento calibrado retorna ao cliente sem necessidade de nova calibração ou ajuste, ou seja, pronto para o uso. Assim, desde a análise inicial – identificação da necessidade –, até a liberação do equipamento para o uso, devem ser levado em conta todos os requisitos do cliente, dentre os quais a faixa de uso e a tolerância, bem como as próprias condições do equipamento, que inclui a tendência (erro) e a repetitividade, sendo esta a capacidade de o instrumento repetir resultados.

### 2.7.8 Controle de riscos

Calil & Florence (2011, p. 4) propõem uma metodologia para ajudar instituições de saúde que têm interesse em estabelecer um programa de gerenciamento e controle de perigos associados aos problemas funcionais de equipamentos médicos.

A metrologia foi baseada nos conceitos de gerenciamento de risco definidos na NBR ISO14971, porém adaptada às necessidades específicas da engenharia clínica, uma vez que esta norma é voltada para fabricantes de produtos para saúde.

A seguir é apresentado o fluxograma no qual constam as etapas necessárias na elaboração desse programa.

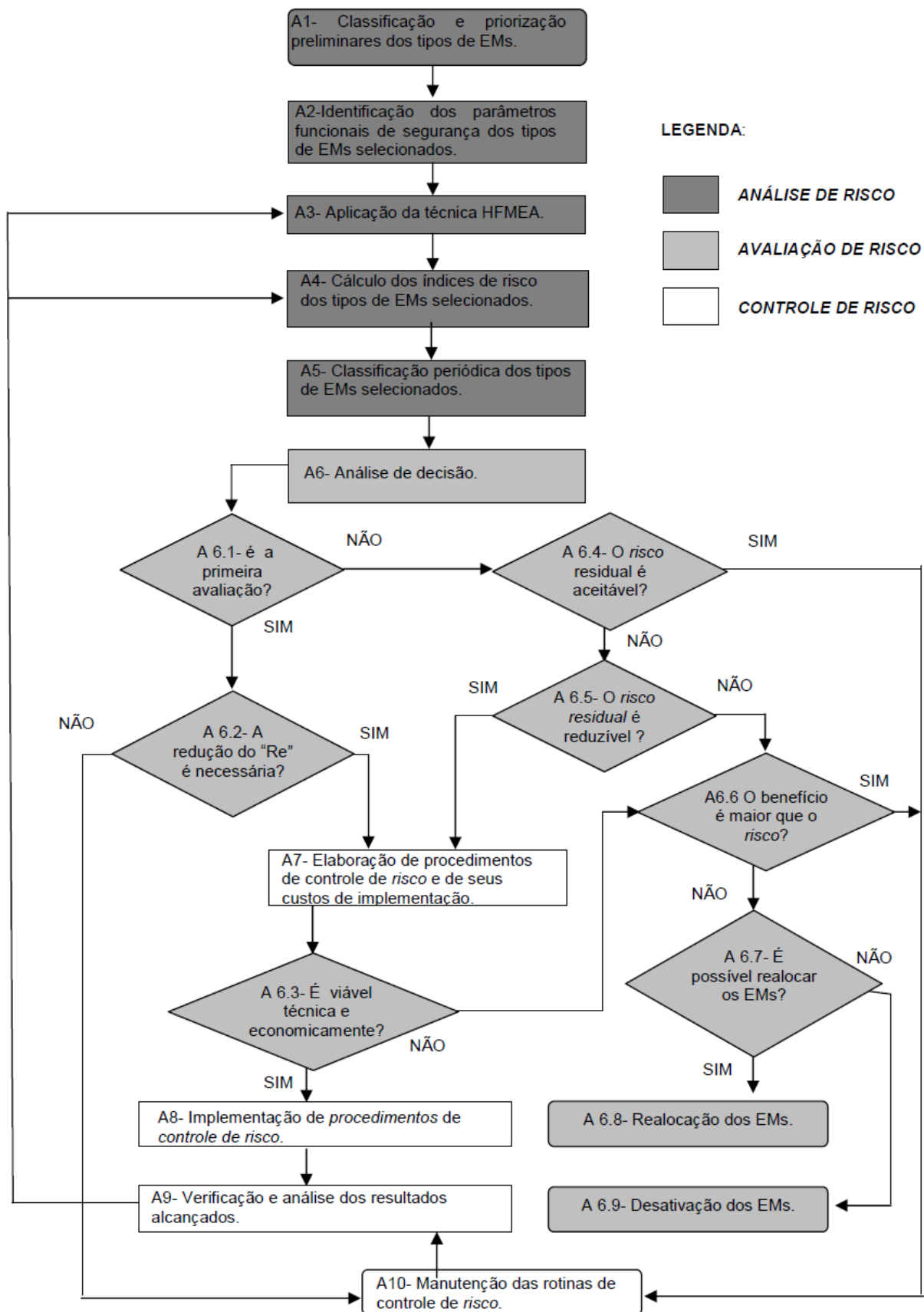


Figura 6: Fluxograma de atividades do GREM.

Fonte: Calil & Florence (2011).

### **3 MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA**

Considerando Matias-Pereira (2007, p. 44), para quem “Pesquisar é um esforço desenvolvido pelo investigado para coletas informações e dados essenciais a fim de responder a uma pergunta motivadora e dessa forma alcançar os objetivos da pesquisa”, o objetivo desta seção é apresentar os aspectos metodológicos empregados na presente pesquisa para atingir seus fins.

#### **3.1 Caracterização da organização**

A organização onde se realizou o presente estudo é uma unidade de saúde pública mantida pelo Estado e atua na execução de políticas do governo no âmbito do SUS. Com o fim de preservar a identidade da instituição, para fins desta pesquisa, denominar-se-á Hospital Bio.

O Hospital Bio é uma instituição de saúde pública criada na década de 80 e reestruturado recentemente. A instituição está inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda, e no Cadastra Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES.

Recentemente o hospital passou por uma reestruturação, passando a ter 210 leitos (sendo 10 na unidade de tratamento intenso - UTI) e oferecer serviços de nefrologia, oncologia e variadas cirurgias. Possuía em 2006, 50 médicos e 10 especialidades, enquanto em 2010, passou a ter 37 especialidades e contar com 176 profissionais na área médica.

Foram criados, ainda, os setores centro de estudos, restaurante, quiosques, manutenção, sistema de incêndio, sistema de esgotamento sanitário, 2ª entrada e entorno, estacionamento, heliponto, paisagismo, identidade visual, brinquedoteca e biblioteca infantil.

A demanda médico-hospitalar mensal média em 2011, até o mês de setembro foi: consultas ambulatoriais (13.250), exames de diagnóstico e terapêutico (7.786),

exames laboratoriais (57.414), cirurgias (457) e outros procedimentos (15.224) e procedimentos odontológicos (2.171), totalizando 96.302 de acontecimentos/mês.

Atualmente, a quantidade de profissionais da área médica – que inclui médicos, psicólogos e nutricionistas - do hospital é de 123.

Os profissionais da área de enfermagem – que inclui técnicos e auxiliares de enfermagem -, é de 362 profissionais.

### **3.2 Participantes do estudo**

Uma vez que neste estudo predomina uma análise qualitativa dos dados, foram realizadas entrevistas com colaboradores estreitamente relacionados com a temática em questão.

Assim, foram entrevistados os colaboradores ocupantes de funções estratégicas, divididos em dois grupos, conforme a seguir:

#### **Grupo 1:**

- Gerente de Risco Sanitário Hospitalar - Rede Sentinela da ANVISA
- Enfermeira Chefe da UTI do Hospital
- Enfermeira Chefe do Centro Cirúrgico
- Gerente-Técnico em manutenção de equipamentos hospitalares

#### **Grupo 2:**

- Enfermeiro
- Técnico/auxiliar de enfermagem
- Enfermeira chefe de enfermaria de recuperação
- Enfermeira-Gerente da Geriatria
- Enfermeira-Gerente de Serviços de Enfermagem

Estes profissionais – um total de 08 (oito) - foram escolhidos para a entrevista por lidarem diretamente com os equipamentos que a Anvisa considera altamente críticos na área da saúde, quais sejam: Bomba de Infusão, Aparelho de anestesia, Ventilador Mecânico invasivo e não invasivo, Monitores multiparamétricos e Desfibrilador.



Os setores de concentração principal destes equipamentos e dos profissionais entrevistados são o Centro Cirúrgico e a Unidade de Terapia Intensiva – UTI.

### **3.3 Caracterização dos instrumentos de pesquisa**

Na caracterização dos instrumentos de pesquisa deste trabalho, utilizou-se a classificação de Vergara (2007), que o faz quanto aos meios e quanto aos fins. Assim, quanto aos fins, este trabalho é considerado exploratório e descritivo, pois busca explorar uma realidade, ainda pouco conhecida em sua fase inicial, para então descrevê-la, expondo as características claras e bem delineadas de seu objeto.

Doutra ponta, quanto aos meios, a pesquisa é considerada bibliográfica, por ter sido previamente feito um levantamento da literatura disponível, e de campo/estudo de caso, pois que se buscou entender a realidade de uma instituição em funcionamento, balizando-se na experiência que se está sendo vivida na investigação, exatamente na própria instituição onde são observados os fenômenos estudados.

### **3.4 Procedimentos de coleta e de análise de dados**

As técnicas de coleta utilizadas foram, primeiramente a observação direta no ambiente estudado, depois entrevistas semiestruturadas, com pessoas de diferentes funções da instituição, assim como com gestores de departamentos diretamente relacionados às questões do objeto deste estudo.

Os dados foram analisados, predominantemente, pelo método qualitativo, buscando-se compreender o conteúdo e o discurso dos entrevistados à luz do referencial bibliográfico previamente levantado.

### 3.5 Período de realização e de alcance da pesquisa

As pesquisas relacionadas com o presente trabalho foram realizadas no período de compreendidas entre 29 de agosto e 29 de novembro de 2011, tendo sido interrompidas no período de 24 a 28 de outubro do mesmo ano. Diversos dados coletados, porém, devido suas especificidades e relevância para o presente estudo, contemplam o período de novembro de 2010 a outubro de 2011.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A demanda médico-hospitalar mostrou-se crescente. Os com os dados junto ao Serviço de Atendimento Médico e Estatística – SAME do hospital, nos anos de 2010 e 2011, tomando o mesmo período (janeiro a setembro), são mostrados na tabela a seguir:

**Tabela 4:** Frequência de calibração de instrumentos críticos.

<b>Serviço</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Consultas ambulatoriais	113.852	119.255
Exames de diagnóstico e terapêutico	63.615	70.081
Exames laboratoriais	586.652	516.732
Cirurgias	3.985	4.121
Atendimento em UTI	354	391
Outros procedimentos (internações, ortese e prótese etc.)	74.877	136.631
Procedimentos odontológicos	18.538	19.547
<b>Total de acontecimentos</b>	<b>860.873</b>	<b>862.637</b>

Fonte: SEMA/CAC – 2011.

Em especial, observa-se uma crescente demanda nos setores UTI e Centro Cirúrgico, setores estes, como já mencionado, diretamente relacionado ao presente estudo.

A quantidade de profissionais da área médica – que inclui médicos, psicólogos e nutricionistas -, atuando no hospital é de 123, praticamente não se alterou em relação a 2010, que eram 122 profissionais.

Por outro lado, os profissionais da área de enfermagem – que inclui técnicos e auxiliares de enfermagem -, é de 362 profissionais contra 306 em 2010. Um incremento de 18,3%.

Os dados dos equipamentos, os quais não tiveram alteração de quantidade significativa deste a reestruturação do hospital em dezembro de 2010, apenas substituíram-se por outros com a mesma finalidade, são a seguir caracterizados:

**Tabela 5:** Instrumentos críticos alvo da pesquisa.

<i>Instrumento</i>	<i>Parâmetros</i>	<i>Requerimentos</i>	<i>Frequência Recomendada</i>	<i>Onde o equipamento está localizado e Qtd.</i>	
				<b>UTI</b>	<b>CC</b>
Bomba de Infusão	Volume ou fluxo	Calibração	01 ano (Anvisa)	13	02
Aparelho de anestesia.	Pressão, volume	Calibração	06 meses (Anvisa)	0	09
Ventilador Mecânico invasivo e não invasivo	Pressão	Calibração	06 meses (Anvisa)	18	01
Monitores multiparamétricos	Percentual, fluxo, frequência cardíaca, pressão, temperatura	Calibração	01 ano (Anvisa)	10	07
Desfibrilador	Potência	Calibração	01 ano (hospital)	01	01

Adaptado de duas Fontes: ANVISA – Manual de Tecnovigilância 2010; Procedimentos Operacionais da REBLAS Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2002. Hospital Bio.

Inicialmente, foram realizadas entrevistas com Grupo 1, utilizado-se o Roteiro de Entrevista nº 1, composta de 09 (nove) questionamentos, integrantes de 03 (três) objetivos, conforme mostrado no Apêndice A.

Em seguida, foi realizadas entrevistas com o Grupo 2, utilizando-se o Roteiro de Entrevista nº 2, composto de 03 (três) perguntas, sendo 02 (duas) perguntas novas, conforme mostrado no Apêndice A.

Finalmente, foram realizadas entrevistas junto aos dois grupos através do Roteiro de Entrevista nº 3.

Na entrevista realizada com o Grupo 1 e, considerando o Objetivo 1 - “Identificar os controles estabelecidos para o monitoramento das calibrações dos equipamentos e como se dá este controle” -, os resultados encontrados, inclusive a partir de observações apontam para as seguintes conclusões:

- O hospital não possui um departamento do próprio responsável pela questão metrológica dos equipamentos de uso médico, como, por exemplo, calibração dos equipamentos de medição, assim, como não há frequência definida para

tal. Os equipamentos são verificados pelo próprio pessoal, sendo reparados apenas quando necessários.

- Os critérios e parâmetros de calibração/verificação não são previamente definidos pelos setores, sendo que os instrumentos são compartilhados entre os setores, sem se levar em consideração as especificidades de cada setor. Além disso, temas como incerteza, erro máximo admissível não são compreendidos pela maioria dos usuários.
- Não há calibrações em intervalos especificados, assim como não há equipamentos padrões de desempenho. Algumas marcas são preferidas pelos profissionais, porém, a legislação não permite escolha da marca preferida. Desse modo, é comum equipamentos importados, sem Portaria do Inmetro e Registro junto à Anvisa autorizando a comercialização.
- Como não há calibrações periódicas, restam apenas as aferições do órgão delegado do Inmetro, porém com margens de erro mais amplas, e que não têm o condão da garantia de confiabilidade da RBC. Sendo assim, a equipe hospitalar conta apenas com relatórios de desempenhos médios, e relatos do técnicos após manutenções corretivas.
- Não há verificações intermediárias de desempenho dos equipamentos em uso entre uma calibração e outra. Apenas na hora do uso, os usuários se cercam dos cuidados devidos.
- Praticamente não há procedimentos formais escritos; os poucos que existem não divulgados. Dessa forma, as os usuários dos instrumentos precisam lançar mão apenas de manuais - nem sempre estão disponíveis no local de uso -, ou são de língua estrangeira.

Na entrevista com o mesmo grupo, quanto ao Objetivo 2 – “Descrever como se dá a interface entre as áreas envolvidas no uso ou no monitoramento das calibrações”, constatou-se que a comunicação entre o departamento usuário e de Manutenção se dá, comumente, por meio de memorando e ofícios, inclusive nos casos de compartilhamento de equipamentos, porém, neste caso inexistente uma preocupação com controle quanto ao melhor desempenho dos equipamentos; os equipamentos sofrem desajuste durante o manuseio entre os setores.

Para o Objetivo 3 – “Identificar as principais dificuldades enfrentadas pelos profissionais responsáveis por este controle”, foram relatadas, em ambos os grupos pesquisados, as seguintes dificuldades:

- Equipamentos em quantidade insuficiente;
- Necessidade de mais adaptadores de tomada (devido à padronização ABNT);
- Equipamentos descalibrados;
- Manutenção tardia (ex.: vazamento de oxigênio, devido falha no equipamento);
- Falta ou incompletude de acessórios para equipamentos (ex.: equips, estimulador de nervo periférico sem agulha);
- Quedas de energia, afetando o desempenho do equipamento (desajustes);
- Falta de treinamentos ou reciclagem de treinamento.

A entrevista realizada com o Grupo 2, abordou, principalmente, a questão do uso consciente dos equipamentos, as principais dificuldades encontradas e os cuidados dispensados.

Este grupo demonstrou consciência no uso seguro e eficaz dos equipamentos, porém foi o responsável pelos principais relatos já abordados acima. No entanto demonstrou preocupação com a higiene e regulagens dos equipamentos, principalmente, da Bomba de Infusão, que é os mais utilizados por este grupo.

Convém destacar que existem diversas normas brasileiras, dentre as quais a Instrução Normativa nº 3 de 2011 e a RDC 27 de 2011, ambas da ANVISA, que determinam diversos cuidados com produtos elétricos, alimentados por bateria ou rede elétrica, devendo incluir a Certificação do produto junto ao INMETRO.

Esta certificação inclui auditoria na fábrica do equipamento por meio dos requisitos da NBR ISO 13485:2004, sendo que os produtos precisam passar por ensaios de laboratórios conforme as Normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, e a Norma particular correspondente ao produto (se existir).

Observou-se que as marcas de Desfibrilador Dixtal e TEB atendem tais exigências, porém outras marcas - exemplo: Mindray, Drager e Phillips (alguns modelos) - não atendem várias exigências legais, além de não disporem de peças de reposição no Brasil.

A partir dos dados pesquisados foi possível perceber que os profissionais da saúde enfrentam dificuldade de toda ordem, ao lidar com a questão metrológica.

Isso ocorre porque esta área guarda relação com outras áreas profissionais adjacentes, sendo o investimento nessa integração - ou mesmo em contratação -, visto como um custo e não como um investimento. Os serviços de calibração e manutenção de equipamentos hospitalares são caros e demandam alta especialização.

Os relatos colhidos têm similaridade com a literatura pesquisada. Situação recente vivida pela Gerente de Risco Hospitalar do Hospital revelou que o problema enfrentado pelos profissionais da saúde é crônico. A Gerente relatou sua conversa recente por e-mail com o Engenheiro Clínico de um conceituado hospital da região Sudeste do Brasil. Inicia a conversa:

- Prezado [...], Gostaria que você nos desse uma sugestão: - nosso hospital é referência estadual, é lógico, temos o maior parque de equipamentos médicos do estado, que, inclusive você conhece nossa lista de equipamentos que, é considerada de 1ª (MAQUET, DRAEGER, SIEMENS, INTERMED, SHIMADZU, outros). Portanto, não temos equipe própria pra gerenciar a vida útil dos equipamentos e temos apenas uma empresa terceirizada no estado com porte pra nos atender. Ocorre que eles cobram um valor elevado ao mês, e grande parte dos equipamentos possuem carta de exclusividade, que você já sabe quais marcas não podemos terceirizar pra demanda interna. Nos dê uma sugestão, pra que possamos melhor rastrear os serviços realizados pela terceirizada local e uma forma de reduzirmos esses custos. Abraços.

Ao que respondeu:

- Darlene, Vou tecer o meu comentário a respeito disso que foi uma coisa que vivi na pele em minha instituição. Existem alguns aspectos importantes a serem considerados principalmente pela distância que vocês estão dos grandes centros. Pois quanto maior a distância maior a indisponibilidade de peças. É preciso ter uma pessoa de referência para gerenciar estes custos e analisar criticamente os valores investidos em compra de peças e ou serviços, pois são valores altos e muitas empresas usam de má fé para ganhar mais do que é necessário ser pago pelo que deseja. Esta pessoa precisa ter poder de decisão e autonomia para cancelar/alterar qualquer que seja a execução do trabalho, pois assim consegue delinear os abusos feitos pelas empresas. Passamos isto quando entrei há 7 anos, pois estávamos num processo de reestruturação da equipe e o hospital possuía muitos contratos com prestadores de serviços e empresas, assim foi feito as análises necessárias e com os equipamentos que julgássemos possível prestarmos atendimento absorvemos para a nossa equipe, mas depende da independência técnica da cada equipe e a qualidade dos técnicos que nela estiver. Cada instituição tem um perfil de população e com isso dentro do seu perfil você analisa o risco e absorve a demanda do trabalho. Tivemos em torno de R\$ 500.000,00 anuais em economia com renegociação de contratos, cancelamentos, mudanças de fornecedores e atividades diferentes para o mesmo fim. Ou seja, considerando que somos um setor de gasto foi uma quantia significativa para continuarmos com os trabalhos cada vez tentando mais recursos com o menor custo para a instituição. Mas para isso é preciso ter uma pessoa com qualificação técnica para a discussão e busca de alternativas menos onerosas para o processo. Não sei se consegui explicar, mas se tiver necessidade entre em contato que conversamos. Um forte Abraço.

Em outra reunião com dirigentes da instituição e outros colaboradores envolvidos com o tema, a mesma Gerente levou anotado em uma folhinha de pauta os seguintes tópicos, assim como, os abordou em detalhes:

- Aumento da demanda dos serviços hospitalares;
- Complexidade na absorção de múltiplas tecnologias de uso em saúde;
- Somos refém dos fabricantes, tanto em preços, quanto na própria escolha da tecnologia;
- O caso da vinda do Técnico da Siemens ao Estado apenas para realizar o diagnóstico da falha de um equipamento, que custou R\$ 14.000,00.
- Outro caso de um simples botão disparador ter custado R\$ 1.900,00.
- Imploramos os fabricantes, pois não querem entregar pequenos insumos. Temos prazos para as peças cheguem ao Brasil e ainda temos a documentação alfandegária monitorada pela Anvisa, devido a disseminação epidemiológica, o que demora cerca de dois meses;
- Mau uso dos equipamentos; já ocorreu de perfurar o equipamento com caneta esferográfica;
- Transporte de equipamentos sensíveis. Ex.: na Oftalmologia, lentes hipersensíveis;
- Crescente aumento dos custos de saúde no caso de mudanças constantes nas tecnologias; 75% do capital necessário para a implantação de um hospital é gasto com equipamentos;
- Custo com manutenção de equipamento no hospital do Acre é 10% (em relação ao faturamento bruto), sendo que a média nacional é de 4,39%.

Neste contexto e preocupação com o uso da mão-de-obra, Karman (1994) apud Malmegrin (2010, p. 17), analisa as principais vantagens e desvantagens sobre o processo de manutenção por funcionários próprios ou por terceiros:

Manutenção por pessoal próprio: Vantagens: disponibilidade continua de pessoal, flexibilidade, familiaridade. Desvantagens: necessidade de equipe diversificada, possível falta ou ociosidade de pessoal, falta de especialização, eventual congestionamento de serviços.

Manutenção por terceiros: Vantagens: evita formação de equipes próprias grandes e diversificadas, solução em caso de acúmulo de serviços, maior eficácia e flexibilidade, transferência de responsabilidade. Desvantagens: presença de pessoal desconhecido, carência de vínculos, rotatividade, dispêndio com treinamento.

Manutenção por equipe mista: segundo o autor esta opção é preferível, em que os serviços rotineiros são atribuições do pessoal próprio e serviços específicos ou especializados de terceiros, em que os casos são bem definidos, de complementação e que não interfiram muito no desempenho da instituição (KARMAN, 1994 apud MALMEGRIN, 2010, p. 17).

Por fim, as entrevistas por meio do Roteiro de Entrevista nº 3 serviu-se a identificar as ações prioritárias para resolução dos principais problemas relatados pelos entrevistados, ao final da pesquisa foi apresentado ao Grupo 1 uma única questão estruturada, com respostas objetivas, solicitando ao mesmo classificar as ações em níveis de preferência. Quanto menor a média, mais relevante é a ação, considerada, portanto, prioritária. Os resultados foram:

**Tabela 6:** Priorização das soluções metrológicas apontadas

Ação	Entrevistados								TOTAL
<b>a</b>	1	1	1	1	1	2	2	3	1,5
<b>b</b>	1	1	2	3	4	5	7	8	3,8
<b>c</b>	1	1	1	2	2	2	2	2	1,6
<b>d</b>	2	2	4	4	4	7	8	10	5,1
<b>e</b>	1	1	1	1	2	2	2	2	1,5
<b>f</b>	2	2	2	3	3	3	4	9	3,5
<b>g</b>	1	2	2	3	4	4	4	4	3
<b>h</b>	1	1	2	2	4	4	4	6	3
<b>i</b>	3	3	5	5	6	8	8	10	6

Fonte: Elaborado pelo autor.

- a - Adquirir novos equipamentos em quantidade suficiente;
- b - Adquirir mais adaptadores para o novo padrão de tomas, ou adequar estas à conectividade de cada equipamento;
- c - Implementar um programa de manutenção preventiva
- d - Implementar um programa de calibração periódica dos equipamentos;
- e - Quando das aquisições de equipamentos, dar preferência àqueles que permitem acessórios ou outros itens de consumo também de outras marcas (ex.: equipos, estimulador de nervo periférico sem agulha);
- f - Resolver o problema energético, visando a garantia de funcionamento e a proteção dos equipamentos;
- g - Implementar um programa de capacitação dos servidores, quanto ao uso seguro dos equipamento, incluindo conhecimentos básicos de metrologia.
- h - Implementar um programa de capacitação dos servidores sobre conhecimentos básicos de metrologia.
- i - Adquirir equipamentos padrões calibráveis, com os quais os equipamentos dos diversos setores possam ser comparados, quanto ao desempenho e confiabilidade.

Os resultados revelam que dois itens foram considerado os mais importante para os entrevistados: **adquirir novos equipamentos e dar preferência a equipamentos que permitem acessórios também de outras marcas.**

Tal fato se relaciona, por óbvio, ao exercício profissional, uma vez que na falta do equipamento o paciente não pode ser atendido. Dentre vários profissionais que tiveram a mesma preocupação, uma enfermeira, quando questionada sobre “Quais as principais dificuldades você encontra quando o assunto é uso, controle ou cuidados nos equipamentos de uso em saúde”, relatou: “Cabos que não estão de acordo com os novos padrões de instalação elétricas; Equipamentos em número insuficientes para serem usados; Equipamentos com sensores bastante delicados,



que disparam frequentemente, dificultando o trabalho do operador (enfermeiro, médico etc.)”.

Outro item considerado igualmente importante para a equipe entrevistada foi **implementar um programa de manutenção preventiva**, o que revela, mais uma vez a preocupação dos profissionais com a o cuidado em prover um atendimento integral ao paciente.

Por fim, o que chamou bastante atenção na pesquisa foi o contraste entre os itens **d** e **i**, e o itens **g** e **h**. Aqueles são alvo de menor preocupação por parte dos entrevistados, enquanto estes revelam uma relevante preocupação dos profissionais com a falta de treinamentos, principalmente em metrologia. O pouco conhecimento metrológico pela maioria dos entrevistados parece justificar a não preocupação por **programa de calibração periódica e equipamentos padrões calibráveis**.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

O presente estudo abordou a ciência metrológica no contexto das tecnologias presentes nos serviços de saúde, buscando balizar toda a argumentação na legislação sobre o tema, mostrando, sobretudo, as melhores práticas que as instituições de saúde devem adotar para melhor gerenciar seus equipamentos de medição com vista a um diagnóstico médico confiável.

Com relação ao levantamento bibliográfico, restou demonstrado que, apesar da aparente complexidade da temática metrológica e seu uso nas unidades de saúde pública, não é de tudo penoso tratar e monitorar os problemas a ela relacionados, pois diversas instituições no Brasil e no mundo vêm atuando de forma integrada, produzindo e divulgando normas para o aprimoramento das tecnologias utilizadas, bem como para o uso seguro e eficaz.

Doutra ponta, ressalte-se que a calibração não é, por si só, o vetor da qualidade. Na verdade, ela pode ser compreendida como um problema ou um processo crítico a ser monitorado, uma vez que diversos outros fatores estão associados ao uso seguro dessas tecnologias, como é o caso do treinamento de equipe e da infraestrutura hospitalar.

Na bibliografia estudada foi possível enxergar novos horizontes. Caminhos que os governos poderão trilhar rumo à garantia das ações de humanização da saúde. Destaque pode ser dado para a implantação de um departamento de Engenharia Clínica, a acreditação de laboratórios e a própria certificação hospitalar.

Na prática, porém, observou-se que as instituições têm pelo menos duas grandes dificuldades, no tratamento do tema metrologia: alta complexidade das tecnologias na área de saúde, e as constantes mudanças e a falta de profissionais qualificados também é um problema que precisa ser tratado, pois que é fundamental para a atividade em estudo.

O presente estudo de caso apontou para a necessidade de implantação de um departamento de Engenharia Clínica seria o ponto de partida com um significativo salto de qualidade no ambiente hospitalar. Esse departamento seria

responsável por dar suporte às compras, recebimento, instalações e manutenções de equipamentos, treinamento e capacitação de pessoal quanto ao uso correto, dentre outras ações.

Nesse intuito, uma alternativa viável, mais que precisaria de um estudo mais aprofundado, seria a contratação de consultorias especializadas, tendo em vista terem estas experiências e conhecimento mais abrangentes, o que poderia propiciar ganho considerável de tempo e redução de desperdício de recursos públicos.

Entretanto, uma alternativa que poderia ser estudada e considerada, é a parcerias com Instituto de Pesos e Medidas do Acre/IPEM - criado em 2010 em substituição ao antigo órgão departamental (DPEM).

Estes institutos constituem-se em “braço direito” do INMETRO, e têm competência para fiscalizar diversas atividades relacionadas com a metrologia legal, ou seja, aferições em massa, volume e outras grandezas metrológicas.

Assim, uma vez se investindo nestes órgãos, ter-se-ia um corpo técnico especializado, que poderia levar tal instituto a ser acreditado junto à Rede Brasileira de Calibração – RBC para dar suporte (Ex.: calibração, pré-qualificação de equipamentos, auditorias) a uma gama de órgãos públicos, tais como hospitais, postos de saúde, além de conseguir receitas prestando serviços a instituições privadas.

Isso daria poder ao Governo de economizar na aquisição de equipamentos, uma vez que não ficaria mais a mercê de empresas interesseiras, que muitas vezes objetivas apenas o lucro, deixando em segundo plano a qualidade da saúde dos pacientes.

O presente estudo pode ser ampliado. Por um lado, buscando abranger uma variedade maior de equipamentos utilizados na área médica e, por outro, contemplando outras unidades de saúde, as quais podem enfrentar dificuldades semelhantes.

## 6 REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro, 2008.

ACREDITAÇÃO. Organização Nacional (ONA). **Manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares**. 3ª ed. Pelotas: Educat; 2001. Disponível em: URL: <<http://www.ona.org.br/>>. Acesso em: 09 ago. 2011.

BATISTA, Marco Antonio Cavalcanti; MALDONADO, José Manuel Santos de Varge. **O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S)**. Rev. Adm. Pública, Rio de Janeiro, v. 42, n. 4, Aug. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-76122008000400003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122008000400003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11 ago. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária**. Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento – NEPEC/ANVISA, Brasília. 2011. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/eac588004678711dbb03ffcb5bc36d3f/Prioridades\\_de\\_Pesquisa\\_em\\_Vigilancia\\_Sanitaria.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/eac588004678711dbb03ffcb5bc36d3f/Prioridades_de_Pesquisa_em_Vigilancia_Sanitaria.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em 1 jun. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 629 P.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégias de vigilância sanitária de prevenção** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 234 P.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 59, de 27 de junho de 2000**. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, de 29 jun. 2000. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59\\_00rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm)>. Acesso em: 29 jul. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública**. – 2. ed. Brasília: 2002. Disponível em: <[www7.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS\\_02.pdf](http://www7.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS_02.pdf)>. Acesso em 10 ago. 2011.

BRASIL. **Programa Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar**. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde. – Brasília. 2001. Disponível

em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnhah01.pdf>>. Acesso em 28 jun. 2011.

BRASIL. **Diretrizes Metodológicas Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília. 2009.

BRASIL. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Série B. Textos Básicos em Saúde. Brasília. 2010.

CANZONIERI, Ana Maria. **Metodologia da Pesquisa Qualitativa na Saúde**. Petrópolis, RJ. Vozes. 2010.

CORRÊA, A. B. **Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil - estudo de caso: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares**. 2001. 144. f.. Dissertação (Mestrado em Metrologia) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

DICIONÁRIO ONLINE DE PORTUGUÊS. **Confiabilidade: Significado de Confiabilidade**. Disponível em: <<http://www.dicio.com.br/confiabilidade/>>. Acesso em: 19 ago. 2011.

FIOCRUZ. Caminhos da Acreditação: experiência do INCQS na implementação de sistema de gestão da qualidade. Disponível em: <[http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/pdtis/Arquivos\\_2011/A\\_experiencia\\_do\\_INCQS\\_na\\_implementacao\\_de\\_sistemas\\_de\\_gestao\\_qualidade.pdf](http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/pdtis/Arquivos_2011/A_experiencia_do_INCQS_na_implementacao_de_sistemas_de_gestao_qualidade.pdf)>. Acesso em 15 ago. 2011.

FLORENCE, G., CALIL, S. J. **Programa Hospitalar de Gerenciamento de Risco em Equipamentos Médicos**. PUC-SP. 2011. Disponível em: <<http://www.cbeclin.com.br/arquivos/TL13.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2011.

FLORENCE, G., CALIL, S. J. **Gerenciamento de Risco Aplicado ao Desempenho de Equipamentos Médicos**. In: congresso METROLOGIA-2003 –Metrologia para a Vida, Sociedade Brasileira de Metrologia, Recife,2003. Disponível em: <<http://hp.br.inter.net/ezequiel.araujo/eb/arquivos/MA0140.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2011.

Governo do Estado do Acre. **Plano Estadual de Saúde do Acre (2008-2011)**. Disponível em: <[http://www.saude.ac.gov.br/images/arq\\_pdf/PES2010.pdf](http://www.saude.ac.gov.br/images/arq_pdf/PES2010.pdf)>. Acesso em 1 jun. 2011.

LOPES, Carlos Dias; LOPES, Flávia Freitas de Paula. **Do Risco à Qualidade. A vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde**. Brasília-DF. ANVISA. 2008.

MAIA, Ricardo Jakson de Freitas and. FERNANDES, Cláudia Regina. **O alvorecer da anestesia inalatória: uma perspectiva histórica**. Rev. Bras. Anesthesiol. [online]. 2002, vol.52, n.6, pp. 774-782.

MARTINS, Gilberto de Andrade; LINTZ, Alexandre. **Guia para Elaboração de Monografias e Trabalhos de Conclusão de Curso**. 2ª ed. São Paulo. Atlas. 2010.

MATIAS-PEREIRA, José. **Curso de Administração Pública: Foco nas Instituições e Ações Governamentais**. São Paulo. Atlas. 3ª ed. 2010.

MATIAS-PEREIRA, José. **Manual de gestão pública contemporânea**. São Paulo, Atlas, 2009.

MATIAS-PEREIRA, José. **Metodologia Científica: Manual de Pesquisa Científica. Brasília**. FACE/UnB. 2007.

GALLOTTI RMD. Eventos adversos: o que são?. Revista Associação Médica Brasileira. 2004; 50(2):114-114.

MELLO, Joamel Bruno; CAMARGO, Marlene Ortega. **Qualidade na Saúde. Práticas e Conceitos. Normas ISS nas Áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo. Best Seller, 1998.

MENDES, E. V. Uma Agenda para a Saúde. São Paulo: HUCITEC, 1996.

MENDES, Walter et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev. bras.epidemiol [online], v. 8, n. 4, 2005. [cited 2009-04-09], pp. 393-406.

PORTAL ACTION. **Análise e interpretação do Certificado de Calibração**.

Disponível em: <<http://www.portalaction.com.br/992-15-comprova%C3%A7%C3%A3o-metrol%C3%B3gica-equipamento-de-medi%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em 13 ago. 2011>.

VERGARA, Sylvia Constant. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 9 ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MALMEGRIN, Maria Leonídia. **Gestão Operacional** / Maria Leonídia Malmegrin – Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2010. 200p. : il.

## APÊNDICES

### Apêndice A – Entrevista Semi-Estruturada

#### **Roteiro de Entrevista nº 1**

#### **Público alvo: Grupo 1**

- Gerente de Risco Sanitário Hospitalar - Rede Sentinela da ANVISA
- Enfermeira Chefe da UTI do Hospital
- Enfermeira Chefe do Centro Cirúrgico
- Gerente-Técnico em manutenção de equipamentos hospitalares

**Objetivo 1** – *Identificar os controles estabelecidos para o monitoramento das calibrações dos equipamentos e descrever como se dá este controle.*

1. O hospital possui um departamento do próprio hospital responsável pela questão metrológica dos equipamentos de uso médico, como, por exemplo, calibração dos equipamentos de medição? Em caso positivo, quem é competente para realizá-las, e com que frequência?

( ) Sim            ( ) Não            Comente: \_\_\_\_\_

2. Em caso afirmativo, os critérios são previamente definidos pelo hospital e repassados ao responsável pelas calibrações? Quais são os critérios e de e que forma o tema é tratado? (Exemplo de critérios: incerteza, erro máximo admissível no setor usuário).

( ) Sim            ( ) Não            Comente:

3. Em caso afirmativo, os resultados das calibrações são disponibilizados por meio de certificados e analisados por pessoal interno competente, antes do uso do equipamento? Por quem e de que forma?

( ) Sim            ( ) Não            Comente:

4. Existem equipamentos padrões, ou seja, com desempenho superior e com os quais os demais possam ser, periodicamente, comparados?

( ) Sim      ( ) Não      Comente:

5. Há verificações intermediárias de desempenho dos equipamentos em uso entre uma calibração e outra, ou mesmo, após manutenções preventivas ou corretivas?

( ) Sim      ( ) Não      Comente:

6. O hospital possui procedimento escrito sobre como tratar a questão metrológica, ou de alguma outra forma, treina ou orienta seus colaboradores sobre a importância do tema? (Exemplos de procedimento escrito: instrução de trabalho – IT, Procedimento Operacional Padrão – POP, Portaria)

( ) Sim      ( ) Não      Comentários:

**Objetivo 2** – Descrever como se dá a interface entre as áreas envolvidas no uso ou no monitoramento das calibrações.

7. Como se dá a comunicação entre o seu departamento e os demais (Ex.: Gerência de Risco Sanitário, Centro Cirúrgico, UTI, Dpto. de Manutenção, Enfermarias etc.), que também usam equipamentos médicos, quanto ao controle, monitoramento e uso compartilhado desses equipamentos, inclusive quanto às necessidades de calibração?

R: \_\_\_\_\_

8. O que é feito quando o equipamento está sem calibração ou com defeito? Escolha uma resposta.

a. É utilizado normalmente

b. É substituído por outro calibrado ou enviado para calibração

c. É verificado por pessoal competente e colocado em uso normalmente

d. É descartado.

e. Outro. Qual? \_\_\_\_\_



**Objetivo 3** – Identificar as principais dificuldades enfrentadas pelos profissionais responsáveis por este controle.

9. Quais as principais dificuldades você encontra quando o assunto é uso, controle ou cuidados nos equipamentos de uso em saúde.

R: \_\_\_\_\_

## **Roteiro de Entrevista 2**

### **Público alvo: Grupo 2**

- Enfermeiro
- Técnico/auxiliar de enfermagem
- Enfermeira chefe de enfermaria de recuperação
- Enfermeira-Gerente da Geriatria
- Enfermeira-Gerente de Serviços de Enfermagem

10. Você faz uso ou providencia para que enfermeiros ou médicos façam uso de algum equipamento eletromédico, quando está cuidando dos pacientes?

( ) Sim      ( ) Não      Comente:

11. Você está consciente dos perigos que podem acometer o paciente, caso algum destes instrumentos esteja desajustado (descalibrado), ou ainda fora dos parâmetros (medidas/regulagens) no momento do uso?

( ) Sim      ( ) Não      Comente:

9. Quais as principais dificuldades você encontra quando o assunto é uso, controle ou cuidados nos equipamentos de uso em saúde.

R: \_\_\_\_\_

### **Roteiro de Entrevista nº 3**

#### **Público alvo: Grupos 1 e 2**

12. Classifique, quanto ao nível de prioridade, as seguintes ações para a resolução dos principais problemas relatados no presente estudo. Assim, utilize a numeração de 1 a 10, sendo 1 para o quanto mais relevante e 10 para o quanto menos relevante.

- a)  Adquirir novos equipamentos em quantidade suficiente;
- b)  Adquirir mais adaptadores para o novo padrão de tomas, ou adequar estas à conectividade de cada equipamento;
- c)  Implementar um programa de manutenção preventiva
- d)  Implementar um programa de calibração periódica dos equipamentos;
- e)  Quando das aquisições de equipamentos, dar preferência àqueles que permitem acessórios ou outros itens de consumo também de outras marcas (ex.: equipos, estimulador de nervo periférico sem agulha);
- f)  Resolver o problema energético, visando a garantia de funcionamento e a proteção dos equipamentos;
- g)  Implementar um programa de capacitação dos servidores, quanto ao uso seguro dos equipamento, incluindo conhecimentos básicos de metrologia.  
 Implementar um programa de capacitação dos servidores sobre conhecimentos básicos de metrologia;  
 Adquirir equipamentos padrões calibráveis, com os quais os equipamentos dos diversos setores possam ser comparados, quanto ao desempenho e confiabilidade.

## Apêndice B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, \_\_\_\_\_, residente e domiciliado(a) \_\_\_\_\_, nascido(a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_, ocupante da função \_\_\_\_\_, concordo de livre e espontânea vontade em conceder entrevista presencial respondendo a \_\_\_ (\_\_\_\_\_) questões previamente elaboradas pelo aluno do curso de Administração da Universidade de Brasília, Ladislau de Oliveira dos Santos, matrícula 08/07991, para compor sua pesquisa monográfica tratando da temática Gestão Metrológica no Hospital das Clínicas de Rio Branco.

Ciente estou do caráter acadêmico do referido trabalho, por isso, autorizo a divulgação do conteúdo de minha entrevista, devidamente referenciado, bem como de meu nome, cargo e instituição. Assino o presente documento em 02 (duas) vias de igual teor e forma, permanecendo uma em meu poder.

Rio Branco, \_\_\_\_\_ de agosto de 2011.

\_\_\_\_\_  
(assinatura do(a) entrevistado(a))

\_\_\_\_\_  
Ladislau de Oliveira dos Santos