

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELETRICA

CONTRIBUIÇÃO AO DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DE
QUALIDADE DO LABORATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA PARA O ESCOPO EM
SEGURANÇA ELÉTRICA

ALEXANDER NARVAEZ RODRIGUEZ

ORIENTADOR: ICARO DOS SANTOS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA DE
SISTEMAS ELETRÔNICOS E DE AUTOMAÇÃO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 552/2013 DM PGEA
BRASÍLIA/DF: DEZEMBRO – 2013

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA**

**CONTRIBUIÇÃO AO DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA DE
GESTÃO DE QUALIDADE DO LABORATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO
DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA PARA ESCOPO EM SEGURANÇA ELÉTRICA**

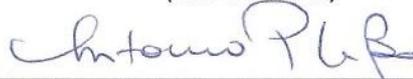
ALEXANDER NARVAEZ RODRIGUEZ

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA DA FACULDADE DE TECNOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE.

APROVADA POR:



**ÍCARO DOS SANTOS, Dr., ENE/UNB
(ORIENTADOR)**



**ANTÔNIO PADILHA LANARI BÓ, Dr., ENE/UNB
(EXAMINADOR INTERNO)**



**VANDER RAMOS ALVES, Dr., CIC
(EXAMINADOR EXTERNO)**

Brasília, 06 de dezembro de 2013.

FICHA CATALOGRÁFICA

Rodriguez, Alexander Narvaez.

Contribuição ao Desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório de Certificação de Equipamentos Eletromédicos da Universidade de Brasília para o escopo em Segurança Elétrica.

xii, 103p., 210 x 297mm

(ENE/FT/UnB, Mestre, Engenharia de Sistemas Eletrônicos e de Automação, 2013).

Dissertação de Mestrado – Universidade de Brasília. Faculdade de Tecnologia.

Departamento de Engenharia Elétrica.

1. Sistema de gestão da qualidade

3. Equipamento

2. Laboratório de ensaios

4. Acreditação

I. ENE/FT/UnB

II. Título (Série)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Rodriguez, A. N. (2013). Contribuição ao Desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório de Certificação de Equipamentos Eletromédicos da Universidade de Brasília para o escopo em Segurança Elétrica, Publicação 552/2013 DM PGEA, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 103p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: Alexander Narvaez Rodriguez.

TÍTULO: Contribuição ao Desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório de Certificação de Equipamentos Eletromédicos da Universidade de Brasília para o escopo em Segurança Elétrica

GRAU: Mestre ANO: 2013

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte dessa dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem autorização por escrito do autor.

Alexander Narvaez Rodriguez

Universidade de Brasília, Faculdade de Tecnologia, Departamento de Engenharia Elétrica.

CEP: 70910-900, Brasília – DF - Brasil.

Dedicatória(s)

*Dedico este trabalho aos meus queridos pais
Wilson e Nohora, a minha filha Sara Violeta e a
a minha esposa Diana Carolina.*

Agradecimentos

Infinitas graças a Deus.

Pela oportunidade de me qualificar com esta pós-graduação e me permitir crescer com as experiências vividas nesta etapa de minha vida. Agradeço aos meus pais Wilson e Nohora que me deram uma educação exemplar e apoio incondicional. Um agradecimento enorme a minha esposa Diana e minha filha Sara por ser a razão deste grande projeto, pelo apoio e compreensão, por sua companhia, auxílio e força de motivação em todos os momentos, por ser minhas parceiras de luta e vida.

A minha família pelo amor e compreensão durante esse período de ausência e dedicação, em especial minhas irmãs e meu sobrinho Martin Camilo. Ao meu orientador, prof. Ícaro dos Santos, agradeço pela oportunidade, pela orientação desse trabalho e a confiança depositada em mim. Aos meus amigos colombianos e de luta aqui no Brasil em especial Milton Conde. Aos meus colegas do laboratório de Engenharia Biomédica, aos professores do Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade de Brasília e a todas aquelas pessoas que de forma direta e indireta me ajudaram na execução dessa dissertação de mestrado. A todos eles quero expressar minha sincera gratidão. Por fim, agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES-Reuni) pelo apoio financeiro para a realização deste projeto.

Alexander Narvaez Rodriguez

RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) priorizou, em seu processo de planejamento estratégico, o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de certificação e avaliação da conformidade para equipamentos. A atual rede laboratorial do Brasil, constituída por escassos laboratórios de ensaios acreditados pelo INMETRO, não é suficiente para suprir a demanda. Assim, o Ministério da Saúde criou um programa de estruturação de laboratórios de certificação em dispositivos eletromédicos e um destes laboratórios apoiados foi o Laboratório de Engenharia Biomédica – Ensaio em Equipamentos Eletromédicos da Universidade de Brasília (LaB) com a criação de um laboratório para certificação de equipamentos eletromédicos. À luz deste cenário o presente trabalho objetiva uma contribuição para o desenvolvimento adequado do SGQ, conforme a norma ISO 17025 do LaB, contribuindo no processo da acreditação em Ensaio de Segurança Elétrica para equipamentos eletromédicos. Dessa forma, foi desenvolvida uma metodologia para implementar a norma NBR ISO/IEC 17025 junto com a norma NBR 60601-1 de maneira a atender aos requisitos que regulam o processo de acreditação em Segurança Elétrica preconizados pelo organismo acreditador.

Palavras chave: Equipamentos eletromédicos, acreditação, Laboratório de ensaios, Sistema de Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

The National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA) has prioritized in its strategic planning process the strengthening of the National Sanitary Surveillance System in the process of certification and conformity assessment for medical equipment. The current laboratory network in Brazil, consisting of scarce testing laboratories accredited by INMETRO, is not enough to meet the demand. So, the Ministry of Health created a program structuring laboratories certification in medical devices. One of these laboratories was supported by the “Biomedical Engineering Laboratory - Testing of Medical Electrical Equipments (LaB)” at the University of Brasília with the creation of a laboratory for certification of electromedical equipment. Thus, this work presents a contribution to the development of SGQ according to ISO 17025 of the LaB, and contributes to the process of accreditation in Electrical Safety Testing for electromedical equipment. Therefore, a methodology was developed to implement the standard ISO / IEC 17025 with the NBR 60601-1, way to meet the requirements that govern the accreditation process in electrical safety recommended by the accrediting agency.

Keywords: Medical electrical equipment, accreditation, testing laboratory, quality management system.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribuição do mercado mundial por classificação de EMHO Fonte: Baseado em The World Medical MarketsFact Book, (2008) apud Maldonado (2009).....	6
Figura 2. Distribuição do mercado mundial por região (2008) Fonte: The World Medical MarketsFact Book (2008) apud Maldonado (2009, p.14).	7
Figura 3. Previsão de crescimento do mercado mundial por região (em US\$ bilhões), Fonte: Adaptado de ITA (2010)	8
Figura 4. Valor de produção (2005-2012) fonte: ABIMO	9
Figura 5. Esquema de acreditação. Fonte: Costa, 2006.....	14
Figura 6. normas da serie IEC 60601, Fonte: Anvisa.....	21
Figura 7. . Diagrama de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e requisitos do ILAC-G19: 2002. Batista (2003).....	25
Figura 8. Processo de medição \pm Os principais fatores que contribuem para a incerteza de medição da indicação ou resultado de uma medição são: grandezas de influência externa, instrumento de medição, procedimento de medição, operador e mensurando (CERTI, 2002)......	31
Figura 9. Pirâmide dos documentos. Fonte: O Autor	34
Figura 10. Macrofluxo do processo de avaliação de conformidade para equipamentos eletromédicos.....	38
Figura 11. Fluxo operacional do LaB para execução de ensaio de Segurança Elétrica	46
Figura 12. Airflow Amprobe TMA40-A.....	55
Figura 13. Analisador 601 pro series XL international safety analyzer.	57
Figura 14. Processo para medição de incerteza	60
Figura 15. Conexões para análise de segurança elétrica do DT.	62
Figura 16. Processo de gerenciamento de Risco, Fonte: (ANVISA, ABDI, & SEBRAE, 2012).....	68

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Previsão de crescimento do mercado mundial por região (em US\$ bilhões), Fonte: Adaptado de ITA (2010).	7
Tabela 2. Categoria e número de ensaios na norma IEC 60601-1	29
Tabela 3. Testes da categoria 3 da norma geral IEC 60601-1	30
Tabela 4. Lista de políticas do SGQ	34
Tabela 5. Lista de manuais e normas executados para o LaB	36
Tabela 6. Tamanho da amostra de ensaio conforme NBR 5426:1985	54
Tabela 7. Verificação Do Tamanho Da Amostra	54
Tabela 8. Requisitos ambientais para ensaio de segurança elétrica	56
Tabela 9. Características técnicas do Dispositivo Teste uno DT	61
Tabela 10 tabela comparativa das possíveis alterações no processo do LaB.	71

ANEXOS

Anexo 1. Declaração de Aplicabilidade	76
Anexo 2. Método de ensaio de Segurança Elétrica para Equipamentos eletromédico. ME_EN_SE_LaB	80
Anexo 3. Requisito técnico de estimativa da incerteza para ensaios de segurança elétrica. RE_MV_MI_SE_LaB	83
Anexo 4. Registro de Ensaio qualitativos de Segurança Elétrica do LaB - RT_EN_SE_LaB	96
Anexo 5. Registro de Ensaio quantitativos de Segurança Elétrica do LaB - RT_EN_SE_LaB	102

SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

OAC - Organismo de Avaliação da Conformidade.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL - Boas Práticas de Laboratório

CGCRE - Coordenação Geral de Credenciamento

CONMETRO - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

DICLA - Divisão de Credenciamento de Laboratórios

EEM - Equipamento eletromédico

EMHO - Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos.

ENSE – Ensaio de Segurança Elétrica

GR - Gerenciamento de Risco

GUM - Guia para a Expressão da Incerteza de Medição

IEC - International Electrotechnical Commission

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO - International Organization for Standardization

LaB - Laboratório de Engenharia Biomédica – Ensaio em Equipamentos Eletromédicos da Universidade de Brasília .

MQ - Manual da Qualidade

MS - Ministério de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

SINMETRO - Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SESIT Setor de Sistemas e de Treinamento

SI - Sistema Internacional de Unidades

SGQ - Sistema Gestão da Qualidade

UnB – Universidade de Brasília

VIM - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia

VIML - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia Legal

CONTEÚDO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	OBJETIVOS	3
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	5
2.1	CENÁRIO MUNDIAL DOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	5
2.2	Cenário Nacional EMHO	8
2.3	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....	10
2.4	Avaliação de conformidade (ANVISA, 2010)	11
2.5	ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS	13
2.5.1	Processo de Acreditação (INMETRO, 2009).....	15
2.6	A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requerimentos gerais para Laboratórios de Ensaio e Calibração	15
2.7	NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1 -Prescrições gerais para segurança.....	19
3	METODOLOGIA	24
3.1	Descrição do macrofluxo das ações	26
3.1.1	Declaração de Aplicabilidade.....	27
3.2	Fluxo operacional.....	28
3.2.1	Ensaio de Segurança elétrica.....	28
3.2.2	Incerteza de Medição	30
3.2.3	Validação do Ensaio.....	32
4	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO LAB	33
4.1	IMPLEMENTAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA DE QUALIDADE.....	33
4.1.1	POLÍTICAS DO SGQ.....	34
4.1.2	MANUAIS E NORMAS.....	35
4.1.3	Manual da Qualidade	36
4.1.4	Procedimentos, métodos e registros.	37
4.2	Macro Fluxo das Ações.....	37
4.2.1	Clientes.....	40
4.2.2	Solicitação do Serviço.....	40
4.2.3	Recebimento da solicitação	41
4.2.4	Analises	41
4.2.5	Proposta comercial	42

4.2.6	Arquivar	42
4.2.7	Execução do ensaio	43
4.2.8	Validação do ensaio	43
4.2.9	Relatório final.....	44
4.3	DECLARAÇÃO DE APLICABILIDADE	45
4.4	FLUXO OPERACIONAL DO ENSAIO EM SEGURANÇA ELÉTRICA	45
4.4.1	Início	47
4.4.2	Tamanho da amostra	47
4.4.3	Recepção dos equipamentos.....	47
4.4.4	Preparação	48
4.4.5	Inspeção da amostra e execução do ensaio	48
4.4.6	Avaliação de número de não conformes encontradas	49
4.4.7	Criação do plano de amostragem	49
4.4.8	Solicitude de exigência.....	50
4.4.9	Execução do plano de amostragem	50
4.4.10	Estimativa de incerteza.....	50
5	EXECUÇÃO DO ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA.....	52
5.1	Execução do ensaio	52
5.1.1	Prescrições gerais	53
5.1.2	Amostragem	53
5.1.3	Condições Ambientais.....	55
5.1.4	Manuseio de itens do ensaio.....	56
5.1.5	Ensaio de Segurança Elétrica	56
5.2	Documentos orientativos e aplicativos para cálculo de incertezas na área de ensaios para segurança elétrica.	59
5.3	Validação.....	60
6	CONCLUSÕES.....	63
7	TRABALHOS FUTUROS.....	65
7.1	Gerenciamento de Risco.....	66
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	74

1 INTRODUÇÃO

Em todos os segmentos da sociedade, a utilização de equipamentos eletrônicos projetados e constituídos com avançadas tecnologias eletrônicas e controlados por microprocessadores aumenta a cada dia. Na área de saúde, denominados de equipamentos eletromédicos, dão suporte aos setores de diagnóstico, tratamento ou procedimento cirúrgico, melhorando a qualidade dos serviços e o tratamento aos pacientes. (Ramos, 2009).

O desenvolvimento e a utilização de equipamentos eletromédicos na área de saúde resultaram em diversas melhorias na área da saúde (Silva et al., 2005). Entretanto, o ônus da utilização dos equipamentos eletromédicos é o risco da ocorrência de falhas no ambiente hospitalar, sendo necessário o estabelecimento e o cumprimento de normas técnicas a fim de garantir um nível mínimo de segurança dos equipamentos (Lucatelli et al., 2003)

Segundo o Ministério de Saúde (MS), os aparelhos eletromédicos segundo a IEC 60601-1 de 2005 são equipamentos elétricos que transferem energia de ou para o paciente podendo ser utilizado para diagnóstico, monitoração ou tratamento do indivíduo. Em virtude do avanço tecnológico das últimas décadas, estes aparelhos não estão somente nos lugares tradicionalmente relacionados à prática médica, como clínicas, hospitais e consultórios, mas também em residências. Em virtude da sua característica elétrica e muitas vezes invasiva, estes aparelhos apresentam diferentes graus de risco ao paciente. Por exemplo, ocorrência de micro e macro-choque que podem, em certas circunstâncias, serem fatais. Embora estes riscos possam ser reduzidos consideravelmente durante as fases de projeto e teste, eles nunca podem ser eliminados completamente. A eficácia e segurança dos equipamentos eletromédicos de um país está diretamente ligada à existência de uma rede laboratorial que realize ensaios de conformidade de segurança e eficácia dos equipamentos.

Assim, todos os equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária devem ser submetidos a testes de conformidade da norma ABNT NBR IEC 60601- 1;1997-

equipamento eletromédico parte 1: prescrições gerais para a segurança. Além disso, vários equipamentos médicos, tais como eletrocardiógrafos, oxímetros e ventiladores pulmonares, tem ainda de ser submetidos a testes de conformidade segundo as normas particulares da série de normas ABNT NBR IEC 60601. (Ministério da Saúde Secretaria Executiva Fundo Nacional de Saúde, 2010).

Na busca pelo alcance da auto-suficiência tecnológica e industrial que torne possível desenvolver os níveis de qualidade e competitividade, onde a questão técnica torna-se, também, uma questão estratégica, situa-se o tema denominado Avaliação da Conformidade (Machado, 2003).

A expressão avaliação da conformidade está definida como o “exame sistemático do grau de atendimento por parte de um produto, processo ou serviço a requisitos especificados”(INMETRO, 2007). Conforme definido pelo (INMETRO, 2007) os principais mecanismos de avaliação da conformidade praticados no Brasil são: a declaração da conformidade do fornecedor, a inspeção, a etiquetagem, o ensaio e a certificação.

O processo de certificação tem como objetivo avaliar a capacidade de um equipamento em atender a todos os requisitos de um conjunto de normas ou regulamentos técnicos específicos que são impostos para garantir a segurança do usuário na utilização do equipamento. A certificação para equipamentos eletromédicos é compulsória, dessa forma, devem ser respeitados requisitos regulatórios que são os mecanismos legais por meio dos quais produtos e processos devem ser projetados. As exigências técnicas contemplam todas as etapas do ciclo de vida de um produto, desde a concepção, desenvolvimento, fabricação, rotulagem, embalagem, marketing, venda até a sua utilização (Bruno et al., 2008)

Em virtude da certificação compulsória exigida na instrução normativa (BRASIL, 2011), aproximadamente milhares de dispositivos médicos devem ser testados pela rede de laboratórios credenciados pelo INMETRO. Por lei, empresas que fabricam esses aparelhos devem submetê-los a testes em laboratórios independentes, que examinam as adequações técnicas e a eficiência do equipamento. Esses ensaios constituem parte das exigências da ANVISA/Ministério da Saúde para fornecer registro de produtos e

autorização de comercialização aos fabricantes nacionais e representantes de produtos estrangeiros (Ferreira, 2011).

Neste contexto, são importantes os laboratórios de calibração e ensaio, uma vez que estes são os organismos que quando acreditados, são capazes de efetuar a Avaliação de Conformidade.

Para Correa (2001), na área de implementação de sistemas da qualidade no importante segmento da saúde, sensibilizado pela importância e urgência de se disponibilizar à sociedade brasileira um sistema robusto capaz de assegurar a qualidade da saúde pública, em todos os níveis, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) priorizou, em seu processo de planejamento estratégico, o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de certificação e avaliação da conformidade para equipamentos. A atual rede laboratorial do Brasil, constituída por escassos laboratórios de ensaios acreditados pelo INMETRO, não é suficiente para suprir a demanda. Assim, o Ministério da Saúde criou um programa de estruturação de laboratórios de certificação em dispositivos médicos e um destes laboratórios apoiados foi o Laboratório de Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (LaB). Com este propósito, o grupo LaB dará uma contribuição relevante ao setor de saúde do país por meio da criação do laboratório de certificação de equipamentos eletromédicos, onde atualmente prepara-se para solicitar a acreditação junto ao INMETRO.

1.1 OBJETIVOS

O presente trabalho tem como objetivo principal contribuir no desenvolvimento do sistema de Gestão de Qualidade adequado e conforme a norma ISO 17025 (ABNT, 2005) do Laboratório de certificação de Equipamento eletromédico do Departamento de Elétrica da Universidade de Brasília e desta forma auxiliar no processo da acreditação em Ensaio de Segurança Elétrica para equipamentos eletromédicos. Para tal, foram desenvolvidos os manuais técnicos operacionais dos equipamentos para ensaios em Segurança Elétrica, a descrição de uma metodologia para implementar a norma NBR ISO/IEC 17025 junto com a norma NBR 60601-1 de maneira a atender aos requisitos que regulam o processo de acreditação em Segurança Elétrica preconizados pelo organismo acreditador INMETRO e finalmente, a partir da metodologia, estruturar o

Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório visando contribuir à implementação do mesmo.

Este documento está dividido em cinco capítulos e cinco anexos. O Capítulo 2 apresenta o estudo do cenário dos equipamentos eletromédicos, dos laboratórios de ensaio de equipamentos eletromédicos e o processo de acreditação junto com a Identificação e sistematização dos conceitos e conhecimentos das normas NBR 17025 e NBR 60601-1. A metodologia utilizada é apresentada no Capítulo 3, o sistema de gestão de qualidade do LaB é apresentado no Capítulo 4, como parte dos resultados do trabalho o ensaio de Segurança Elétrica realizados com o processo desenvolvido é apresentado no Capítulo 5 e, por fim, são apresentadas as conclusões e alguns trabalhos futuros no Capítulo 6.

2 REVISÃO BIBLIOGRAFICA

2.1 Cenário mundial dos Equipamentos Eletromédicos.

O setor de equipamentos eletromédicos tem fundamental importância para o suprimento do mercado de produtos de Saúde. As indústrias que compõem o setor possuem mundialmente um elevado grau de inovação de conhecimento científico e tecnológico, na medida em que demanda intenso cruzamento de diversas áreas do conhecimento, principalmente as ciências biomédicas, física médica, informática e engenharias para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, o que lhes conferem dinamismo quanto ao desenvolvimento e aperfeiçoamento de produtos e à competitividade. (Moreli et al., 2008).

Conforme (Mulqueen & Moreli et al., 2008), constatou-se elevado crescimento do setor de Equipamentos médicos hospitalar e Odontológicos (EMHO) em termos mundiais, o qual proporciona grande estabilidade financeira ao setor, mesmo em ambiente de crise. Em pesquisa realizada com 100 executivos de 48 empresas do setor localizadas na Europa, 19% sinalizou um impacto negativo significativo decorrente da crise de 2008; em contrapartida 62% dos executivos indicaram baixo impacto pela crise, o qual configura um cenário de robustez do setor com baixo impacto direto nas empresas permitindo a manutenção dos investimentos em inovação e crescimento e também a manutenção do seu plano estratégico de longo prazo (MCKINSEY&COMPANY, 2009). Segundo a OECD (2000) o setor de saúde se tornou uma das maiores indústrias nos países que a integram com grande dinâmica em termos de criação de trabalho e inovação.

Maldonado (2009) afirma que o mercado mundial destes equipamentos em 2008 foi avaliado em US\$ 210 bilhões. Na figura 1, pode-se observar a distribuição percentual da composição do mercado mundial por tipo de equipamento. Assim, analisa-se que com 22% do mercado, a maior participação no mercado mundial são os materiais de consumo, segue com 20 % os equipamentos ortopédicos e de diagnóstico por imagem.

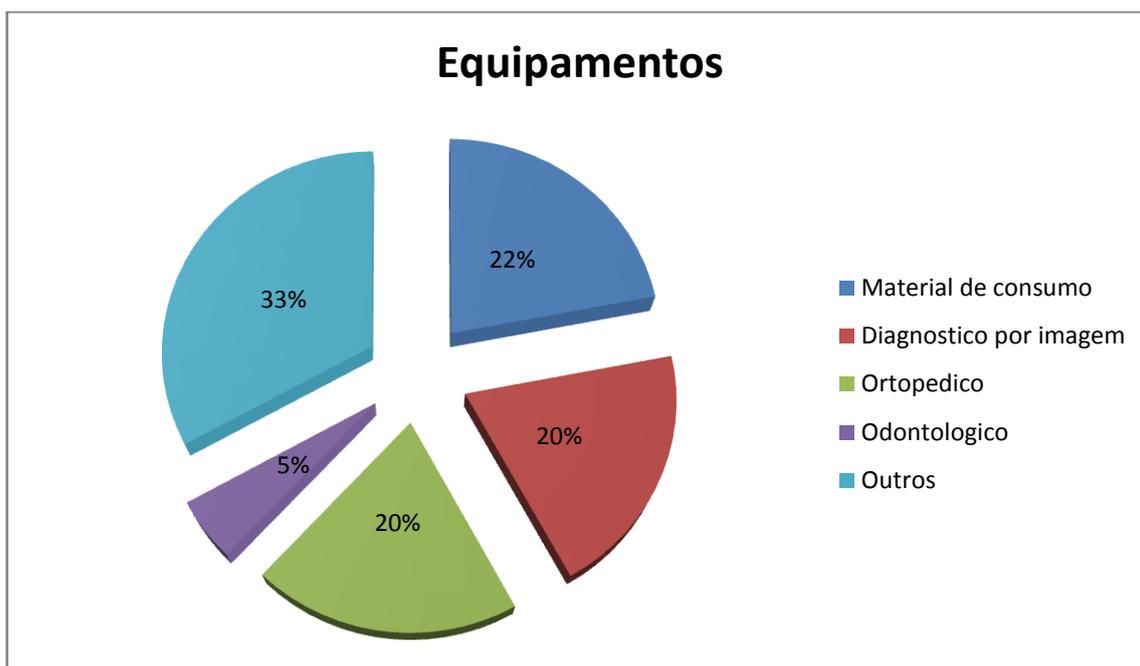


Figura 1. Distribuição do mercado mundial por classificação de EMHO Fonte: Baseado em *The World Medical MarketsFact Book*, (2008) apud Maldonado (2009)

Na figura 1 também observa-se que o mercado mundial é concentrado em segmentos específicos de alto conteúdo tecnológico, principalmente no que tange aos equipamentos ortopédicos e de diagnóstico por imagem.

Embora se tratando da distribuição do mercado mundial por região, destaca-se que com 46 % verifica-se uma concentração significativa nos países americanos, seguida pela Europa Ocidental (28%) e pela Ásia e países do Pacífico (19%) (Figura 2.).

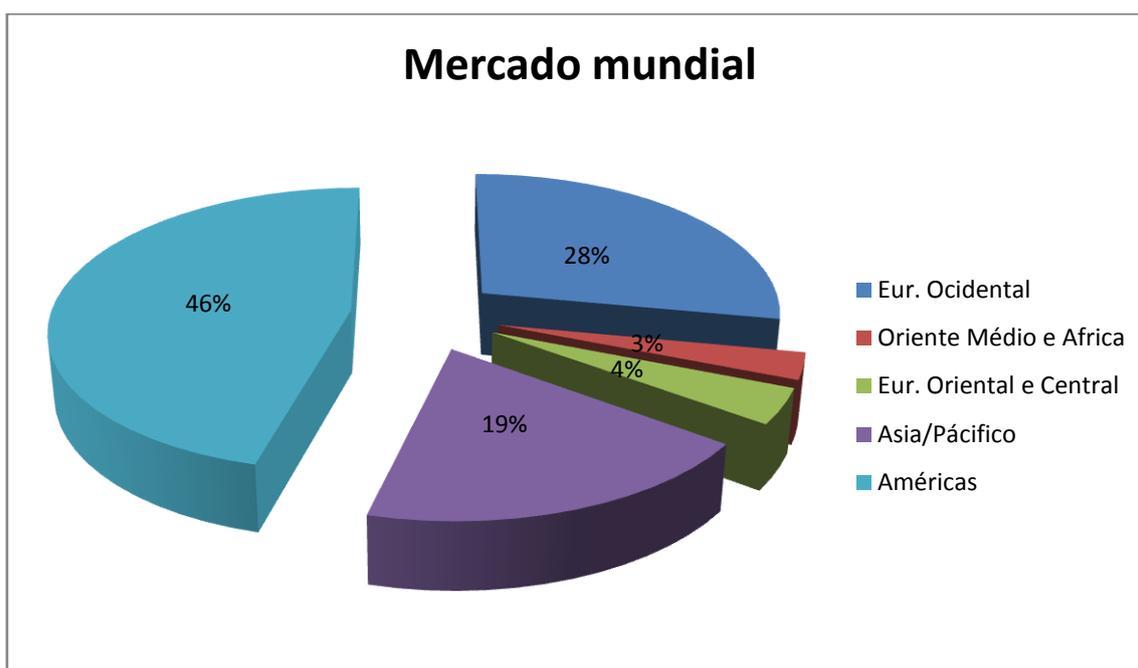


Figura 2. Distribuição do mercado mundial por região (2008) Fonte: The World Medical MarketsFact Book (2008) apud Maldonado (2009, p.14).

Previsões apontam que o mercado mundial pode alcançar US\$ 286 bilhões, com um crescimento mais expressivo em porcentagem na região Leste e Central da Europa e na Ásia e Pacífico, conforme tabela 1 (ITA, 2010).

Tabela 1. Previsão de crescimento do mercado mundial por região (em US\$ bilhões), Fonte: Adaptado de ITA (2010).

	2011	2012	2013	Variação 2011/2013
Américas	102,4	107,1	122,8	19,90%
Asia / Pacífico	42,5	46,1	58,9	38,60%
Europa (Leste e Central)	10,3	11,3	14,8	43,70%
África e Oriente Médio	5,7	6	7	22,80%
Europa (Oeste)	62,3	66,7	82,5	32,40%
Total	223,2	237,2	286	28,10%

O mercado mundial de EEM dobrou na última década, chegando a mais de US\$ 200 bilhões em 2011 conforme gráfico da figura 3, e esses dados são reflexos do crescimento da população e prevalência de doenças crônico-degenerativas. “Com esse

cenário, esperamos aumento de mais 15% ao ano nos próximos cinco anos” (ABIMO, 2013)

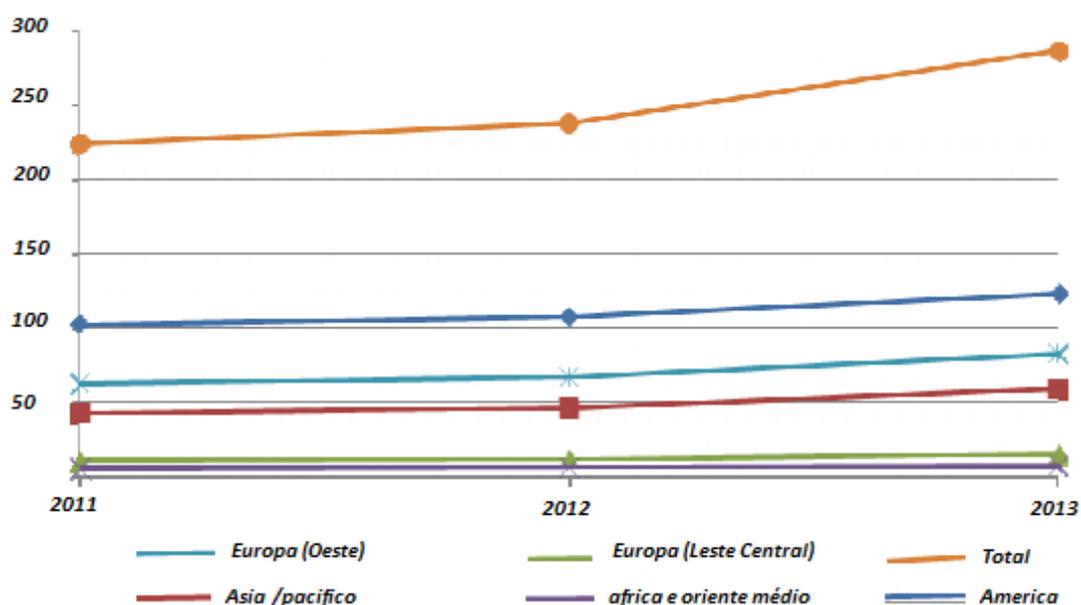


Figura 3. Previsão de crescimento do mercado mundial por região (em US\$ bilhões), Fonte: Adaptado de ITA (2010)

2.2 Cenário Nacional EMHO

No Brasil, a indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios é uma indústria inovadora, proativa e competente, capaz de suprir 90% das necessidades do mercado interno; que exporta para mais de 180 países, trazendo divisas e gerando cerca de 100 mil empregos no país (ABIMO, 2012). A seguir na figura 4 pode-se ver como a faixa laranja dos equipamentos médicos tem um crescimento no mercado nacional durante os últimos anos, considerando esta indústria, um importante pilar da economia nacional.

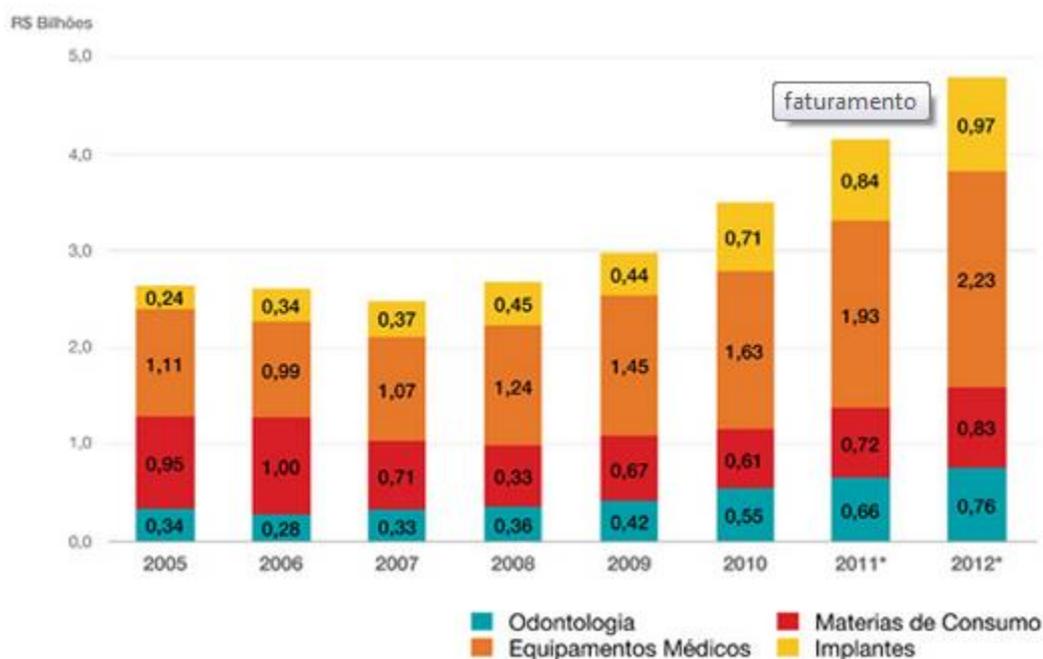


Figura 4. Valor de produção (2005-2012) fonte: ABIMO

Segundo (ABIMO & FGV, 2012) o setor de fabricantes de equipamentos médicos vem se saindo bem, apesar de algumas dificuldades competitivas. Os resultados mostram que a produção setorial atingiu R\$ 4,8 bilhões em 2012. Esse valor divide-se em R\$ 2,23 bilhões para os equipamentos médicos, R\$ 97 milhões para implantes, R\$ 83 milhões para materiais de consumo e R\$ 76 milhões para materiais odontológicos. A curva é ascendente, principalmente na área de equipamentos médicos, que em 2007 era de R\$ 1,07 bilhão. Descontada a variação dos preços, o crescimento real da produção entre 2005 e 2012 foi de 3,9% ao ano, em média. O crescimento estimado para o setor foi de 10,6% em 2012.

Em 2012, a geração de valor no setor (PIB setorial) atingiu R\$ 2,4 bilhões, alcançando um crescimento real em torno de 7%, entre 2007 e 2009, descontada a variação dos preços. O número médio do país é 3,5%, ou seja, é um setor que cresce o dobro do PIB nacional.

O setor de EMHO tem fundamental importância para o suprimento do mercado de produtos de Saúde. As indústrias que compõem o setor possuem mundialmente um elevado grau de inovação de conhecimento científico e tecnológico o que lhes conferem

dinamismo quanto ao desenvolvimento e aperfeiçoamento de produtos e à competitividade (FIESP, 2009).

A Fundação Getulio Vargas (FGV) detalhou outro dado importante: o da produtividade no setor, ou seja, o valor agregado por trabalhador, entre os anos de 2007 e 2012. Os ganhos de produtividade têm sido essenciais para sustentar o crescimento do setor e fazer frente à ameaça das importações. Descontada a variação dos preços, a produtividade setorial cresceu 5% ao ano em média no período, enquanto que o mesmo indicador para a indústria de transformação caiu 4% na mesma base de comparação.

"Esse é outro dado importante, pois muitos setores da economia vêm apresentando números estagnados de produtividade", explica Gonçalves (2013). "Esses ganhos de produtividade têm sido essenciais para sustentar o crescimento do setor e fazer frente à ameaça das importações". (ABIMO & FGV, 2012)

2.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável no governo federal por toda vigilância sanitária em nosso país. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Em uma definição mais abrangente ALVES (2011) descreve:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (ANVISA) criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regula a produção e comercialização de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos e equipamentos médicos, reagentes para diagnóstico, agrotóxicos, sangue e seus derivados, órgãos e tecidos humanos para transplante, incluindo os ambientes, insumos, processos e tecnologias relacionados a esses produtos. Também exerce controle sobre serviços de saúde, laboratórios de saúde pública e portos,

aeroportos e fronteiras, e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, suas atribuições são divididas entre a União, os Estados e os Municípios.

Alves (2011) conclui que:

A regulação pela ANVISA tem importância fundamental para a estruturação do Sistema Único de Saúde e é indicada pela política de desenvolvimento como instrumento para elevar os investimentos das empresas em inovação e para atrair a produção e centros de pesquisa e desenvolvimento de empresas estrangeiras. Por ser a instituição que regula as indústrias do complexo industrial da saúde, sua importância é estratégica, deve conciliar a prevenção dos riscos à saúde da população e a organização do mercado para o desenvolvimento social e econômico, buscando o aumento do acesso aos produtos e serviços de interesse da saúde pública,

A ANVISA, então, visa assegurar a qualidade e segurança dos produtos para a saúde. Por tanto, um laboratório acreditado pelo INMETRO para realização dos ensaios para certificação de que o equipamento atenda efetivamente as normas será um importante serviço prestado e com vantagens inquestionáveis tanto por fabricantes como por consumidores porque com o certificado pode-se englobar os três conceitos para segurança dos equipamentos eletromédicos: conformidade, eficácia e efetividade (ANTUNES, 2002). Desta forma, entende-se que somente com estes atributos é possível garantir a segurança de um produto no mercado.

2.4 Avaliação de conformidade (ANVISA, 2010)

A atividade de Avaliação de conformidade começou no Brasil, de forma estruturada, na década de 80. Transporte de cargas perigosas, segurança veicular e capacetes de motociclistas foram alguns dos primeiros produtos e serviços a terem sua conformidade avaliada.

Em sua fase inicial, as certificações eram conduzidas pelo Inmetro. Mas a partir de 1992, passaram a ser conduzidas por organismos e laboratórios acreditados pelo Inmetro.

Hoje, são mais de 250 famílias de produtos e serviços no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. O SBAC é um subsistema do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO. No âmbito do SINMETRO, as atividades de metrologia científica e legal, avaliação da conformidade, acreditação de organismos e de laboratórios, e normalização são tratadas integralmente.

No Brasil, o INMETRO é o órgão executivo central do SINMETRO, sendo o gestor dos programas de avaliação da conformidade, bem como o órgão oficial brasileiro de acreditação. O INMETRO introduziu um conceito de avaliação da conformidade, que não é o apresentado na NBR ISO/IEC 17000, mantendo, porém, seu significado essencial, a saber: “avaliação da conformidade é um processo sistematizado, com regras pré- estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade” (INMETRO, 2005b).

A atividade de avaliação de conformidade pode ser conduzida de três formas:

- atividade de avaliação da conformidade por primeira parte: realizada pela pessoa ou organização que fornece o objeto;
- atividade de avaliação da conformidade por segunda parte: realizada por uma pessoa ou uma organização que tem interesse de usuário do objeto.
- atividade de avaliação da conformidade por terceira parte: realizada por uma pessoa ou uma organização que é independente da pessoa ou da organização que fornece o objeto, e de interesse do usuário nesse objeto.

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade INMETRO ou um Relatório Consolidado de testes, quando da solicitação do registro na Anvisa. Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na Instrução Normativa Anvisa IN nº 08, de 29 de maio de 2007, ou outra que venha a

substituí-la. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a Resolução Anvisa RDC nº 32, de 29 de maio de 2007.

Caso o fabricante ou distribuidor não atenda às exigências legais de produto para a saúde, o mesmo estará sujeito às sanções penais e multas de infração sanitária. No Brasil, quem não cumpre as exigências da vigilância sanitária está sujeito à penalidade da Lei nº 6.437.

Os programas de avaliação da conformidade são utilizados para garantir que os regulamentos técnicos estabelecidos pelas autoridades regulamentadoras estão sendo cumpridos, para facilitar a fiscalização exercida por eles bem como proporciona a confiança ao consumidor. Os mecanismos utilizados para avaliação da conformidade são a certificação de sistemas de gestão, de produtos e serviços, de pessoal bem como laboratórios de calibração e de ensaios.

Com a abertura dos mercados e no mundo competitivo de hoje, o instrumento utilizado para coibir as barreiras técnicas às exportações, proteger o consumidor e desenvolver as indústrias é a avaliação da conformidade. Por isso, a avaliação da conformidade é compulsória quando definida pelo órgão regulamentador e destina-se à defesa do consumidor e visa à proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente. Já a solicitada pelo fabricante é considerada como voluntária sendo um diferencial competitivo no mercado consumidor.

2.5 ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

A acreditação é o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um laboratório ou um organismo de certificação ou inspeção, atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (Costa, 2008). Segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005 a definição de acreditação é “atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência

para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade”. No Brasil, o organismo que tem a autoridade para acreditar é o INMETRO, através da sua Unidade Principal, Coordenação Geral de Credenciamento – CGCRE. Tal atribuição lhe foi concedida pela publicação da Resolução CONMETRO 08/92, em 24 de agosto de 1992, que criou o Comitê Brasileiro de Certificação (CBC), atual Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC), com a função de aprovar procedimentos, critérios e regulamentos para a acreditação de organismos de certificação. O INMETRO passava a acreditar e avaliar os organismos de certificação públicos e privados.

Conforme o Regimento Interno do Inmetro é da competência do Setor de Sistemas e de Treinamento (Sesit) gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de certificação de sistemas e de treinamento.

A figura 5 apresenta um esquema simplificado da atividade de acreditação desenvolvida pela CGCRE/INMETRO, o qual mostra como o organismo de acreditação Cgcre reconhece a competência do organismo de avaliação da conformidade (OAC), depois o OAC executa avaliação segundo uma norma específica sobre uma organização ou empresa.



Figura 5. Esquema de acreditação. Fonte: Costa, 2006

2.5.1 Processo de Acreditação

Para obter o reconhecimento formal da competência técnica por meio da acreditação é necessário que o laboratório tenha um sistema de gestão da qualidade implementado e faça uma solicitação formal ao Organismo de acreditação de laboratórios, indicando os serviços para os quais deseja obter a acreditação (INMETRO, 2009).

O laboratório acreditado deve atender os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e documentos normativos da Cgcre, sendo submetido a avaliações periódicas para a manutenção da acreditação, com o objetivo de verificar se o laboratório continua atendendo os requisitos da acreditação. Nas reavaliações, são avaliados todos os requisitos aplicáveis da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e da acreditação, os tipos de instalações acreditadas e instalações associadas e são acompanhados serviços acreditados, de forma a abranger todo o escopo da acreditação.

Nesse contexto (Santos, 2011) afirma que a partir desta norma é concedida a Acreditação aos laboratórios, o que garante o reconhecimento de suas competências não só dentro do país onde ele é acreditado, mas em todos os países onde existe um reconhecimento mútuo. Sendo uma norma alinhada à ISO 9001, o credenciamento do laboratório na norma ISO/IEC 17025 garante, além do cumprimento dos requisitos para operar um sistema de qualidade, as competências técnicas de um sistema de gestão de laboratório confiável e eficiente.

2.6 A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requerimentos gerais para Laboratórios de Ensaio e Calibração

Para Moneque (2010), a competição entre as nações industrializadas no mundo cresceu de forma substancial nas últimas décadas. Assim, houve um grande demanda de se seguir normas e diretrizes da qualidade. Desta forma, os Laboratórios de Metrologia não foram exceção, havendo a necessidade de adaptação ao atendimento a Norma 9002 ou a ISO Guia 25.

A padronização para a acreditação de laboratórios foi tratada em 1977, na primeira conferência da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Esta conferência resultou, em 1978, na publicação da ISO/IEC Guia 25, não aceita na Europa, onde vigorava a Norma Europeia EN 45001. Somente em 1995 a ISO inicia seus estudos para estabelecer uma norma que contemplasse os aspectos vigentes até o momento e que estavam passíveis de ambiguidades em suas interpretações, prejudicando a padronização dos ensaios laboratoriais. Da revisão do Guia 25, surge a ISO/IEC 17025, datada de 1999, produzida a partir da ampla experiência na implementação do Guia 25 e da EN 45001 (Bicho e Valle, 2001). Ela se constitui, basicamente, de dois capítulos, os quais abordam os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos para o sistema de gestão.

Segundo (Gontijo, 2003), os principais objetivos da ISO/IEC 17025 são:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, o que facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimentos mútuos entre os organismos nacionais;
- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo, opiniões divergentes e conflitantes;
- Extensão do escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;
- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambiguidades com a ISO 9001:2000.

No Capítulo 4 da norma, Requisitos da Direção, há em detalhe todos os requisitos organizacionais que a direção deve cumprir para a implementação e manutenção do sistema de gestão, estabelecendo diretrizes dentro do escopo dos laboratórios e provendo uma adequação a um sistema de gestão da qualidade para o nível gerencial.

Requisitos da Direção:

- Organização – Este requisito refere-se à legalidade organizacional, bem como a

- composição funcional da equipe do laboratório;
- Sistema de Gestão – São definições das suas políticas e princípios e a descrição da estrutura da qualidade adotada pelo laboratório;
 - Controle de Documentos – Procedimento de como são gerenciados os documentos gerados pelo laboratório e os inseridos ao sistema;
 - Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos – Trata da relação com os clientes, seus requisitos e contratações;
 - Subcontratação de Ensaio e Calibrações – Estabelece os critérios de escolha de laboratórios parceiros na realização de parte ou totalidade do ensaio;
 - Aquisição de Serviços e Suprimentos – Critérios claros para avaliação, seleção de clientes, aquisição e recebimento de materiais e insumos críticos;
 - Atendimento ao Cliente – Cooperação com os clientes e feedback;
 - Reclamações – Solução das reclamações dos clientes;
 - Controle de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração Não-conforme – Gestão das não-conformidades de gestão e técnicas;
 - Melhorias – Gestão pela melhoria contínua;
 - Ação Corretiva – Análise das causas das não-conformidades e estabelecimento de ações para corrigir;
 - Ação Preventiva – Oportunidades de melhoria no sistema solucionando potenciais não conformidades;
 - Controle de Registros – Rastreabilidade documental;
 - Auditorias Internas – Avaliação do sistema de gestão, ratificando sua adequação com a norma e conformidade;
 - Análise Crítica pela Direção – Avaliação do sistema pela Direção.

No capítulo 5 são apresentados os Requisitos Técnicos para que o laboratório desempenhe suas atividades de forma padronizada, adequando suas atividades às necessidades dos clientes, provendo uma cadeia de rastreabilidade de suas medições e garantindo a confiabilidade de seus resultados. Estes requisitos visam contemplar todo o processo realizado dentro do laboratório, desde o recebimento, manuseio e amostragem, passando pelos equipamentos de ensaio e calibração, pessoal técnico do laboratório, metodologias, confiabilidade metrológica e apresentação de resultados aos clientes.

Requisitos Técnicos:

- Pessoal – Qualificação, formação, treinamento e habilidades;
- Acomodações e Condições Ambientais – Estrutura física adequada, critérios de organização e limpeza;
- Método de Ensaio e Validação de Métodos – Escolha de método adequado, validação de método desenvolvido;
- Equipamentos – Aparelhagem necessária para realização dos ensaios/calibrações, manutenção prevista, calibrações;
- Rastreabilidade da Medição – Calibração rastreável, padrões certificados;
- Amostragem – Plano e procedimento para realização da amostragem;
- Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração – Procedimento de manuseio e identificação dos itens;
- Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração – Procedimento de controle da qualidade dos resultados, confiabilidade do laboratório;
- Apresentação de Resultados – Apresentação e emissão dos relatórios, certificados ou laudos.

A ISO/IEC 17025 é de significativa relevância para desenvolver um sistema de gestão conferindo valor diferenciado aos serviços dos laboratórios, cuja credibilidade técnica é reconhecida por um organismo acreditador.

De acordo com ABNT (2005), este conceito pode se reverter em vantagens tais como:

- Diferencial competitivo técnico e de gerenciamento dos processos de gestão; Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, que uma vez que reconhecido por um OAC, confirma a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos;
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025, podem comprovar que os produtos da organização que foram ensaiados são capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;

- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios;
- Os resultados de ensaio e calibração podem ser aceitos em outros países, desde que o laboratório atenda os da ISO/IEC 17025 e seja acreditado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a European Cooperation for Accreditation (EA);
- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras.

2.7 NBR IEC 60601-1:1997 Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança.

A experiência mostra que a eficácia e segurança dos equipamentos eletromédicos de um país está diretamente ligada à existência de uma rede laboratorial que realize ensaios de conformidade de segurança e eficácia dos equipamentos. Por esta razão, a NBR IEC 60601 prescreve vários testes como ensaios de corrente de fuga e de rigidez elétrica. No Brasil a avaliação de conformidade ocorre via certificação, ou seja, uma terceira parte garante que um determinado equipamento eletromédico está em conformidade com os requisitos mínimos exigidos.

O enquadramento funcional de um equipamento determina quais normas regulatórias devem ser consideradas na certificação. Nesse processo avalia-se o contato físico entre o equipamento e as pessoas que o utilizam de forma invasiva ou não-invasiva. Com base nas normas são especificados os procedimentos de teste para cada tipo de equipamento para que independentemente dos benefícios de um produto para a saúde todos os riscos de sua utilização possam ser analisados e mitigados.

Os procedimentos de testes especificam os ensaios laboratoriais aos quais cada tipo de equipamento deverá ser submetido. Nesses testes poderão ser analisadas as características funcionais, mecânicas e elétricas de um equipamento, e por meio dos resultados é possível identificar a conformidade deste equipamento perante as normas.

Assim, os procedimentos abordados pelas normas técnicas podem ser a única forma de assegurar que os equipamentos não apresentem riscos à saúde humana.

Além de assegurar a responsabilidade na fabricação e comercialização de produtos com qualidade, as normas têm sido utilizadas também como barreira comercial para a exportação de produtos. Cada mercado procura adotar os procedimentos necessários para proteger o seu mercado interno exigindo adequação dos produtos importados perante a legislação vigente.

No caso dos equipamentos médico-hospitalares, muitos produtos analisam ou monitoram parâmetros vitais que são utilizados como base para a elaboração de um diagnóstico preciso. Além do risco inerente ao monitoramento que normalmente está relacionado à exibição de leituras incorretas, um dos fatores de maior impacto que pode comprometer a saúde do paciente é a utilização de equipamentos que se baseiam na aplicação de sinais elétricos por meio de conexão física com o paciente. A aplicação de correntes elétricas através do paciente deve ser realizada de forma precisa e controlada, pois caso contrário, diversos tecidos e órgãos poderão ser danificados e comprometidos.

Portanto, no caso dos equipamentos médico-hospitalares, a certificação é o requisito regulatório legal para garantir a confiabilidade do funcionamento do equipamento como ferramenta necessária para a manutenção da vida.

Cada fabricante ou revendedor de equipamentos médicos tem que cumprir um conjunto de normas e resoluções para garantir a qualidade do produto, do processo produtivo, até da parte comercial. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi criada para a fiscalização desses processos, suas ações estão direcionadas para atender a lei nº 6360/76. O artigo n.12 desta lei define que “nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde”. No processo de registro no Ministério da Saúde são analisadas diversas características e um dos itens obrigatórios é a certificação do produto que deve ser obtida com base nas normas técnicas. Além disso, de acordo com o Artigo 273 do Decreto Lei nº 2848/40 – Dos Crimes Contra a Saúde Pública, falsificar, corromper, adulterar ou alterar um produto destinados a fins terapêuticos ou medicinais pode resultar em uma pena de

reclusão de dez a quinze anos, e multa. Portanto, a certificação, pela legislação brasileira se tornou indispensável para a colocação de um produto para saúde humana no mercado.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT tem movimentado grandes esforços para a melhoria de sua base de dados, para a tradução e interpretação das normas técnicas internacionais. O termo ABNT NBR IEC é utilizado para identificar as normas brasileiras que possuem compatibilidade com as diretrizes criadas pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). Para o caso dos equipamentos médico-hospitalares o mecanismo regulatório internacional é regido pelas exigências da Norma IEC 60601.

A IEC 60601 aborda todos os possíveis perigos relacionados à utilização de eletricidade, produzindo orientações para controlar o desenvolvimento dos aparelhos eletromédicos em fim de evitar qualquer perigo para o público em geral. Além dos testes regulares, esta norma descreve os testes necessários para realização após os procedimentos de manutenção ou reparação de dispositivos médicos. (Bruno et al., 2008)

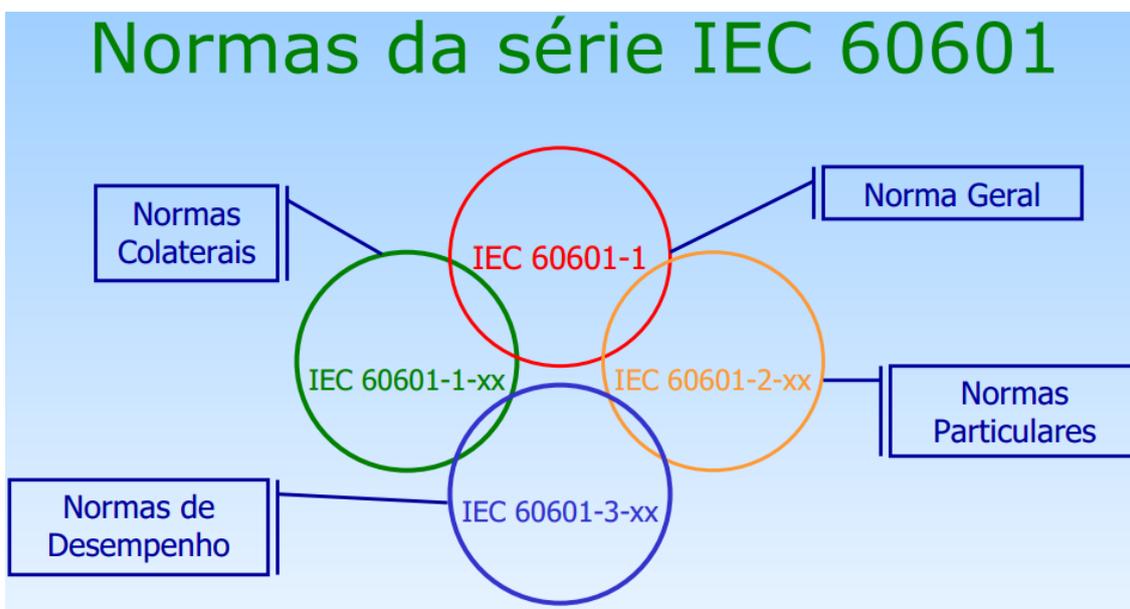


Figura 6. normas da serie IEC 60601, Fonte: Anvisa

A Norma Técnica da série ABNT NBR IEC 60601 Figura 6 é composta por:

- uma Norma Geral,
- um conjunto de Normas Colaterais
- um conjunto de Normas Particulares e
- um conjunto de Normas de Desempenho

A Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1:1997 (ABNT, 1997) atualmente em vigor no Brasil corresponde à segunda edição da Norma Internacional da série IEC 60601, publicada em 1988. A estrutura da Norma Geral é composta por seções e subseções que contêm prescrições de ensaios aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos. Existem prescrições de ensaios sobre marcação e documentação, ensaios elétricos (por exemplo, potência de entrada, corrente de fuga, rigidez dielétrica), ensaios mecânicos (por exemplo, robustez mecânica, partes móveis, dispositivos sob pressão), ensaios de radiação, ensaios térmicos e contra fogo, ensaios de exatidão de dados e características de dados incorretos, dentre vários outros.

O conjunto de Normas Colaterais complementa as prescrições e os ensaios exigidos pela Norma Geral em tópicos específicos, como por exemplo, a Norma Colateral ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004 (ABNT, 2004). Esta Norma estabelece as prescrições aplicáveis a sistemas eletromédicos, isto é, quando um equipamento eletromédico forma um sistema com outros equipamentos com aplicação específica de diagnóstico ou terapia como, por exemplo, ao conectar um equipamento eletromédico a um computador ou servidor de dados, ou conectar diversos equipamentos eletromédicos de monitoração em um centro cirúrgico. Outro exemplo de Norma Colateral é a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 (ABNT, 2006), com prescrições de compatibilidade eletromagnética aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos.

As Normas Particulares seguem a mesma estrutura de seções e subseções da Norma Geral e das Normas Colaterais, porém enquanto a Norma Geral se aplica a todos os equipamentos eletromédicos, cada Norma Particular se aplica a um determinado tipo de equipamento. As prescrições da Norma Particular complementam, modificam ou substituem algumas prescrições da Norma Geral, tendo prioridade sobre esta. Como exemplos, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 (ABNT, 2005) contém

prescrições particulares aplicáveis a desfibriladores e a ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001 Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos e as normas de desempenho como: NBR IEC 60601-3-1 Equipamento eletromédico - Parte 3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono.

3 METODOLOGIA

O desenvolvimento do trabalho é baseado na pesquisa de mecanismos, vantagens e conquistas para obter a acreditação em segurança elétrica sob o sistema de gestão de qualidade usando as normas ABNT ISO 17025 e ABNT IEC 60601. Assim como, as orientações e alinhamentos que regulam o processo de acreditação por um organismo acreditador internacionalmente reconhecido como INMETRO.

O laboratório é considerado estratégico para a segurança em saúde pública devido à demanda da avaliação de equipamentos. Por lei, as empresas que fabricam esses aparelhos devem submetê-los a testes em laboratórios independentes, que examinam as adequações técnicas e a eficiência do equipamento. Esses ensaios constituem parte das exigências da ANVISA/Ministério da Saúde para fornecer registro de produtos e autorização de comercialização aos fabricantes nacionais e representantes de produtos estrangeiros.

Como explicado anteriormente, o primeiro passo consiste em implementar o sistema de gestão de qualidade para o laboratório conforme no diagrama da proposta de priorização de requisitos da NBR/ISO/IEC 17025 da figura 6. Neste diagrama, são detalhados os requisitos que fazem parte de duas etapas essenciais. Requisitos gerenciais e requisitos técnicos.

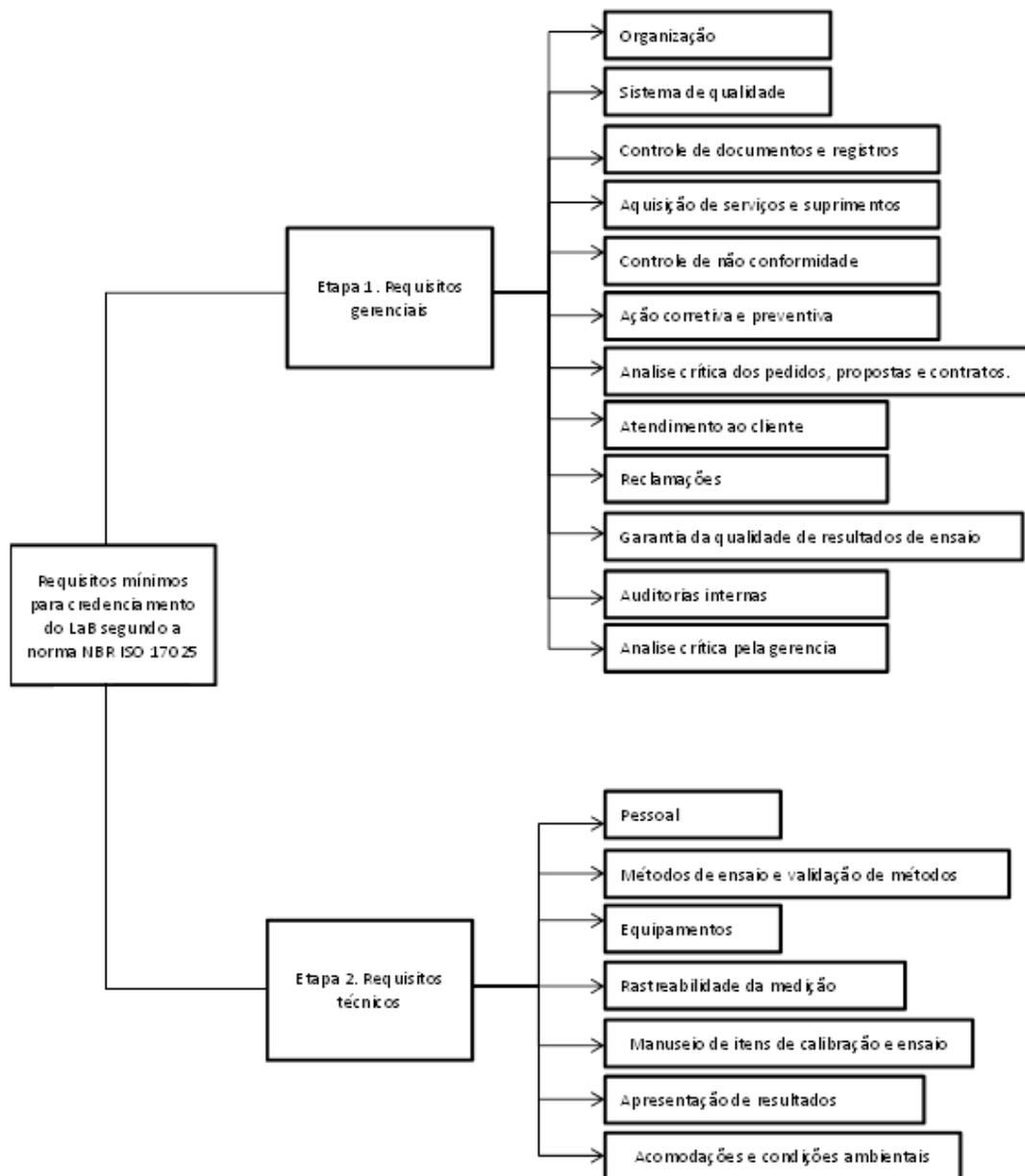


Figura 7. . Diagrama de priorização de requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e requisitos do ILAC-G19: 2002. Batista (2003)

Estes requisitos são identificados como mínimos necessários à demonstração da capacidade gerencial e técnica de um laboratório para realizar ensaios em equipamentos médicos de Segurança elétrica, constituindo, dessa forma, uma metodologia de implementação da norma NBR ISO 17025 por etapas. O diferencial da presente proposta é o desenvolvimento da declaração de aplicabilidade que explica-se no seguinte capítulo e traz os requisitos que devem ser atendidos pelo LaB que operam de acordo com a norma NBR ISO 17025 e que visam à capacitação para realizar ensaios de segurança elétrica em equipamentos médicos segundo a norma NBR IEC 60601.

Essas etapas foram assim classificadas:

Etapa 1 - Requisitos da Organização Básica - Esta etapa é fundamentada no planejamento das ações, nela se dando à priorização dos requisitos mínimos necessários da NORMA, cuja implementação permitirá garantir uma organização mínima capaz de suportar a implementação dos requisitos técnicos. Também, no aspecto básico de comprovação de que as ações planejadas foram realizadas conforme o planejado.

Etapa 2 - Requisitos Técnicos - Esta etapa é baseada no aspecto básico de execução das ações planejadas; trata-se da priorização dos requisitos mínimos necessários da NORMA que, uma vez implementados, irão assegurar a eficácia e a qualidade dos resultados dos serviços de ensaio.

Este projeto visa atingir estas duas etapas anteriores mediante o desenvolvimento da seguinte metodologia.

3.1 Descrição do macrofluxo das ações

Os requisitos são selecionados da NBR ISO/IEC 17025 com base na atividade do macrofluxo das ações e definem a organização básica que o laboratório de ensaios deve ter, objetivando dar suporte às atividades técnicas. Sem o atendimento a esses requisitos, é difícil implementar de modo eficaz qualquer requisito técnico de tal forma que seja possível demonstrar a evidência de sua efetividade.

Tudo fluxo de processos consiste em identificar as entradas, saídas e as interligações em cada processo. Neste caso, a entrada é a solicitação do cliente para obter como saída o certificado de conformidade de um equipamento médico com respeito aos ensaios de segurança elétrica. A solicitação é analisada criticamente pela alta gerencia para verificar se o laboratório dispõe dos recursos necessários para o início imediato do processo. Caso positivo, é designado a gerencia, que será o responsável pela proposta do serviço com o laboratório.

Uma vez assinada a contratação, a gerencia verifica o cumprimento de todas as etapas do processo tendo como base as normas estabelecidas no sistema da qualidade da função acreditação.

O processo dos ensaios inicia-se com a obtenção da informação completa dos equipamentos médicos encaminhados pelas empresas. Depois, é realizada a verificação e a viabilidade dos ensaios em relação às metodologias das normas.

A análise preliminar do ensaio verifica se a mesma está consistente, completa e suficientemente clara de maneira a realizar uma análise mais profunda. Verifica também se existem erros sobre o método de ensaio, também, se a incerteza de medição está de acordo com a melhor capacidade de medição e se os registros de medição e os certificados emitidos estão conforme aos requisitos do ensaio.

Inicialmente, se descreve por meio de diagramas, o fluxo de processos e subprocessos do LaB com o intuito de descobrir e especificar os manuais, políticas, métodos, registros e entre outros documentos necessários para execução do serviço. Além disso, cada processo é alinhado aos requisitos da norma NBR ISO 17025. Por tanto, é construído passo a passo o sistema de gestão de qualidade do LaB.

3.1.1 Declaração de Aplicabilidade

Com vista a uma maior clarificação, organização e fácil atualização da gestão para extensão ou redução do escopo da acreditação, o LaB adaptou um documento cujo objetivo principal é descrever e alinhar a norma NBR ISO 17025 e o MANUAL DE QUALIDADE com o ensaio do escopo do LaB. Assim da relação dos requisitos ou serviços que a norma ISO/IEC 17025 indica que devem cumprir os laboratórios de ensaio e calibração, o LaB deve selecionar aqueles que deve implantar e manter em seu SGQ. O resultado da seleção desses controles tem como resultado a Declaração de Aplicabilidade, que para esta pesquisa aplicam-se ao Ensaio de Segurança Elétrica. Além disto, neste documento são encaixado os documentos obtidos de cada processo do macrofluxo com cada item do manual de qualidade. Além da construção de diversos artefatos que complementam e também fazem parte do SGQ. A declaração de

aplicabilidade é o principal documento que define como o LaB vai implementar grande parte do seu SGQ.

3.2 Fluxo operacional

O Fluxo operacional encontra-se relacionado com os requisitos técnicos e é baseado no aspecto básico de execução das ações planejadas concentrando os requisitos mínimos necessários da NORMA que estão diretamente ligados à qualidade dos resultados dos serviços de ensaio.

O objetivo deste fluxo é apresentar a melhor sequência para executar as ações do ensaio em Segurança Elétrica e verificar por meio de evidências objetivas e de acompanhamento de manutenções e ensaios, a implementação do sistema de gestão e a competência técnica do laboratório para realizar os serviços solicitados segundo o escopo de acreditação do LaB. Neste fluxo são estudados os seguintes pontos: instalações e condições ambientais; a competência dos técnicos em realizar manutenções e ensaios bem como a competência dos signatários autorizados a aprovar os certificados dos relatórios de ensaio; realizar o ensaio de Segurança Elétrica com o método normalizado da NBR IEC 60601-1. Além de ter o registro e o relato das não conformidades e as evidências da implementação das ações corretivas.

3.2.1 Ensaio de Segurança elétrica

A relação dos ensaios/exigências foi baseada na norma geral NBR IEC 60601-1 (Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais de Segurança) e as correspondentes Normas colaterais e específicas da série 60601-2, divididas em 10 categorias como é referenciado na tabela 2, totalizando 55 ensaios. No entanto, os ensaios a serem executados no LaB com sua atual situação estão nas 3 primeiras categorias somando, 16 ensaios.

Tabela 2. Categoria e número de ensaios na norma IEC 60601-1

Categoria	No de ensaios
1. Generalidades	7
2. Condições Ambientais	1
3. Proteção Contra Riscos De Choque	8
4. Proteção contra riscos mecânicos	8
5. Proteção contra riscos de radiação indesejada ou excessiva	8
6. Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis	5
7. Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança	8
8. Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta	2
9. Operação anormal e condições de falha, ensaios ambientais	2
10. Prescrição para construção	6
Total	55

Dentro dos ensaios da categoria 1 encontra-se os símbolos e marcações. A IEC 60601 definiu os requisitos referentes a informações que devem constar na placa do equipamento médico, a fim de formar uma identificação inequívoca do efetivo funcionamento do equipamento. Na categoria 2 tem-se as condições ambientais, e prescrições gerais antes de executar o ensaio. Por último, na categoria 3 da norma estão descritos diferentes testes de segurança elétrica. Entre eles estão: o teste de aterramento e as **MEDIÇÕES DE FUGA** que em um choque elétrico a corrente elétrica é a grande responsável por ferimentos e mortes.

Por esta razão, a comissão da IEC 60601 elaborou rigorosas regras sobre a concepção de equipamentos médicos, de modo a evitar qualquer paciente ou operador de serem expostos a correntes que não fazem parte da operação funcional do dispositivo. Essas correntes são denominadas correntes de fuga e por isso foi gerado uma serie de testes descritos na seguinte tabela 3.

Tabela 3. Testes da categoria 3 da norma geral IEC 60601-1

TESTES DE PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE CHOQUE
Teste para corrente de fuga através do terra
<ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga através do terra, condição normal • Corrente de fuga através do terra, única falha, alimentação aberta
Teste de corrente de fuga através do gabinete
<ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga através do gabinete, condição normal • Corrente de fuga através do gabinete, única falha, alimentação aberta • Corrente de fuga através do gabinete, única falha, terra aberto -
Corrente de fuga através do paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga através do paciente, condição normal • Corrente de fuga através do paciente, única falha, alimentação aberta • Corrente de fuga através do paciente, única falha, terra aberto -
Corrente de fuga através do paciente – Tipo F
Corrente Auxiliar através do Paciente

Devido ao fato de que o LaB adota apenas as três categorias, se faz necessário um método que descreva o tipo de método, os recursos e o procedimento utilizado para executar os testes de cada categoria. Logo, se para cada ensaio tem-se procedimentos maiores, deve-se então descrever o procedimento em um documento diferente. Deste modo, faz-se a documentação técnica que por sua vez é alinhada com o Sistema de gestão de qualidade do Laboratório.

3.2.2 Incerteza de Medição

Toda medição, calibração ou ensaio tem uma incerteza porque instrumentos de medição apresentam erros de indicação, pela definição incompleta do mensurando e em razão de grandezas de influência externa. Contudo, o resultado da medição pode ser confiável desde que venha acompanhado da incerteza de medição. O processo de medição é ilustrado na Figura 8 resultado ou indicação do processo de medição depende principalmente do mensurando, que, no caso, é o EEM; do instrumento de medição, que é o analisador específico; do procedimento de medição, que está de acordo com um método normalizado; do operador, que deve ter competência para executar aquela atividade específica, e de grandezas de influência externa. Segundo o Inmetro (2000b),

medição é o “conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza”.

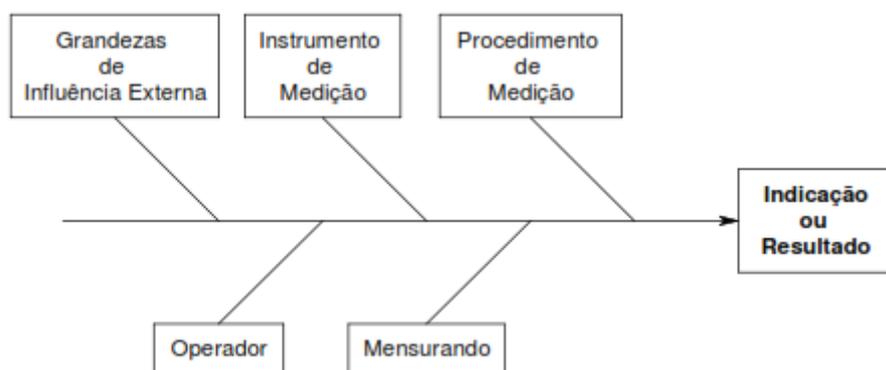


Figura 8. Processo de medição ± Os principais fatores que contribuem para a incerteza de medição da indicação ou resultado de uma medição são: grandezas de influência externa, instrumento de medição, procedimento de medição, operador e mensurando (CERTI, 2002).

Os instrumentos de medição, ou meios de medição, apresentam erros de medição (CERTI, 2002), os quais variam ao longo do tempo e afetam a qualidade dos resultados, influenciando diretamente na incerteza de medição. A realização de calibrações periódicas dos instrumentos ou meios de medição garantirá a rastreabilidade das medições. Possibilita ainda a minimização de erros através das correções. Nesse processo, também é imprescindível conhecer a incerteza de medição requerida nos processos metrológicos do cliente, para que o laboratório busque a melhoria da qualidade dos resultados das medições com vistas a atender às necessidades do cliente. Todo esse conhecimento relacionado a os erros e à incerteza de medição dos instrumentos utilizados para realizar medições aumenta a confiabilidade nas decisões, que são tomadas tendo como base o resultado desses instrumentos.

A incerteza de medição, segundo definição do VIM, é “parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando”. Assim, O procedimento da estimativa da incerteza nos ensaios de Segurança Elétrica do LaB será fundamental para que o laboratório verifique, se o resultado do ensaio é aprovado ou não assegurando ao seu cliente que seus ensaios são realizados com a exatidão requerida.

Porém, com o desenvolvimento dos procedimentos o Laboratório aplicara procedimentos de cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido para determinar as componentes da incerteza e realizara uma estimativa razoável da incerteza da medição, demonstrando que os equipamentos de medição que utiliza produzem resultados corretos e são controlados de forma apropriada, Além, de converter-se em um diferencial competitivo, indicando uma melhor qualidade de medição. O procedimento desenvolvido para o calculo da incerteza em ensaios foi de acordo com o método internacional de referência para a expressão da incerteza de medição (*Expressão da Incerteza de Medição-GUM*).

3.2.3 Validação do Ensaio

Nesta fase, é feita a comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para o ensaio de segurança elétrica da norma NBR IEC 60601-1 são atendidos. A avaliação técnica se dá a partir de comparações feitas com os parâmetros de qualidade estabelecidos na norma, realizadas em conformidade com o procedimento especificado e que permite fornecer pareceres confiáveis da condição em que se encontram os ensaios.

A avaliação técnica nos ensaios permite que se determine se o equipamento está em condições de uso. Fornece ainda, dados para traçar o histórico do equipamento, conhecer sua estabilidade, verificar se os parâmetros de funcionalidade e segurança estão dentro de limites recomendados e aceitáveis, de acordo com normas específicas. Por isso, é necessário fazer o análise critico dos resultados mediante um procedimento de validação.

4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO LAB

Neste capítulo, serão relatadas as contribuições ao processo de acreditação do LaB para o atendimento dos requisitos mínimos para o credenciamento junto ao Inmetro. Dentro dessas contribuições é descrito a implementação do sistema de gestão de qualidade (SGQ) baseado na norma NBR ISO/IEC 17025. Esta norma será identificada ao longo deste capítulo como norma de qualidade e estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaio e/ou calibração tecnicamente válidos.

O SGQ estabelece, como objetivo estratégico, fomentar a inovação e a melhoria contínua dos seus serviços, procurando a permanente atualização de conhecimentos, e o incremento da qualidade em todos os processos existentes, assim como os meios necessários. O SGQ normalmente utilizado por laboratórios de calibração e ensaios é o proposto pela Norma de qualidade, que inclui requisitos referentes à competência técnica para a realização de calibrações e ensaios.

4.1 IMPLEMENTAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA DE QUALIDADE

Depois de fazer o levantamento documental da norma de qualidade, o LaB implementou a documentação do SGQ seguindo os níveis hierárquicos da figura 9, isto favoreceu a interpretação, elaboração e seleção de conceitos para identificar os documentos que visam atender a estrutura da norma de qualidade e os requisitos que o INMETRO preconiza para acreditação. Na base da pirâmide, têm-se os documentos que descrevem tarefas e atividades de todo o processo, além de registrar resultados de cada subprocesso. Estes documentos foram denominados como instruções, procedimentos, registros e outros documentos.

No meio da pirâmide tem se os documentos de controle, eles foram desenvolvidos no caso de que os processos precisaram de vários procedimentos. Estes documentos contêm a descrição geral dos artefatos utilizados para executar cada processo do fluxo.

Por último, têm-se as políticas, estes documentos contêm as diretrizes e orientações do SGQ e constitui a síntese da norma de qualidade.



Figura 9. Pirâmide dos documentos. Fonte: O Autor

4.1.1 POLITICAS DO SGQ

As políticas foram os documentos encarregados de direcionar cada processo do macrofluxo, nela resume-se e estabelece-se os objetivos do processo orientadas às expectativas do cliente e ao compromisso com os objetivos de qualidade do LaB. Cada política detalha as diretrizes do LaB em relação aos requisitos da norma de qualidade que se devem cumprir no desenvolvimento das atividades.

As nove políticas desenvolvidas no LaB e a codificação respectiva para o SGQ foram:

Tabela 4. Lista de políticas do SGQ

Políticas do SGQ	Código
Política de Qualidade	(POQA_LaB)
Política de Controle de Documentos	(PACD_LaB)
Política de ações corretivas e Preventivas	(POAC_CP_LaB)
Política de análises crítica de pedidos propostas e contratos	(POAC_PC_LaB)
Política de aquisição de Serviços e suprimentos	(POAQ_SS_LaB)
Política de não Conformidade	(PONC_LaB)
Política de Segurança de Informação e Comunicação	(POSI_CO_LaB)
Política de soluções das Reclamações	(POSO_RE_LaB)
Política de Treinamento de Pessoal	(POTP_LaB)

A elaboração das políticas, principalmente a política de qualidade, teve em conta três fatores dentro do LaB:

- Os requisitos da norma de qualidade. A norma é que estabelece a necessidade de incluir os compromissos de cumprir com os requisitos dos clientes e melhorar continuamente o sistema de gestão.
- O cliente. O processo de gestão de qualidade significou também, gestão da satisfação do cliente.
- O LaB: A política foi alinhada com a realidade do LaB, estabelecendo possíveis diretrizes próprias que serão 100% obedecidas.

4.1.2 MANUAIS E NORMAS

Os procedimentos de cada processo foram uniformizados num Manual e foram observados em diversas áreas de atividade. O manual foi um instrumento de racionalização de métodos e favoreceu a integração dos diversos subsistemas de cada processo. O manual seguiu as políticas do LaB, facilitando o processo de efetivar normas, procedimentos e funções administrativas. A sigla correspondente para identificar um manual foi **MAXX**, sendo XX às letras iniciais do nome do manual fornecido pela lista mestra.

Igualmente para o desenvolvimento do SGQ estudou-se e referenciou-se as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas relacionadas a: competência de laboratórios de ensaio e calibração; sistemas de credenciamento; terminologia; manual da qualidade; auditorias de sistemas da qualidade; garantia de qualidade para equipamentos de medição; normas da série NBR IEC 60601-1 para os EEM do escopo do LaB e normas afins.

Os manuais desenvolvidos na documentação do SGQ e as normas de referencia legal e normativa suportados nos processos do SGQ aplicado no laboratório foram os seguintes:

Tabela 5. Lista de manuais e normas executados para o LaB

MANUAIS e NORMAS DO SGQ DO LaB	CODIGO
MANUAL DE ORGANIZAÇÃO	MAOR_LaB
MANUAL DE QUALIDADE	MAQA_LaB
MANUAL PARA CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS	MACD_RE_LaB
MANUAL DE AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS	MAAQ_SS_LaB
MANUAL PARA NÃO CONFORMIDADE	MANC_LaB
ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005: Requisitos gerais para competências de laboratórios de ensaio e calibração.	Norma de qualidade
ABNT NBR IEC 60601-1: Descreve os requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos.	ABNT NBR IEC 60601-1
ABNT NBR IEC 60601-1-1.: Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições para segurança – 1. Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos	ABNT NBR IEC 60601-1-1.
ABNT ISO/IEC Guia 2: Termos gerais e suas definições referentes à normalização e atividades correlatas.	
VIM: Portaria INMETRO nº 29 – 10/03/1995 Vocabulário Internacional de Metrologia .	VIM: Portaria INMETRO nº 29 – 10/03/1995

4.1.3 Manual da Qualidade

O Manual de qualidade do LaB foi um elemento de referência e de uniformização que definiu os princípios de funcionamento e a organização do SGQ. Este documento formalizou a cultura de qualidade técnica e administrativa, instalações, recursos materiais e humanos. O manual atendeu o relacionamento contratual com clientes e fornecedores.

O manual de qualidade contém 22 itens, cada subitem foi descrito mediante a estrutura seguinte: Definição do processo, artefatos, instruções e registros; de tal forma que se conseguiu a identificação de todos os documentos que a norma de qualidade exige.

O manual de qualidade foi descrito de forma geral por isso foi necessário construir a Declaração de Aplicabilidade que justifica os itens aplicados do manual segundo o escopo do LaB. Este documento será visto mais para frente.

4.1.4 Procedimentos, métodos e registros.

Os procedimentos (PRXX), os registros de qualidade (RQXX) os métodos (MEXX_XX) e os registros técnicos (RTXX) foram desenvolvidos para detalhar as atividades no nível operacional – ou de execução – que precisavam de orientação para a correta realização da tarefa.

Os RQXX e RTXX foram formulários em branco que serão preenchidos conforme os critérios estabelecidos e devidamente assinados por pessoal competentes.

Os registros da qualidade do LaB retrataram a evidência de uma atividade, ação ou prática qualquer contendo informações úteis para análise de uma determinada realidade. Entre eles foram construídos os relatórios de auditoria, análises crítica pela direção, registro de ações corretivas e preventivas, registros de não conformidade.

4.2 Macro Fluxo das Ações

O macro fluxo das ações é a visão geral do Sistema de Gestão da Qualidade, desenvolveu-se analisando cada uma das atividades do LaB, com o fim de obter a documentação de todos os processos e visando explicar as principais funções que o laboratório executa. O resultado obtido pode se ver na figura 10:

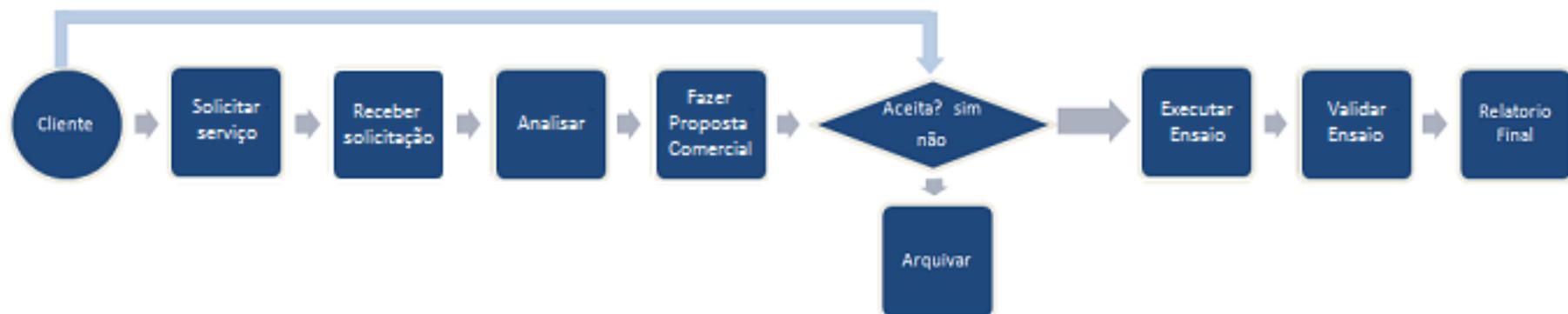


Figura 10. Macrofluxo do processo de avaliação de conformidade para equipamentos eletromédicos

A entrada do processo foi o Cliente, com o documento de solicitude do serviço. Assim, o LaB registra o recebimento da solicitude para encaminhar a alta gerencia. A gerencia será encarregada de analisar e retornar a proposta comercial ao cliente. Uma vez aceita a proposta pelo cliente, se dará início à execução e validação do ensaio, para entregar um relatório final ao cliente. Caso não aceita a proposta pelo cliente, está será arquivada.

Assim, o Macro fluxo das ações representou o desenvolvimento das funções e atividades inter-relacionadas por meio de um conjunto de tarefas/atividades sequenciais e condicionais que recebe um produto de entrada, agrega valor e produz um resultado final par ao cliente. O processo, baseado em critérios aprovados, foi desenhado de forma que seja facilmente adaptável às mudanças de necessidades e para que o serviço resultante satisfaça às necessidades dos clientes.

Segundo o SGQ, cada processo contem diversos documentos internos que foram controlados pela POLITICA DE QUALIDADE e o MANUAL DE QUALIDADE. Assim o projeto desenvolveu o documento chamado de "Fluxo do processo de ensaio de conformidade de equipamentos médicos" que complementa e explica todo o processo MACRO FLUXO DAS AÇÕES. A estrutura do documento é definido nos seguintes itens, cada subprocesso é descrito por: objetivo (descreve o principal objetivo), critérios (documentos necessários do SGQ do LaB), produtos de entrada (item do subprocesso anterior), tarefas (atividades executadas), critérios e produtos de saída (Documento desenvolvidos como resultado), recursos, autoridade e responsável respectivos. Isto gerou um documento resumido do SGQ e muito prático para localizar a documentação necessária em cada processo.

A continuação apresenta-se o Fluxo do processo de ensaio de conformidade de equipamentos eletromédicos.

4.2.1 Clientes

• Objetivo	Gerar a interação cliente- empresa por diferentes meios oferecendo a informação dos serviços emprestados e as garantias fornecidas pelo LaB.
• Critérios	Política de solução de reclamação Registros das ações corretivas Ata de reclamação Ata de cliente Pasta de Controle de Processos ao Atendimento ao Cliente e Reclamação
• Produtos de entrada	Clientes
• Tarefas	Procurar clientes Fornecer informação dos serviços Executar o processo de sensibilização Aderir clientes
• Critérios e produtos de saída	O registro da Ordem de Serviço
• Recursos	Portfólio de serviços
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.2 Solicitação do Serviço

• Objetivo	Gerar a solicitação do serviço para conhecer as necessidades do cliente e começar o levantamento de uma proposta comercial.
• Critérios	Política de solução de reclamação Política de aquisição de pedidos Política de segurança de informação Termo de confidencialidade
• Produtos de entrada	Ordem de Serviço
• Tarefas	Preencher formulário de solicitude de serviço Registrar o formulário no registro de serviços Informar ao cliente as garantias e o termo de confidencialidade Informar o tempo de resposta Entregar protocolo de atendimento ao cliente Entregar o formulário de solicitação
• Critérios e produtos de saída	Registro de entrada da ordem de serviço Formulário de solicitação de serviço

saída	
• Recursos	Computador com editor de texto e impressora
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

Recebimento da solicitação

• Objetivo	Analisar a solicitação de serviço do cliente
• Crítérios	Política de aquisição e pedidos Política de segurança de informação Política de não conformidades Registros de não conformidades Registros de auditoria interna
• Produtos de entrada	Formulário de solicitude assinada pelo cliente e o responsável
• Tarefas	Avaliar solicitação Verificar serviços disponíveis Caso seja aceita a solicitação, assinar. Caso não seja aceita, gerar documento de encerramento de solicitação.
• Crítérios e produtos de saída	Formulário de Solicitação assinada ou Documento de encerramento de solicitação
• Recursos	Não aplica
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.3 Análises

• Objetivo	Fazer o análise crítico do pedido para gerar um orçamento viável ao cliente
• Crítérios	Política de análises crítica de pedidos Política de controle de documentos e registros Manual de controle de documentos
• Produtos de entrada	Formulário de Solicitação assinada
• Tarefas	Avaliar os recursos físicos para o ensaio

	Estudar o custo/benefício Gerar Proposta comercial
• Critérios e produtos de saída	Documento de Proposta comercial
• Recursos	Computador com editor de texto e impressora
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.4 Proposta comercial

• Objetivo	Retornar a proposta comercial até obter uma resposta
• Critérios	Política para controle de documentos Política de aquisição de pedidos propostas e contratos
• Produtos de entrada	Proposta comercial
• Tarefas	Receber a proposta comercial Enviar ao cliente Caso a resposta seja afirmativa, gerar contrato do serviço. Caso seja negativa, encerrar o processo e arquivar.
• Produtos de saída	Contrato de serviço ou Registro do encerramento do processo
• Recursos	Computador e impressora
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.5 Arquivar

• Objetivo	Ter uma base de dados dos processos encerrados
• Critérios	Política de controle de documentos e registros Manual de controle de documentos e registros
• Produtos de entrada	Formulário de solicitação Protocolo de atendimento Proposta comercial
• Tarefas	Criar pasta de arquivo de processos encerrados Salvar documentos com identificação do cliente Arquivar
• Produtos de saída	Documento arquivado
• Recursos	Computador

• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.6 Execução do ensaio

• Objetivo	Executar as tarefas aprovadas da proposta comercial.
• Critérios	Normas de ensaios de Segurança Elétrica Política de ações corretivas e preventivas Política de não conformidade Política de treinamento de pessoal técnico Método de ensaio de segurança elétrica Método de condições ambientais Método de amostragem Método de manuseio de itens de ensaio
• Produtos de entrada	Proposta comercial
• Tarefas	Preencher o formulário de ensaios a executar Verificar a necessidade de contatar o pessoal técnico especializado Verificar e registrar as condições ambientais de ensaio Executar o ensaio do equipamento teste segundo o manual de ensaios do laboratório. Preencher o registro de resultados No caso de uma não conformidade, preencher registro de não conformidade. No caso de uma ação corretiva ou preventiva, preencher o formulário correspondente.
• Critérios e produtos de saída	Registro de resultados e anexos.
• Recursos	Local adequado para ensaios, equipamentos de ensaio, equipamentos para medição e controle de condições ambientais. Estação de trabalho.
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.7 Validação do ensaio

• Objetivo	Avaliar, assinar com responsabilidade técnica o conteúdo dos resultados obtidos.
• Critérios	Normas técnicas nacionais e internacionais dos ensaios Procedimentos de não conformidade Procedimentos de ações corretivas e preventivas dos equipamentos.

	Prontuário dos equipamentos utilizados no ensaio
• Produtos de entrada	Registro de resultados e anexos
• Tarefas	Verificar o bom estado dos equipamentos com o prontuário dos equipamentos, registros de não conformidades ou eventualidades técnicas. Verificar os resultados com o dito nas normas técnicas. No caso de não validar o processo, gerar o documento de não valido e retornar a execução do ensaios. No caso de validar os resultados, assinar o registro de resultados.
• Produtos de saída	Documento de não valido Folha de Resultados assinada pelo verificador
• Recursos	Não aplica
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.2.8 Relatório final

• Objetivo	Gerar o documento final para ser entregue ao cliente
• Crítérios	Normas NBR ISO/IEC17025 Norma ABNT 60601-1 Procedimento e calculo de incerteza de medição Procedimento de amostragem Procedimentos e métodos de ensaio e validação de métodos Procedimentos de condições ambientais Procedimentos de treinamento de pessoal técnico Procedimento de manuseio de itens de ensaio e calibração
Produtos de entrada	Folha de Resultados
• Tarefas	Estudar a incerteza dos resultados Estudar e desenvolver o registro de observações, cálculos e dados decorrentes. Estudar os registros do relatório de ensaio Gerar o relatório final com o conceito de conforme ou não conforme
• Produtos de saída	Relatório final

• Recursos	Documentação
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.3 DECLARAÇÃO DE APLICABILIDADE

A descrição anterior foi feita para conhecer os documentos de cada processo do SGQ do LaB, mas a descrição e relação da norma NBR ISO 17025 e o MANUAL DE QUALIDADE que serão aplicados no ensaio de Segurança Elétrica foi feita mediante a Declaração de Aplicabilidade.

A tabela do Anexo 1 apresenta o documento desenvolvido com a justificativa de aplicabilidade de cada item da norma 17025.

4.4 FLUXO OPERACIONAL DO ENSAIO EM SEGURANÇA ELÉTRICA

Para a execução e desenvolvimento do ensaio, foi elaborado o diagrama FLUXO OPERACIONAL figura 11. O fluxo descreve o processo de execução de um Ensaio específico do LaB, neste trabalho determina-se o fluxo para ensaio de Segurança Elétrica. Para cada atividade do processo foram desenvolvidos documentos como manuais, instruções, procedimentos, métodos ou registros necessários para cumprir com o SGQ.

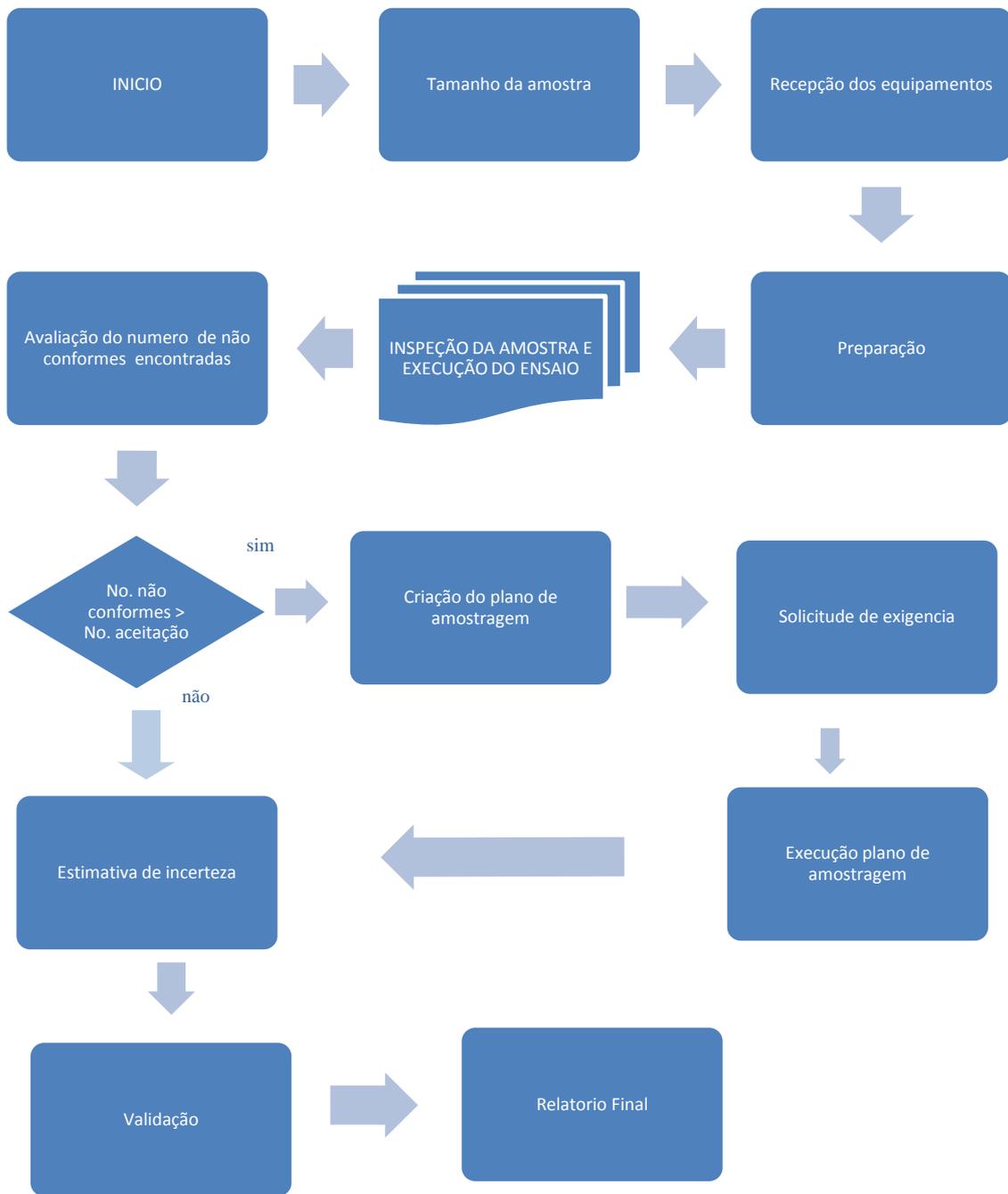


Figura 11. Fluxo operacional do LaB para execução de ensaio de Segurança Elétrica

A continuação apresenta-se o Fluxo operacional do ensaio em Segurança elétrica.

4.4.1 Início

• Objetivo	Executar as tarefas aprovadas da proposta comercial.
• Critérios	Normas de ensaios de Segurança Elétrica Política de ações corretivas e preventivas Política de não conformidade Política de treinamento de pessoal técnico Procedimentos e manuais operativos
• Produtos de entrada	Contrato do serviço
• Tarefas	Ler, resumir o contrato e gerar a solicitude técnica do ensaio.
• Critérios e produtos de saída	Solicitude técnica do ensaio
• Recursos	Não aplica
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.2 Tamanho da amostra

• Objetivo	Identificar o tamanho da amostra de um lote de equipamentos médicos
• Critérios	Método para amostragem
• Produtos de entrada	Solicitude técnica do ensaio
• Tarefas	Revisar a solicitude Verificar o numero de lote Obter o tamanho da amostra Gerar a solicitude de equipamentos a área de logística.
• Produtos de saída	Solicitude de amostragem
• Recursos	Documentos
• Autoridade	Gerente administrativo
• Responsável	Gerente técnico

4.4.3 Recepção dos equipamentos

• Objetivo	Receber os equipamentos
• Critérios	Método para manuseio de itens
• Produtos de entrada	Equipamentos de amostragem
• Tarefas	Executar as instruções do método de manuseio
• Produtos de saída	Equipamento rotulado para ensaio
• Recursos	Produtos de limpeza
• Autoridade	Gerente técnico

• Responsável	Engenheiro ou Técnico
----------------------	-----------------------

4.4.4 Preparação

• Objetivo	Preparar todas as ferramentas para o ensaio
• Critérios	Manual do equipamento padrão Procedimentos de ensaio Método para amostragem
Produtos de entrada	Solicitude técnica do ensaio
• Tarefas	Revisar a solicitude Verificar o numero de lote Obter o tamanho da amostra Gerar a solicitude de equipamentos a área de logística.
• Produtos de saída	Solicitude de amostragem
• Recursos	Documentos
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.5 Inspeção da amostra e execução do ensaio

• Objetivo	Executar o ensaio
• Critérios	Procedimento do ensaio de segurança elétrica Manual do equipamento Norma IEC 60601-1
• Produtos de entrada	Amostra de itens de ensaio classificados como equipamentos eletromédicos
• Tarefas	Executar o procedimento de ensaio de segurança elétrica aos equipamentos
• Produtos de saída	Planilha de registro de ensaio de segurança elétrica
• Recursos	Equipamento padrão FLUKE 601 PRO XL
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.6 Avaliação de número de não conformes encontrados

• Objetivo	Avaliar as não conformidades e aceitar a amostra ou solicitar outra amostra segundo o plano de amostragem
• Critérios	Norma IEC 60601-1 e/ou as específicas IEC 60601-2-xx Política de não conformidades Procedimentos de não conformidades
Produtos de entrada	Planilha de registro
• Tarefas	Contar as não conformidades Avaliar o número de não conformidades Aprovar a amostra de ensaio e fornecer o resultado preliminar Ou criar um plano de amostragem caso o número de não conformidades seja maior ao determinado pelo inspetor.
• Produtos de saída	Resultado preliminar Ou Reporte de não conformidades do ensaio
• Recursos	
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.7 Criação do plano de amostragem

• Objetivo	Criar o plano de amostragem caso a primeira amostra seja reprovada ou segundo critérios do inspetor.
• Critérios	Norma IEC 60601-1 e/ou as específicas IEC 60601-2-xx Método de amostragem
Produtos de entrada	Reporte de não conformidades do ensaio
• Tarefas	Adotar o método de amostragem Informar o plano de amostragem Gerar o registro das ações para não conformidades
• Produtos de saída	Registro das ações para não conformidades
• Recursos	Equipamento padrão FLUKE 601 PRO XL
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.8 Solicitude de exigência

• Objetivo	Informar e Solicitar ao cliente das não conformidades
• Crítérios	Política de controle de trabalhos não conformes Manual para não conformidade
Produtos de entrada	Registro das ações para não conformidades
• Tarefas	Adotar o procedimento para não conformidades Informar ao cliente das ações para não conformidades Solicitar amostra de itens para executar o plano de amostragem
• Produtos de saída	Solicitude de pedido de amostra de itens de ensaio
• Recursos	
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.9 Execução do plano de amostragem

• Objetivo	Executar o plano de amostragem e os ensaios de segurança elétrica
• Crítérios	Procedimento de manuseio de itens Procedimento de condições ambientais Procedimento de ensaio de segurança elétrica Normas técnicas 60601 Método de amostragem
Produtos de entrada	Solicitude de pedido de amostra de itens de ensaio aprovada
• Tarefas	Adotar o plano de amostragem Adotar todos os processos de ensaio de segurança elétrica Dar o resultado preliminar do ensaio
• Produtos de saída	Resultado preliminar do ensaio
• Recursos	Equipamento padrão FLUKE 601 PRO XL Equipamento para condições ambientais
• Autoridade	<i>Nome da autoridade da área</i>
• Responsável	<i>Nome do responsável do processo</i>

4.4.10 Estimativa de incerteza

• Objetivo	Receber o resultado preliminar
• Crítérios	Política de análises crítica Procedimento de calculo de incerteza Procedimento de estimativa de incerteza Plano de monitorização da qualidade ou validade dos ensaios
Produtos de entrada	Resultado preliminar do ensaio

<ul style="list-style-type: none"> • Tarefas 	Executar os procedimentos de incerteza Verificar a execução dos métodos validados pelas normas Calcular a incerteza das medições Apresentar o relatório para validar o ensaio
<ul style="list-style-type: none"> • Produtos de saída 	Relatório preliminar e planilhas de cálculo de incerteza
<ul style="list-style-type: none"> • Recursos 	
<ul style="list-style-type: none"> • Autoridade 	<i>Nome da autoridade da área</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Responsável 	<i>Nome do responsável do processo</i>

5 EXECUÇÃO DO ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Uma vez que a proposta comercial seja analisada e aprovada atendendo os requisitos da norma 17025 conforme o capítulo anterior, a execução e validação do ensaio serão iniciadas. Assim, neste capítulo são apresentados e analisados os elementos que caracterizam o processo técnico dos Ensaio de Segurança Elétrica do LaB para o desenvolvimento do relatório final do ensaio.

O processo técnico representa o desenvolvimento das funções e atividades inter-relacionadas por meio de um conjunto de tarefas/atividade sequenciais que, agrega valor e produz um resultado final para o cliente. O processo foi desenhado de forma que seja facilmente adaptável às mudanças de necessidades e para que o serviço resultante satisfaça às necessidades dos clientes.

A implementação do processo dos ensaios de Segurança Elétrica do LaB seguiu a metodologia descrita no Capítulo 4. A implementação do processo foi realizada em três etapas:

- Execução do ensaio
- Cálculo de incertezas na área de ensaios para segurança elétrica.
- Validação

5.1 Execução do ensaio

Para a execução do ensaio, desenvolveu-se o documento interno do LaB ME_EN_SE_LaB Método de Ensaio de Segurança Elétrica para Equipamentos Eletromédicos. o método foi analisando cada uma das atividades do LaB Método que descreve os requisitos, procedimentos e ensaios das categorias 1, 2 e 3 da norma NBR IEC 60601-1 que o LaB oferece, aplicável para equipamentos que não possuem normas

particulares. Já no caso de aplicação de normas particulares, o Método é suplementado ou modificado por prescrições específicas das mesmas.

No Anexo 2, apresenta-se o ME_EN_SE_LaB desenvolvido no LaB para equipamentos eletromédicos sem normas particulares dentro da norma geral 60601-1. A estrutura de alguns subitens é descrita por três indicadores: Tipo de método, Método e Procedimento.

5.1.1 Prescrições gerais

Antes de executar o ensaio se teve em conta as prescrições gerais correspondentes à categoria 1 da norma geral NBR IEC 60601, descritas no Método de ensaio de Segurança Elétrica. Assim desenvolveram-se os seguintes métodos:

5.1.2 Amostragem

O processo de amostragem encontra-se detalhado no documento interno desenvolvido ME_AM_LaB Método de Amostragem do LaB, método que consistiu em descrever as instruções detalhadas dos planos de amostragem para um lote de equipamentos seguindo a norma NBR 5425, NBR 5426, e NBR 5427. Este documento foi necessário para garantir a avaliação de conformidade do ensaio.

O método consistiu em verificar ou determinar o tamanho do lote seguindo a tabela da NBR 5426:1985 (tabela 6). As NBR estabelece três níveis gerais de inspeção (Nível I,II e III) e quatro níveis especiais de inspeção (s1,s2,s3,s4). O laboratório só executa os níveis gerais quando a inspeção é não destrutiva. O nível será escolhido ao critério do técnico segundo o grau de discriminação de defeitos, será nível I quando a discriminação for menor ou nível III quando a discriminação for maior.

Tabela 6. Tamanho da amostra de ensaio conforme NBR 5426:1985

Tamanho do Lote	Tamanho da amostra								
	Plano A (Normal, simples)			Plano B (Normal Dupla)*			Plano C (Normal Múltipla)**		
	Nível I	Nível II	Nível III	Nível I	Nível II	Nível III	Nível I	Nível II	Nível III
2 a 8	2	2	3	--	--	3	--	--	--
9 a 15	2	3	5	--	3	5	--	--	--
16 a 25	3	5	8	3	5	8	--	--	8
26 a 50	5	8	13	5	8	13	--	8	13
51 a 90	5	13	20	5	13	20	5	13	20
91 a 150	13	20	32	13	20	32	13	20	32
151 a 280	13	32	50	13	32	50	13	32	50
281 a 500	20	50	80	20	50	80	20	50	80
501 a 1200	32	80	125	32	80	125	32	80	125
1201 a 3200	50	125	200	50	125	200	50	125	200
3201 a 10000	80	200	315	80	200	315	80	200	315
10001 a 35000	125	315	500	125	315	500	125	315	500
35001 a 150000	200	500	800	200	500	800	200	500	800
150001 a 500000	315	800	1250	315	800	1250	315	800	1250
Acima de 500001	500	1250	2000	500	1250	2000	500	1250	2000

Os planos de amostragem são três, chamados de plano A, B e C, sendo o plano A o plano padrão. O plano B e o plano C serão executados quando os ensaios do plano A e do Plano B, respetivamente forem avaliados com um limite de não conformidade. O limite é estimado pelo responsável da avaliação do ensaio.

Assim, o resultado dos planos será preenchido em um documento registro que contem a tabela seguinte:

Tabela 7. Verificação Do Tamanho Da Amostra

Tamanho do Lote	Número de equipamentos	Tamanho da amostra (ME_AM_LaB) Plano A	Conforme (C) /Não Conforme(NC)
-----------------	------------------------	--	---------------------------------

	enviados		
100	2	2	C

5.1.3 Condições Ambientais

O documento interno gerado para descrever as condições ambientais foi o PR_AM_CA_LaB Procedimento Operacional de Acomodação e Condições Ambientais é um procedimento que descreve como conhecer e manter as acomodações e as condições ambientais estabelecidas pelas normas e manuais dos equipamentos para garantir os resultados dos ensaios de conformidade dos equipamentos eletromédicos.

O procedimento estabelece e documenta instruções de:

- Condições ambientais
- Controle de acesso às áreas de trabalho
- Segurança e proteção individual
- Recomendações de ordem pessoal
- Recomendações referentes ao Laboratório
- Armazenamento de equipamento e materiais
- Instalações e área de trabalho
- Manutenção, limpeza e operação.

O equipamento usado para a realização das medições foi “Airflow anemômetro, marca Amprobe, modelo TMA40-A” (Figura 12)



Figura 12. Airflow Amprobe TMA40-A

Para validar as condições ambientais foram tomadas as medições antes, durante e depois do ensaio, tomando-se cuidado para que a influência das condições ambientais sobre o desempenho do equipamento não fosse quantificada sobre a incerteza de medição.

Os parâmetros considerados no momento de desenvolver o ensaio seguem a norma NBR IEC 60601-1 seção dois CONDIÇÕES AMBIENTAIS (item 10.2.1) tabela 8. Além, das condições ambientais exigidas pelo fabricante para os equipamentos FLUKE 601proXL.

Tabela 8. Requisitos ambientais para ensaio de segurança elétrica

Requisitos das Condições Ambientais	Temperatura	Umidade
NBR IEC 60601-1	+10 até +40 °C	30 a 75%
MANUAL do 601proXL	+10 até +40 °C	10% até 80% no condensado

5.1.4 Manuseio de itens do ensaio

O processo de Manuseio encontra-se detalhado no documento interno desenvolvido OD_IE_LaB - Manuseio de Itens de Ensaio. Onde foi elaborado o procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, embalagem e retenção de itens para ensaio recebidos pelo LaB.

Assim, todo equipamento enviado para certificação pelo cliente será identificado no momento em que é recebido e se mantém desta forma enquanto permanecer sob responsabilidade do LaB. Durante o recebimento do item será aberta uma ordem de serviço interna (registro de Ordem de Serviço) onde são registradas todas as informações pertinentes ao equipamento recebido como:

- Registro de itens
- Identificação de itens
- Manuseio, proteção contra danos e armazenagem de itens

5.1.5 Ensaio de Segurança Elétrica

Para a realização dos ensaios foram utilizados os documentos internos do LaB denominados ME_EN_SE_LaB Método de ensaio de Segurança Elétrica para Equipamentos eletromédico, PR_EN_SE_LaB Procedimento de Ensaio de Segurança Elétrica e RT_EN_SE_LaB Registro Técnico de Ensaio para Segurança Elétrica ,

desenvolvidos como guias para as descrições e especificações qualitativas, operacionais e os respectivos procedimentos do ensaio, abordando as três categorias da norma NBR IEC 60601-1. Os resultados desenvolvidos foram os seguintes:

5.1.5.1 *Ensaio qualitativos*

1. Ensaio de Prescrições gerais para segurança;
2. Tensões de alimentação e de ensaio, tipos de corrente, natureza da alimentação;
3. Classificação;
4. Identificação, marcação e documentos;
5. Potencia de entrada
6. Condições Ambientais.

5.1.5.2 *Ensaio quantitativos*

Para a realização dos ensaios quantitativos de segurança elétrica o LaB possui dois Equipamentos padrões da Fluke Biomedical: o analisador de segurança elétrica 601Pro Series XL International Safety Analyzer da Fluke Biomedical, mostrado na figura. 13



Figura 13. Analisador 601 pro series XL international safety analyzer.

Dentro dos resultados e aporte deste trabalho está o gerenciamento técnico dos equipamentos padrões. Cada equipamento passou a ter uma ficha de registro, onde constam suas informações técnicas, programas de calibração, manutenções corretivas e preventivas. Junto com essa ficha, também ficou, em uma pasta, o manual do equipamento, certificado de calibração (quando o equipamento necessitar) e outros documentos relacionados ao equipamento. Para essa organização dos documentos relacionados aos equipamentos padrão foi desenvolvido o documento técnico denominado Prontuário. Também foi elaborado o procedimento de ensaio de Segurança Elétrica (como operar o equipamento). Assim se cumpre com a cláusula 5.5 da NBR 17025 Equipamentos.

Utilizando o 601 PRO XL foram desenvolvidos os seguintes ensaios, que são executados de forma automática e sequencial:

1. Tensão de Rede (Mains Voltage) - Medição da tensão de rede aplicada aos terminais do dispositivo em ensaio (DUT-Device Under Test), ou seja, medição da tensão L1-L2, L1-Terra e L2-Terra;
2. Tensão entre dois terminais (Dual Lead Voltage) - Medição da tensão entre os terminais de entrada vermelho e preto;
3. Consumo de Corrente (Current Consumption) - Medição do consumo de corrente do DT;
4. Resistência de Isolação (Insulation Resistance) - Medição da resistência de isolamento entre a rede e a terra, ou entre as partes aplicada e a terra (valores na faixa de $M\Omega$);
5. Resistência de Proteção da Terra (Protective Earth Resistance) - Medição da resistência entre a terra da tomada e o terminal de aterramento ou o gabinete (valores na faixa de $m\Omega$);
6. Corrente de Fuga para a Terra (Earth Leakage Current) Medição da corrente de fuga entre a rede e a terra da tomada ou entre as partes aplicadas e a terra (valores na faixa de μA);
7. Corrente de Fuga através do Gabinete (Enclosure Leakage Current) - Medição da corrente de fuga entre a parte conectada ao terminal vermelho (gabinete) e a terra (valores na faixa de μA);

8. Corrente de Fuga através do Paciente (Patient Leakage Current) - Aplica-se um sinal CC e uma CA entre uma parte aplicada (eletrodo) e o terra, e mede-se a corrente que circula entre esta parte aplicada e a terra (valores na faixa de μA);
9. Corrente de Fuga com Tensão de Rede na Parte Aplicada (Mains on Applied Part Leakage) - Aplica-se a tensão da rede com 110% do valor nominal aos terminais das partes aplicadas e mede-se a corrente de fuga para a terra (valores na faixa de μA);
10. Corrente Auxiliar Através do Paciente (Patient Auxiliary Current) - Aplica-se um sinal CC e uma CA entre as partes aplicadas (cabos do paciente) e mede-se a corrente (valores na faixa de μA).

5.2 Documentos orientativos e aplicativos para cálculo de incertezas na área de ensaios para segurança elétrica.

Para este item foi desenvolvido o procedimento para cálculo de incerteza de medição ou estimativa de incerteza verificando, se o resultado do ensaio é aprovado ou não, atendendo aos requisitos da ABNT NBR 60601 para emitir laudos técnicos visando à atuação em atividades de certificação de equipamentos eletro médicos. O tratamento neste documento foi desenvolvido de acordo com o método internacional de referência para a expressão da incerteza de medição (Expressão da Incerteza de Medição-GUM) e tendo por bases as normas ABNT NBR IEC60601-1.

O procedimento geral da estimativa da incerteza dos ensaios de segurança elétrica desenvolvido no LaB foram resumidos nos passos apresentados no fluxograma da figura 14 e detalhados no documento interno do LaB PR_EI_SE_LaB - Procedimento da Estimativa da Incerteza para ensaios da Segurança Elétrica, apresentado e explicado no anexo 3.

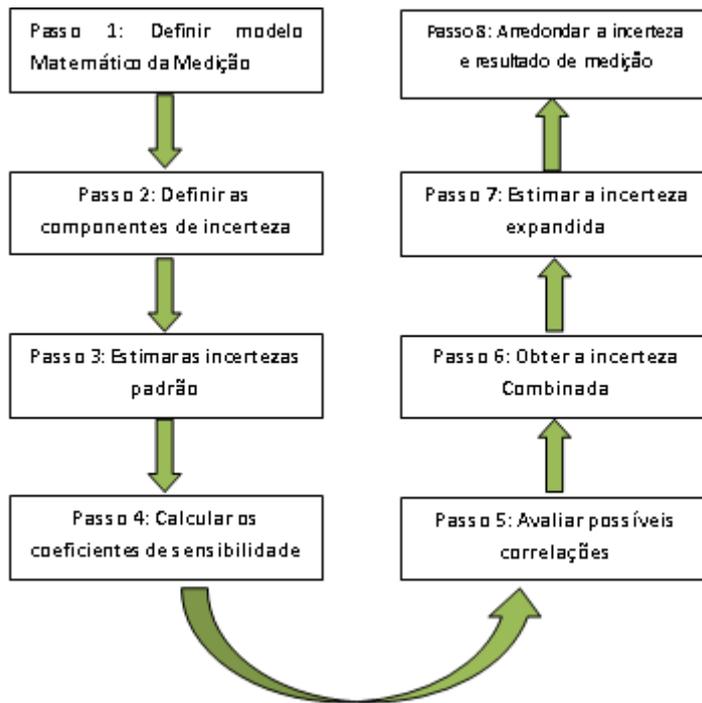


Figura 14. Processo para medição de incerteza

A estimativa da incerteza é aplicada em todos os procedimentos avaliando uma (1) incerteza de tipo A pela análise estatística dos dados e duas (2) de tipo B surgidas pelo equipamento o padrão FLUKE 601 PRO XL, as outras incertezas de tipo B correspondente à resolução e precisão do DT dependem da natureza do mensurando.

Ao final, o laboratório apresenta todos os cálculos realizados por meio de uma “planilha de incerteza”. A planilha apresenta a descrição das componentes de incerteza, o valor das incertezas padrão, a incerteza combinada, o valor do fator de abrangência k , a distribuição de probabilidade, os graus de liberdade efetivos e a incerteza expandida.

5.3 Validação

Para validar os ensaios, o laboratório deve participar regularmente de comparações onde é avaliado o desempenho dos ensaios, o LaB deve participar em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência, para garantir a qualidade dos

resultados, melhorar sua confiança e a rastreabilidade. Mas, para o LaB este processo é adiado, devido a que atualmente o LaB encontra-se localizado em um espaço provisório, aguardando a finalização da construção do prédio principal. No entanto, este trabalho quis analisar e comprovar o funcionamento do processo técnico de ensaio em Segurança Elétrica desenvolvido, para isso foram realizados ensaios em vários equipamentos. Neste trabalho apresenta-se o ensaio de um oxímetro de pulso, Dispositivo Teste (DT), adquirido pelo Departamento de Elétrica da UnB. Na tabela 9, são descritas as características técnicas do DT utilizados.

Tabela 9. Características técnicas do Dispositivo Teste uno DT

Característica	Oxímetro de Pulso (Dispositivo Teste 1)
Função	Medição contínua (SpO ₂), curva pletismográfica e FC.
Tipo	Tipo CF
Classe	CLASE I
Tensão de entrada AC	100 – 240 VAC Automático
Frequência	50-60 Hz
Corrente Max de consumo	1 A
Faixa de Leitura de SpO ₂	1 a 100 %
Frequência cardíaca	Faixa: 30 a 250 bpm
Velocidade de traçado	20 mm/s
Condições de Operação	Umidade: 30 a 75 % Temperatura: -10 C 60 C

Os ensaios realizados para o DT duraram em torno de 15 a 30 minutos e os resultados foram registrados no documento registro feitos para o ensaio de segurança elétrica.

Ao iniciar o ensaio avaliou-se as condições ambientais conforme PR_AM_CA_LaB procedimento de acomodações e condições ambientais. Assim verificou-se que o ensaio esta dentro da faixa de ambiente especificada pela ABNT NBR IEC 60601-1.

O analisador 601PRO foi programado para realizar os ensaios de segurança elétrica no DT, de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1. Após sua programação foram realizadas as conexões ao DT e realizado o ensaio (Figura 15).



Figura 15. Conexões para análise de segurança elétrica do DT.

Após aplicar-se a metodologia do processo técnico conforme os capítulos anteriores apresentam-se nas tabelas dos anexos 4 e 5 os resultados obtidos para o DT. O resultado é apresentado em documento interno do LaB RT_EN_SE_LaB Registro Técnico de Ensaio para Segurança Elétrica, onde mostra os ensaios qualitativos e quantitativos que correspondem aos especificados nas categorias um, dois e três da norma NBR IEC 60601-1.

A nomenclatura utilizada no registro foi: Conforme (C): o equipamento cumpre com a norma, Não conforme (NC): o equipamento não cumpre com a norma, Condição de falha (Cf), NL: Não Limite. Executa-se o teste, mas não se aplica critérios de passar/falhar, NT: Nenhum teste está disponível para esta classe/ tipo particular. O valor limite será exibido como Inv, NA: Não aplica.

Dentro dos ensaios qualitativos descritos feitos por inspeção encontraram-se seis não conformidades na verificação de marcações internas, externas e símbolo de tensão elétrica perigosa. Muitos dos ensaios qualitativos não são aplicáveis para o DT.

Os ensaios quantitativos executados com o analisador 601PRO XL correspondem aos 10 testes para proteção contra choques elétricos descritos na categoria 3 da norma. Nas tabelas do anexo 5 apresenta-se o valor numérico do resultado e avaliação respectiva de conformidade. Assim, a resistência de proteção da terra apresentou o valor de 0,057 Ω . Outro resultado foi a medição da resistência de isolamento entre a rede e o aterramento, e entre as partes aplicadas e o aterramento, obtendo-se um resultado acima de 2 M Ω .

Porém, certifica-se que os valores estão conforme à seção três (Proteção contra risco de choque elétrico) da norma ABNT NBR IEC 60601-1.

6 CONCLUSÕES

O resultado desta pesquisa é uma metodologia para o desenvolvimento e implantação de um SGQ de um Laboratório de ensaio de equipamentos eletromédicos. Além de contribuir na elaboração do fluxo de processo para o Ensaio de Segurança Elétrica estabelecendo as diretrizes para a elaboração do escopo para acreditação do LaB.

Com este trabalho procura-se que o LaB possua um sistema de qualidade eficaz já que o estudo e interpretação da norma de qualidade ISO/IEC 17025 forneceu os requisitos que o LaB precisa atender para ser tecnicamente competente e capaz de produzir resultados confiáveis. Além de contribuir no processo de sensibilização para a necessidade de se trabalhar a qualidade na área da saúde, assegurando melhor confiabilidade metrológica dos equipamentos eletromédicos.

A elaboração da documentação técnica é o resultado de um plano de ações criado mediante o fluxo de processos do ensaio proposto neste trabalho. Isto gerou um sistema de registros que formam parte fundamental no processo de investigação de falhas associadas, no desenvolvimento de recomendações efetivas para a prevenção de acidentes e de eventos adversos, na análise de não conformidades e na avaliação técnica dos ensaios.

Todos os conhecimentos assimilados e sistematizados referentes ao credenciamento, à norma técnica do ensaio de segurança elétrica para equipamentos eletromédicos, NBR IEC 60601-1 e ao funcionamento do equipamento padrão para testes de segurança elétrica, 601PRO XL Fluke foram alinhados no item de requisitos técnicos da norma NBR ISO 17025 visando atender a estrutura do sistema de gestão de qualidade (SGQ).

O sistema de gestão de qualidade foi avaliado mediante a execução dos ensaios qualitativos e quantitativos no equipamento eletromédico denominado dispositivo Teste (DT). Os resultados obtidos na avaliação de Segurança Elétrica indicaram uma abrangência das categorias 1, 2 e 3 da norma técnica NBR IEC 60601-1 mediante os métodos, procedimentos e registros desenvolvidos para os requisitos técnicos.

O presente trabalho proporcionou a obtenção de respostas, esclarecimentos, contribuiu no processo para obter o credenciamento.

Por tanto, pode-se considerar que o LaB, atualmente, tem uma estruturação com elementos de relativa complexidade técnica, normativa, organizacional e gerencial para contribuir na demanda de equipamentos certificados em Segurança Elétrica para a avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária ANVISA.

7 TRABALHOS FUTUROS

O LaB tem como Missão o desenvolvimento do melhor processo de garantia da qualidade de resultados de ensaio, para isso o laboratório deve participar regularmente de comparações onde é avaliado o desempenho dos ensaios, estas comparações consistem na execução de ensaios para um mesmo equipamento, realizadas por profissionais competentes os resultados obtidos são analisados, documentados por meios estatísticos e, havendo incompatibilidade de informações, são elaboradas as ações corretivas e ou preventivas pertinentes para obter o melhor resultado. Por isso, o próximo passo do LaB será a participação em programas de comparação

interlaboratorial ou de ensaios de proficiência, para garantir a qualidade dos resultados, melhorar sua confiança e a rastreabilidade. Também a realização de uma auditoria interna e externa de toda a documentação do SGQ.

Apesar de ainda não ter a infraestrutura física definitiva, as mudanças ocorridas no LaB desde o início da implementação da norma são visíveis, tanto em termos de infraestrutura quanto em termos profissionais. É importante ressaltar que, embora não seja objeto específico da presente proposta, a infraestrutura a ser criada poderá permitir a certificação do laboratório em outras normas no futuro, de acordo com as necessidades de fabricantes de equipamentos eletromédicos requeridas pela ANVISA. Assim, o LaB deverá atender os requisitos dos ensaios e desenvolver os processos de acreditação para cada escopo.

7.1 Gerenciamento de Risco

Dentro dos ensaios futuros de interesse a desenvolver destaca-se o ensaio de Gerenciamento de Risco (GR).

O processo industrial de desenvolvimento de um EEM é focalizado na eficiência em conceber um produto que satisfaça suas exigências de projeto. O GR aperfeiçoa este processo, identificando como o produto pode falhar no atendimento às exigências do cliente. A análise de risco tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseado neste estudo, concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar. Uma vez identificados esses pontos críticos, são adotadas soluções técnicas de segurança na fase de projeto.

O propósito destinado do gerenciamento de risco no produto de saúde é uma etapa essencial à identificação de perigos e situações perigosas, identificação de utilização destinada e má utilização razoavelmente previsível. (Teixeira, 2008)

Assim, cabe ao fabricante definir a segurança de um produto para saúde, incluindo a aceitabilidade do risco. Logo a Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 especifica o processo pelo qual o fabricante possa identificar perigos associados ao produto para a

saúde, estimar e avaliar os riscos associados a tais perigos, controlar esses riscos e monitorar a eficácia de tal controle.

O processo de gerenciamento de riscos deve ser elaborado e mantido pelo fabricante de modo que possa, de forma contínua, identificar, avaliar e estimar os riscos associados a os produtos para saúde controlando esses riscos e monitorando, constantemente a eficácia deste controle.

O processo de gerenciamento de risco deve possuir no mínimo os seguintes elementos:

- Análise de risco;
- Avaliação de risco;
- Controle de risco;
- Informações de produção e pós-produção;

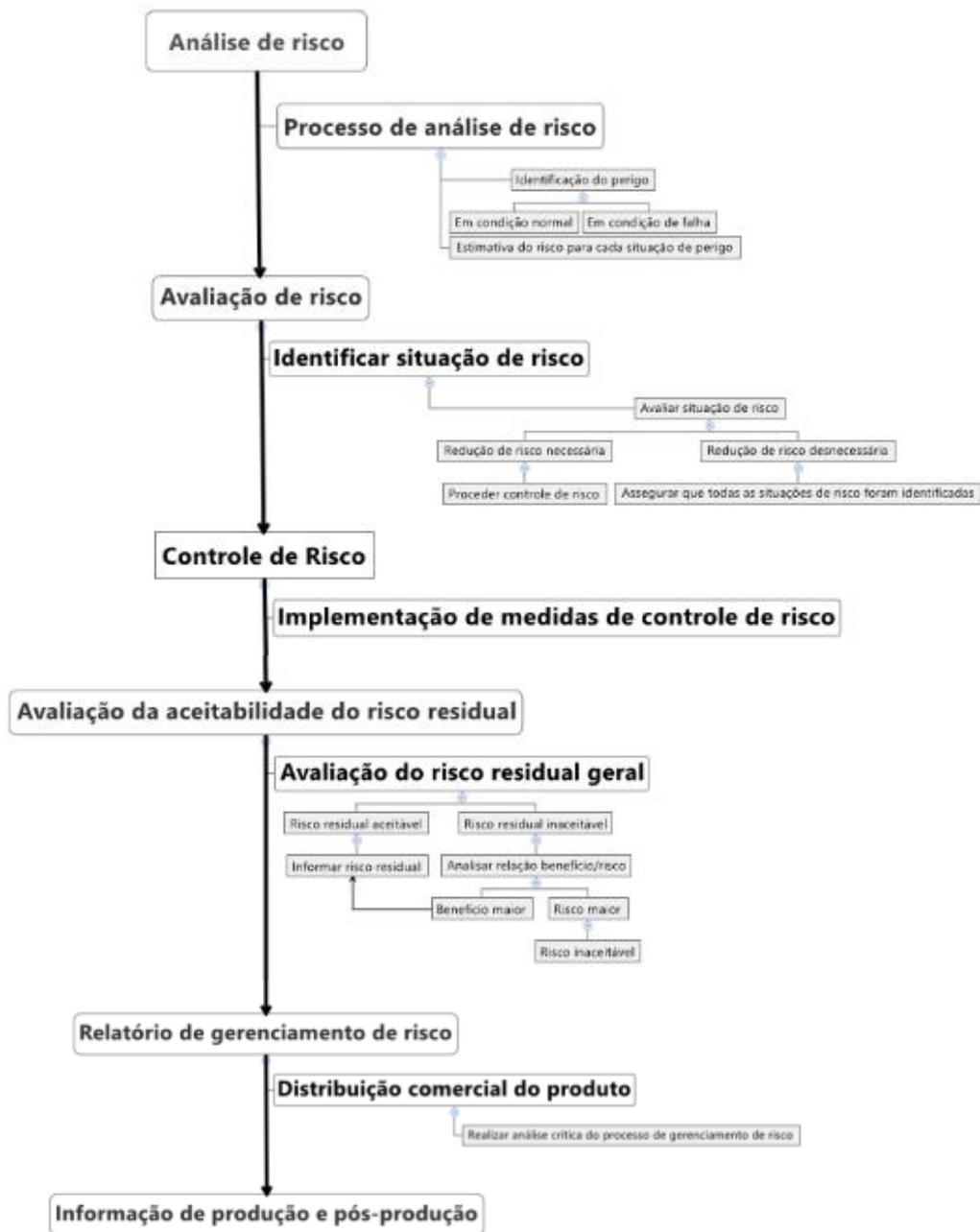


Figura 16. Processo de gerenciamento de Risco, Fonte: (ANVISA, ABDI, & SEBRAE, 2012)

O LaB desenvolverá uma metodologia para cada etapa do gerenciamento alinhada a o escopo de Segurança Elétrica em conformidade com a NBR IEC 60601-1ed 3 de 2010 e a integração da ISO 14971.

Dentro do alinhamento, o LaB alterara seu fluxo operacional do ensaio em Segurança Elétrica que hoje trabalha-se como equipamento “Moldado aos requisitos da norma”, conforme a 2ª edição e será adaptado como aplicabilidade dos Requisitos da norma moldada às características do equipamento seguindo a filosofia da 3ª edição, assim o LaB desenvolvera um processo de Gerenciamento de Risco, a partir da informação do fabricante (o AGR: Arquivo de Gerenciamento de Risco) sob os níveis dos riscos que foram definidos.

Para isso o LaB devesse criar uma metodologia onde:

- Identifique os requisitos especificados na norma geral, colaterais e particulares aplicáveis que levam em consideração todos os perigos associados com o AGR do equipamento em particular;
- Identifique o meio pelo qual alguns ensaios particulares especificados devem ser realizados;
- Identifique se os perigos particulares descritos na norma que resultam em risco para o produto e se fora o caso, estabelecer níveis de risco aceitáveis e avaliar o controle de Risco;
- Avalie a aceitabilidade de estratégias alternativas de controle de risco pela comparação com o risco residual que seria conseguido, seguindo-se a 3ª da norma geral.

O LaB avaliará cada risco determinado pelo fabricante e deverá ser sistematicamente avaliado. Para isso, a Norma ABNT NBR ISO 14971:2009 traz algumas técnicas de gerenciamento de riscos referentes à análise de risco.

- Análise Preliminar de Perigos (PHA)
- Análise de Árvore de Falha (FTA)
- Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA)
- Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP)
- Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)

Estas técnicas são específicas para produtos médicos, todas elas são técnicas muito utilizadas e já conceituadas para a avaliação de diferentes processos. O LaB deverá analisar a técnica de avaliação adequada para o equipamento em teste, assim como os procedimentos considerados .

Em função da complexidade da abordagem da 3ª edição e em base do estudo comparativo das duas últimas edições da IEC 60601 (Camargo, 2008), foi possível elaborar uma relatório (tabela...) contendo todas as alterações havidas na terceira edição da IEC, que o LaB deve desenvolver para introduzir o Gerenciamento de Risco.

Tabela 10 tabela comparativa das possíveis alterações no processo do LaB.

Cláusula NBR IEC 60601-1:1997 (norma trabalhada atualmente pelo LaB)	Cláusula IEC 60601-1:2010	Descrição do Ensaio	Observações	Treinamento
1,2,3,	1,2,3	Campo de aplicação, Referencia normativas, Terminologia e definições	Não é alterado o processo	Sim
Não consta	4	Prescrições Gerais	Nessa cláusula é estabelecido para todo equipamento e sistema eletromédico um processo de Gerenciamento de Risco e são descritas informações essenciais que devem ser fornecidas.	Sim
4	5	Prescrições gerais para ensaio em Equipamentos Eletromédicos	São estabelecidas novas prescrições para temperatura, umidade e pressão atmosférica e inclui-se a essa cláusula o ensaio de determinação de partes aplicadas e partes acessíveis. Além das prescrições antes contidas na cláusula 4	Sim, Treinamento para análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco. (AGR)

5	6	Classificação dos Equipamentos	São apresentados novos requisitos para classificação. Também são estabelecidas prescrições para classificação de sistemas eletromédicos. Além dos ensaios antes prescritos pela cláusula 5.	Sim
6	7	Identificação, marcação e documentos do equipamento eletromédico.	São especificados novos itens que devem ser marcados e apresentados nos documentos acompanhantes. Além das prescrições já contidas na antiga cláusula 6.	Sim
15	8.4	Limitação de tensão, Corrente e energia	Não é alterado o processo	Sim
17	8.5	Separação	A 8.5 Determina que todo equipamento eletromédico deve possuir meios de proteção do paciente e operador, além de incorporar os ensaios antes prescritos pela	Sim

			cláusula 17.	
18	8.6	Aterramento para proteção, funcional e equalização de potencial.	Não são apresentadas alterações nos ensaios prescritos por essa subcláusula, apenas são incluídas algumas especificações para inspeção.	Sim
19	8.7	Corrente de fuga e correntes auxiliares através do paciente	Os limites prescritos pela subcláusula 8.7 foram alterados, bem como os limites de corrente de fuga e correntes auxiliares através do paciente são estabelecidos por tabelas apresentadas na norma correspondente. Também são estabelecidas novas condições para execução dos ensaios.	Sim

As etapas anteriores fazem parte do trabalho futuro do LaB e serão reavaliadas a medida que se implante o processo do Gerenciamento de Risco.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIMO. (2012). Dados Economicos. Retrieved from <http://www.abimo.org.br/modules/content/content.php?page=dados-economicos>
- ABIMO. (2013). Incentivo à inovação, 3–5. Retrieved from http://www.abimo.org.br/modules/news/article.php?article_id=383 Incentivo
- ABIMO, & FGV. (2012). Novo Estudo Setorial, 2–5. Retrieved from http://www.abimo.org.br/modules/news/article.php?article_id=380 Novo
- ANVISA. (2010). *MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP* (p. 170 P.).
- ANVISA, ABDI, & SEBRAE. (2012). *Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde, Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998* (p. 98 p.). Brasília DF.
- BRASIL. RESOLUÇÃO - RDC No- 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011 Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (2011).
- Bruno, A. C., Molreli, É. C., Oliveira, J. P. L. de, Marques, D. S. P., & Porto, G. S. (2008). *Manual de Utilização da Norma IEC 6060* (pp. 1–37).
- Camargo, B. R. de. (2008). *Adequação da Seção Técnica de Ensaio em Equipamentos Eletromédicos para a realização dos ensaios da terceira edição da Norma Geral IEC 60601-1 : 2005*. CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA E SOUZA MANTIDA PELO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO.
- Costa, A. F. (2008). PROCESSO DE ACREDITAÇÃO DE ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO UTILIZADO PELO INMETRO : UM ESTUDO COMPARATIVO COM ORGANISMOS CONGÊNERES DE OUTROS PAÍSES. *Revista P&D em Engenharia de Produção*, 7, 1–23.
- Ferreira, P. S. de comunicação da U. (2011). UnB Agência- Universidade de Brasília(UnB)., 1–2. Retrieved from <http://www.unb.br/noticias/unbagencia/unbagencia.php?id=5937>
- INMETRO. (2007). *Avaliação da Conformidade, Diretoria da Qualidade, 5a Edição Maio de 2007* (p. 52 p.).

- INMETRO. (2009). ORIENTAÇÕES PARA A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E DE ENSAIO. In COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO - CGCRE (Ed.), *DOQ-CGCRE-001* (p. 16 p.).
- Lucatelli, M. V, Batista, M. M. B., Silva, H. P., Garcia, R., Federal, U., & Catarina, D. S. (2003). ENGENHARIA CLÍNICA E A METROLOGIA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. *METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM) Setembro 01–05, 2003, Recife, Pernambuco - BRASIL.*
- Machado, G. A. W. C. (2003). Avaliação da conformidade como estratégia competitiva 1. *Artigo publicado na Revista Lumière.*
- Ministério da Saúde Secretaria Executiva Fundo Nacional de Saúde. (2010).
- Moneque, G. F. (2010). *Implementação do Sistema da Qualidade baseado na ABNT ISO/IEC 17025:2005.* UNIVERSIDADE CANDIDO MENDES.
- Moreli, É. C., Figlioli, A., Oliveira, J. P. L. de, & Porto, G. S. (2008). Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos , Hospitalares e Odontológicos, 36 p,: il.
- Ramos, S. A. R. G. (2009). Tese PhD. *Uma contribuição para a área de saúde por meio da verificação do impacto da qualidade de energia e das instalações elétricas nos equipamentos eletromédicos.* Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.
- Santos, L. D. O. (2011). TCC. *ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO DE ACORDO COM OS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO / IEC 17025.* UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL ESCOLA DE ENGENHARIA.
- Silva, A. D. O., Tácito, G. M., Teixeira, J. C., Antunes, M. D. M., Maria, T., Pereira, S., & Nakamura, R. P. (2005). CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS SUBMETIDOS A ENSAIOS NORMALIZADOS. *METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde Rede Metrológica do Estado de São Paulo - REMESP 09 e 10 de novembro de 2005, São Paulo, Brasil.*
- Teixeira, C. (2008). Gerenciamento de Risco e as Normas Técnicas da Área de Produtos para a Saúde. In *WORKSHOP PARA USUÁRIOS Convênio FNS/USP 2209/2008* (p. 112).