



A FRAGILIDADE DA GESTÃO METROLÓGICA PARA O CONTROLE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL

¹Juliana Lins de Oliveira (CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC)–
julianalins@gmail.com; ²Herman Augusto Lepikson (SENAI CIMATEC)–
herman.lepikson@fieb.org.br

Resumo: O setor de saúde tem demandado cada vez mais um paralelo desenvolvimento de mecanismos e aplicações que garantam a confiabilidade metrológica dos resultados obtidos através dos equipamentos utilizados para diagnósticos, tratamentos e acompanhamento da evolução clínica de pacientes. Este trabalho demonstra a fragilidade do controle de equipamentos eletromédicos (EEM) no Brasil, especificamente os que são utilizados em Unidade de Terapia Intensiva (UTIs), discute fatores imprescindíveis à garantia de medições fisiológicas e apresenta um breve histórico e indicadores relativos à segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde do Brasil e dos Estados Unidos da América (EUA), além de dados de uma pesquisa em Unidades Hospitalares (UHs) situadas em Salvador Ba.

Palavras-Chaves: Metrologia; Saúde; Equipamento Eletromédico; Unidade de Terapia Intensiva.

THE FRAGILITY OF THE METROLOGICAL MANAGEMENT FOR THE CONTROL OF ELECTRONIC EQUIPMENT IN BRAZIL

Abstract: The health sector has increasingly demanded a parallel development of mechanisms and applications that guarantee the metrological reliability of the results obtained through the equipment used for diagnosis, treatment and monitoring of the clinical evolution of patients. This work demonstrates the fragility of the control of electromedical equipment (EEM) in Brazil, specifically those that are used in Intensive Care Units (ICUs), discusses factors essential to the guarantee of physiological measurements and presents a brief history and indicators related to patient safety in health facilities in Brazil and the United States of America, as well as data from a survey of Hospital Units (UHs) located in Salvador Ba.

Keywords: Metrology ; Health ; Electromedical Equipment ; Intensive Care Unit.



1. INTRODUÇÃO

Por ser a metrologia a ciência da medição e suas aplicações, é sabido que a utilização de seus fundamentos é essencial para os diversos ramos da tecnologia [1]. Na última década, o avanço desta ciência no ambiente industrial tem trazido inúmeros benefícios relacionados à confiabilidade, rastreabilidade, qualidade e segurança das medições/operações, características não tão bem estabelecidas e presentes no ambiente hospitalar brasileiro, mesmo com tamanha obviedade da sua importância.

Com o avanço da ciência e tecnologia, o desenvolvimento instrumental desde o século XX vem contribuindo para a fabricação de EEM cada vez mais modernos que permitem à biomedicina a medição de diversos parâmetros fisiológicos, seja de forma isolada ou paralela. Nas UTIs, sinais vitais como: temperatura corpórea, frequência cardíaca ou de pulso, pressão arterial, frequência respiratória e saturação de oxigênio arterial são medidos ininterruptamente e seus resultados são imprescindíveis ao diagnóstico de enfermidades, avaliação da evolução do quadro clínico do paciente, resposta à terapia empregada e subsídio a rápida tomada de decisões por parte dos profissionais do ramo. Isso porque estes sinais e outras medidas fisiológicas constituem a base para a resolução de um problema clínico [2].

Em UTIs, os pacientes são mais suscetíveis a infecções hospitalares e Eventos Adversos (EA - lesão adquirida durante o tratamento que não foi determinada pelas condições clínicas de base do paciente. Um EA não significa erro, negligência ou baixa qualidade. Significa apenas um resultado assistencial indesejado relacionado à terapêutica ou diagnóstico. Um EA atribuível a um erro é um evento adverso evitável [3]). Uma pesquisa realizada na Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard mostrou que mais de 20% dos pacientes de UTI sofreu um EA [4], os EAs evitáveis são uma das importantes consequências da não confiabilidade metrológica dos EEM. Assim inevitavelmente constitui-se a necessidade de medidas exatas e com rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI), de legislação consistente ao gerenciamento metrológico desses equipamentos, de infraestrutura laboratorial com as devidas creditações a órgãos competentes e de usuários cada vez mais capacitados e analíticos a fim de perceber mal funcionamento ou erros de medições nos equipamentos.

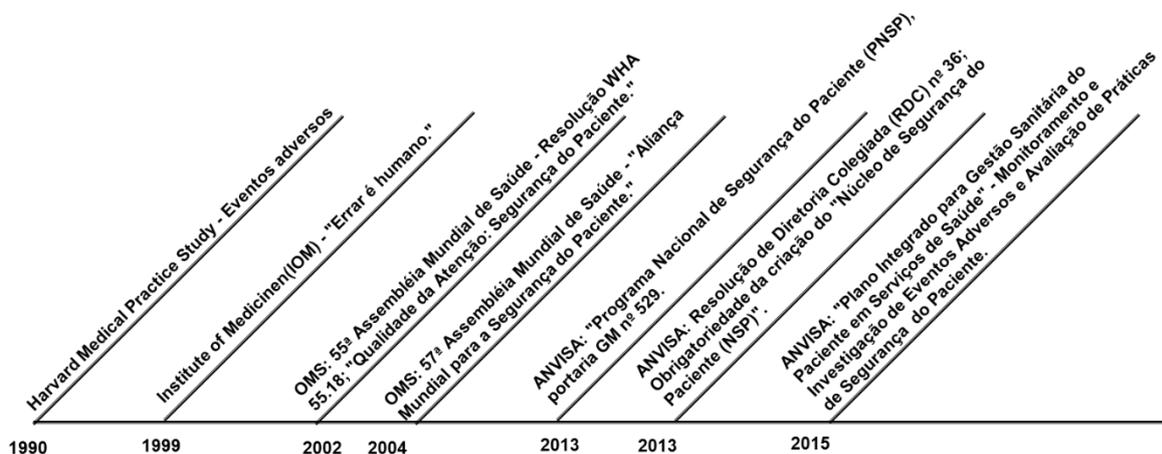
O risco do uso de equipamentos sem a adequada avaliação metrológica só ganhou ênfase a partir de 1990 com a publicação do Harvard Medical Practice Study, que já estabelecia padrões para a quantificação dos EA nos serviços de saúde e mostrou na época que num total de 30.195 internações nos Estados Unidos da América (EUA), foram registrados 1.133 EA [5].

A partir daí, é que se passou a dedicar maior atenção aos EA. Em 2000 a publicação do relatório "Errar é humano" pelo Institute of Medicine (IOM) estimou que cerca de 44.000 a 98.000 mortes anuais nos Estados Unidos da América (EUA) eram devidas a falhas da assistência médico-hospitalar. Aproximadamente 1 milhão de pacientes admitidos nos hospitais norte-americanos ao ano eram vítimas de EA assistenciais, sendo mais da metade deles oriundos de erros que poderiam ter sido



prevenidos [6]. Em 2002 aconteceu o 1º debate mundial sobre o tema, promovido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na 55ª Assembleia Mundial de Saúde: “Qualidade da Atenção: segurança do paciente” seguida em 2004 do lançamento da “Aliança Mundial pela Segurança do Paciente” pela OMS, tendo o Brasil como signatário. Em 2013 foi criado no Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP, através da portaria MS/GM nº 529) e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC de nº 36) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), trazendo a obrigatoriedade da criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde [7] com o objetivo de passar a registrar e tratar os EAs. Abaixo, é possível verificar a cronologia de marcos referenciais sobre os EAs:

Figura 1. Cronologia de marcos referenciais a cerca de EAs.



Fonte: própria, 2018.

Desde então, órgãos competentes como a OMS, IOM e ANVISA vêm debatendo e desenvolvendo legislação para: segurança do paciente e EAs relacionados à assistência à saúde. A OMS estima que 1 a cada 10 pacientes sofre dano ao receber assistência médica em países desenvolvidos e o número em países em desenvolvimento pode ser ainda maior [7].

No Brasil, embora o registro dos EAs seja de caráter compulsório desde o ano de 2014, conforme descrito mais adiante o número de NSPs criados desde então corresponde a apenas 1,1 % dos estabelecimentos de saúde do país, e já registrou no período de 2014 a 2018 205.290 ocorrências de EAs em todos os estados e distrito federal, sendo a UTI o segundo setor de UHs a registrar o maior número [8].

A confiabilidade metrológica dos EEM utilizados em UTIs, com realização de calibrações e ensaios rastreados ao SI garante não só a segurança e exatidão requeridas por um setor de alta complexidade destinado ao atendimento de pacientes graves ou de risco, como também a redução de indicadores de ocorrência de EAs.



1.1. Aspectos da certificação e controle metrológico dos EEM no Brasil.

Os cabeçalhos secundários devem ser alinhados junto à margem esquerda, digitados em negrito, sendo maiúscula apenas a primeira letra de cada palavra.

No Brasil, conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º incumbiu à ANVISA da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99) [9]. A Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999 da ANVISA estabeleceu o modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos equipamentos eletromédicos (Autorização de Modelo), adotando as Normas Técnicas da Série NBR IEC 60.601-1: Equipamento Eletromédico. Parte I – Prescrições Gerais Para Segurança; e Normas Técnicas particulares da Série NBR IEC 60.601-2. Com a RDC 59, de 27 de junho de 2000, ficou estabelecido para todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. A exigência do registro da ANVISA implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A Certificação da Conformidade resulta não somente na proteção da integridade física dos usuários, como também na implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo [10].

A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) elabora recomendações metrológicas sobre as quais, em geral, se baseiam as regulamentações técnicas metrológicas (RTM) elaboradas pelo INMETRO. A RTM tem por finalidade colocar sob o controle do Estado diferentes categorias de instrumentos de medição, fixando requisitos técnicos e metrológicos para utilização e verificação [11]. No Brasil, os dispositivos médicos, com a exceção apenas das RTMs de termômetro clínico de mercúrio em vidro e do esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide, além dos EEM utilizados na área de radiações ionizantes, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne compulsório o controle dos outros instrumentos biomédicos para a garantia da confiabilidade metrológica, com calibrações rastreadas ao SI durante o tempo de vida útil. Atualmente, a única ferramenta utilizada na direção da confiabilidade metrológica dos EEM em uso é a acreditação voluntária dos estabelecimentos de saúde, estas são realizadas através de entidades nacionais ou internacionais, destacando-se a International Standardization Organization (ISO), a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a Joint Commission for Accreditation on Health Organizations (JCAHO), a American Association of Blood Banks (AABB), etc. Tais organismos estabelecem exigências aos estabelecimentos acreditados no que se



refere à garantia da confiabilidade dos EEM, sobretudo no que diz respeito a calibrações rastreadas e manutenções preventivas e corretivas [10].

Segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), até o ano de 2016 existem no país 133 hospitais que atendem critérios de qualidade importantes para aferir o padrão de assistência prestada à população. Os dados mostram o desempenho dos estabelecimentos segundo três indicadores: acreditação, índice de readmissão hospitalar e segurança do paciente. É a primeira vez que a ANS disponibiliza informações sobre atributos dos prestadores, oferecendo subsídios para que os consumidores possam acompanhar e avaliar os serviços [12].

2. METODOLOGIA

A pesquisa utilizou-se de uma análise bibliográfica de teses, dissertações e artigos publicados em encontros científicos, revistas, periódicos especializados, consulta eletrônica, análises a partir de relatórios da ANVISA e demais documentos pertinentes, além da aplicação de questionário em 03 UHs, das quais, 02 são integrantes do SUS e 01 a rede particular, todas situadas na cidade de Salvador - Ba. Buscou-se obras que focalizassem a importância da gestão metrológica de EEM, o uso da tecnologia médica, a metrologia na área da saúde, eventos adversos no ambiente hospitalar, especificamente nas UTIs e legislação ou normas específicas, selecionando obras e trabalhos que estivessem alinhados com o tema em questão.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No mundo ocorrem 421 milhões de internações hospitalares anuais e cerca de 42,7 milhões de EAs. Nos EUA, esses eventos são a 3ª causa de morte, chegando a 400.000 óbitos/ano [13].

Em 2002, um estudo no Reino Unido evidenciou que 28% dos esfigmomanômetros de mercúrio e 42% dos aneróides apresentam erro superior a 4 mmHg. O estudo ainda revelou que apenas um em cada 54 médicos possui o cuidado de manter e calibrar seus esfigmomanômetros [14]. No Brasil, em 1997 o Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade (INMETRO), realizou um estudo de verificação da calibração dos esfigmomanômetros usados em hospitais localizados em Juiz de Fora, São Paulo e Rio de Janeiro. Os dados indicaram que 61% dos esfigmomanômetros verificados apresentaram-se fora do erro máximo permitido que é de 4 mm Hg [15].

O Brasil possui em 2018, 321.321 estabelecimentos assistenciais de saúde dos mais variados portes [16] e apenas 3.401 NSPs, que de 03/2014 a 05/2018, registraram 205.290 EAs e 1.157 óbitos/tipo de incidentes em todo o país, a Bahia responde por 4.256 registros. Desse universo, 192.937 casos ocorreram em



Unidade Hospitalares (UHs) e 56.602 são incidentes advindos das UTIs [8] objeto de estudo desse trabalho.

Um estudo comparativo entre 03 UHs na cidade de Salvador Ba, sendo 01 integrante da rede particular e 02 do Sistema Único de Saúde, mostrou que todas elas possuem UTIs, com 42,8 e 120 leitos respectivamente. Nenhuma delas possui equipe dedicada à gestão metrológica dos EEM e apenas uma possui membro com formação complementar em Metrologia. Duas delas possuem sistemática para manutenção e gestão metrológica dos EEM e realizam verificações intermediárias em pelo menos 01 setor do hospital. Duas possuem acreditação voluntária (ONA e QMENTUM) e apenas 01 registra EAs.

4. CONCLUSÃO

A pesquisa conclui que apesar da obrigatoriedade da criação de NSPs, de um total de 321.321 estabelecimentos de saúde, o Brasil possui 3.401 NSPs, o que corresponde a um percentual alarmante de apenas 1,1 % de adesão. Levando-se em consideração que o PNSP prevê unificação de NSPs em casos de várias unidades básicas em uma mesma região. No melhor dos casos, se com a unificação o número de estabelecimentos fosse reduzido a 50%, o país deveria ter aproximadamente 161.000 NSPs. Isso significa que os indicadores de EAs são excessivamente maiores do que se conhece hoje. As UTIs já são o 2º tipo de serviço a registrar maiores índices de EAs no país nos últimos 4 anos, respondendo por 29,3 % dos incidentes atribuídos aos hospitais, supondo que apenas 10 % desses incidentes sejam ocasionados por falhas ou ausência de gestão metrológica de EEM já se chegaria a 5.660 EA que poderia ser evitado, o que já é um dado bastante relevante e que exige ações imediatas dos órgãos competentes no que tange a instituição de legislação específica e compulsória para o controle metrológico de EEM subsidiando tecnicamente os estabelecimentos de saúde, acreditação de rede laboratorial que suporte intervenções metrológicas necessárias a confiabilidade das medições no setor, além de ações que que fomentem a formação complementar em metrologia por parte dos usuários dos EEM e disseminação da cultura metrológica.

Agradecimentos

A Deus, a minha família e ao querido profº Drº Herman Augusto Lepikson.

5. REFERÊNCIAS

¹INMETRO. **Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia – VIM**, Portaria 029 de 1995, 3ª. Edição, 2012. Disponível em



<http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>, acessado em 15/05/2018.

² Potter, Patricia Ann **Fundamentos de enfermagem** / Patricia A. Potter, Anne Griffin Perry ; [tradução de Maria Inês Corrêa Nascimento... et al.]. - Rio de Janeiro : Elsevier, 2009. 7^a ed. Pg503.

³ REASON, J. **Human error: models and management**. BMJ, v.320, n.7237, p.768–770, 2000.

⁴ Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C, 2013.

⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. **Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I**. N Engl J Med 1991;324:370–376.

⁶ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. **To err is human**. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

⁷ Caderno 7 ANVISA – **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde 2017**, Brasília.

⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório dos Estados, Eventos Adversos**. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/elatorios-dos-estados>> Acesso em 26 de jun.2018.

⁹ **Manual de Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA**, 2017, disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/>> acessado em 18 de julho de 2018.

¹⁰ Monteiro, Elisabeth Costa. Lessa, Marcelo Lúcio. **A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos**. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Pós-MQI). Engevista pag. 52, dez/2005.disponível em <http://www.uff.br/engevista/2_7Engevista05.pdf> Acesso em 15/05/2018.



¹¹ C. I. C. Menezes, M. T. Salles, M. A. S. Silva. **Uma Ferramenta para melhoria da Qualidade dos Instrumentos da Área da Saúde**. METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM). p. 1-7. 2003.

¹² **Lista de hospitais com acreditação máxima**, disponível em <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/qualidade-da-saude/3245-ans-divulga-lista-de-hospitais-que-atendem-criterios-de-qualidade>>, acesso em 20/07/2018.

¹³ MAKARY, M. A.; DANIEL, M. **Medical error - the third leading cause of death in the US**. BMJ, v.353, n.2139, p.1-5, 2016.

¹⁴ Waugh JJ, Gupta M, Rushbrook J, Halligan A, Shennan AH. **Hidden errors of aneroid sphygmomanometers**. Blood Press Monit 2002, 7:309-12 2002.

¹⁵ Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. **Esfigmomanômetros**. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/esfigmo.asp>>. Acesso em 17 de ag.2018.

¹⁶ **DATASUS**. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado=00> Acesso em 20 de jun.2018