

1. Resumo

A confiabilidade e qualidade dos resultados clínicos de um laboratório, estão dependentes da qualidade do equipamento onde estes são processados.

A qualidade de um equipamento consiste em apresentar resultados com uma confiabilidade metrológica de acordo com os processos de medição realizados. Desta forma, os equipamentos de medição devem conter características metrológicas de acordo com os requisitos dos processos que estão inseridos, tais como: erro máximo, incerteza, resolução... Todos os equipamentos por muito bons que sejam, apresentam perdas das suas características metrológicas ao longo do tempo, o que se torna importante a determinação periódica das suas calibrações, manutenções e o seu respectivo ajuste. A periodicidade das calibrações, devem ser baseadas, em critérios bem estabelecidos de modo a evitar a ocorrência da não conformidade, devido às medições com os equipamentos fora das suas especificações, garantindo-se assim, a confiabilidade metrológica e o aumento da produtividade devido ao controlo dos processos, evitando-se desta forma qualquer tipo de avaria por parte destes.

Os normativos de Qualidade e Certificação estabelecem como requisito a calibração dos equipamentos de medição em intervalos adequados, mas não definem claramente qual o intervalo adequado. **O importante é gerir as etapas de calibração e manutenção** de acordo com os equipamentos **de modo a garantir que os resultados emitidos por estes sejam mantidos em condições confiáveis**, dentro do período entre calibrações e manutenções, de modo a que não ocorra uma condição de falha, e por conseguinte, medições com grande quantidade de erros.

Palavras chave: Gestão da Qualidade; Certificação; Infra-estruturas; Equipamentos laboratoriais, Calibração; Manutenção.

2. Abstract

The reliability and quality of the results of a clinical laboratory, are dependent on the quality of the equipment where they are processed.

The quality of a product is to present results with a metrological reliability according to the measuring processes carried out. Thus, measuring equipment must contain metrological characteristics according to the requirements of the processes that are included, such as: maximum error, uncertainty, resolution ... All equipment for very good they are, show losses of its metrological characteristics over time, it becomes important to determine its periodic calibrations, maintenance and its adjustment. The frequency of calibrations should be based on well-established criteria in order to avoid the occurrence of non-compliance due to the measurements with the equipment beyond its specifications, thus ensuring the metrological reliability and increased productivity due to the control of processes, thus avoiding any kind of damage on the part thereof.

The normative and Quality Certification as a requirement to establish calibration of measuring equipment at appropriate intervals, but not clearly stipulate the proper range. It is important to manage the steps of calibration and maintenance equipment according to ensure that the results emitted by these conditions are maintained in trusted within the period between calibrations and maintenance, so that there occurs a fault condition, and therefore, large amount of measurements with errors.

Keywords: Quality Management, Certification; Infrastructure; laboratory equipment, Calibration, Maintenance.

3. Introdução

O desenvolvimento tecnológico apresenta um factor importante para o desenvolvimento de qualquer actividade. Este processo também se reflecte a nível Laboratorial, os laboratórios clínicos devem incorporar equipamentos com maior precisão e capacidade de diagnosticar e realizar intervenções a nível de resultados clínicos.

Os Laboratórios Clínicos, são organizações que necessitam de aperfeiçoamento contínuo no sector tecnológico, devem avaliar o uso correcto da manutenção, calibração, validação e verificação dos seus equipamentos, de modo a desempenharem um trabalho adequado e com qualidade. Estas actividades devem ser geridas de forma a obter um aproveitamento das respectivas tecnologias.

Os normativos de qualidade e certificação (ISO 9001:2008) estabelecem regras e procedimentos que garantem, que as actividades sejam geridas e conduzidas de acordo com as boas práticas, técnicas de segurança e de protecção ambiental. Estas devem ser sustentadas por procedimentos, cuja verificação é susceptível de ser realizada de forma objectiva. A manutenção, calibração, validação e verificação dos equipamentos insere-se nesse conjunto de boas práticas.

A manutenção de toda a infra-estrutura de equipamentos laboratoriais está envolvida com inúmeras actividades regulamentares, e cabem no seu domínio de actuação, a gestão de certificados técnicos, inspecções periódicas, auditorias e realização de testes obrigatórios.

Todas estas actividades têm de ser enquadradas no sistema de gestão da manutenção.

A gestão de equipamentos Laboratoriais é uma das vertentes da gestão tecnológica. É apresentada como uma importante inovação, uma vez que o desperdício é uma causa da ausência de gestão a nível dos equipamentos laboratoriais. A manutenção, a formação adequada e a avaliação do desempenho dos equipamentos são actividades que, necessariamente, devem ser implementadas de forma correcta, para a utilização de todo o ciclo de vida de um recurso tecnológico.

A política da gestão de manutenção dos equipamentos insere-se como uma actividade estratégica de modo a melhorar a eficiência e qualidade do serviço prestado e levar á redução dos seus custos.

Toda esta gestão de equipamentos Laboratoriais apresenta cada vez mais, uma grande importância no processo de reestruturação dos laboratórios, fazendo com que toda a sua cadeia de programas tais como: aquisição, instalação, manutenção, formação e avaliação, seja estabelecida. Estes procedimentos conduzem a uma melhor avaliação da tecnologia, incorporando os seus recursos nos serviços e melhorando a sua qualidade.

A manutenção no seu sentido amplo, é uma actividade de apoio à produção na forma de prestação de serviços e muitas das vezes é ignorada, como sendo desnecessária devido aos seus custos elevados. A manutenção, quando mal gerida, desperdiça recursos ao mesmo tempo em que oferece soluções precárias e tardias. Muitas vezes, permite o agravamento de problemas que, se detectados no início não afectariam o desempenho. A falta de planeamento a nível de manutenção proporciona ineficiência e prejuízos. Por outro lado, quando bem gerida, a manutenção rentabiliza a disponibilidade dos equipamentos e introduz modificações, que podem melhorar a performance, a

confiabilidade e a segurança dos seus resultados. Na sua forma preventiva antecipa os problemas minimizando as quebras no serviço.

É importante que a manutenção tenha estruturas complementares, que realizem ensaios e calibrações nos equipamentos, de modo a que os resultados finais não sejam influenciados.

Todos os Laboratórios Clínicos devem ser responsáveis por assegurarem que todos os seus equipamentos utilizados em qualquer etapa da realização são controlados, calibrados, verificados e mantidos em condições ideais de uso, demonstrando a conformidade dos mesmos com os requisitos dos referentes normativos, de modo a obter-se resultados analíticos com um grau de precisão e exactidão elevado.

4. Justificação e motivo da dissertação de mestrado

O Sistema de Gestão da Organização Centro Hospitalar de Lisboa Norte EPE, serviço de Imuno-Hemoterapia do Hospital de Santa Maria obteve em 2010 o certificado de conformidade com os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2008 pelas seguintes actividades: Prestação de serviços de Imuno-Hemoterapia em Urgência, Internamento e Ambulatório no Centro Hospitalar de Lisboa Norte.

No âmbito desta Certificação o Serviço de Gestão da Qualidade deparou-se com algumas dificuldades iniciais e que algumas ainda se mantêm como é o caso do sector da Gestão de Infra-estruturas devido á falta de apoio administrativo.

Neste contexto nasceu a proposta de dissertação sobre a Gestão de Infra-Estruturas e Avaliação de Equipamentos Laboratoriais com intenção de melhorar o serviço neste sector.

Com o apoio do Director do Serviço Dr. Miguel Galvão e a Responsável de Laboratório Dr. Anabela Brites esta proposta foi aceite, os quais motivaram o seu desenvolvimento, com a intenção de analisar e intervir, contribuindo para o aperfeiçoamento, revelando a importância das práticas de gestão de Infra-Estruturas e Manutenção dos equipamentos do serviço, aos quais lhe atribuímos uma grande importância no desempenho da qualidade dos resultados clínicos, obtidos.

Pretende-se revelar a importância do bom funcionamento dos equipamentos, que é exigido pelas normas de Gestão da Qualidade e o seu desempenho, o qual requer estratégias adequadas de manutenção e operação, uma vez que mal geridas podem comprometer os resultados clínicos.

5. Objectivo

Esta dissertação tem como objectivo a **descrição e avaliação dos relatórios de calibração dos equipamentos**, dos quais se pretende revelar a importância de toda a infra-estrutura, a nível da Gestão de Equipamentos Laboratoriais, de modo a possibilitar a análise adequada, sobre a forma como é realizada esta gestão no serviço de Imuno-Hemoterapia do Hospital de Santa Maria (HSM). O grande foco é a melhoria contínua do serviço oferecido, e o maior aproveitamento possível do tempo de vida útil dos recursos. Estes recursos não se referem apenas aos modelos avançados, mas a todos os utilizados, para que estejam em perfeitas condições de uso, de forma a atender a qualidade do serviço. Para tal o planeamento, validação e sistematização dos procedimentos da gestão de infra-estruturas e avaliação de equipamentos, no contexto da gestão da qualidade de acordo com a legislação aplicada, revela uma grande importância na actividade laboratorial.

Pretende-se que esta dissertação contribua para a abordagem organizacional das metodologias, como os planos de controlo dos equipamentos, as suas manutenções, verificações/calibrações e análise dos respectivos relatórios e eventual proposta de Modelo de desenvolvimento/aperfeiçoamento do sistema implementado, de modo a permitirem uma gestão eficiente das infra-estruturas e avaliação de equipamentos laboratoriais no serviço de Imuno-Hemoterapia do Hospital de Santa Maria.

6. Enquadramento teórico

6.1. Legislação Aplicada

O Serviço de Imuno-hemoterapia do HSM é um serviço Licenciado regulado por requisitos regulamentares Nacionais, Dec-Lei nº 267/2007 de 24 de Julho e certificado segundo os requisitos estabelecidos no referencial normativo NP EN ISO 9001:2008.

O Licenciamento é o processo pelo qual o Estado autoriza e fiscaliza o exercício de uma actividade específica.

A certificação consiste na validação externa através de um processo de reconhecimento formal, por parte de uma empresa certificadora da conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da norma de referência (NP EN ISO 9001:2008). Existem várias empresas certificadoras em Portugal (APCER, Bureau Veritas, SGS Eic, e.t.c...). O processo de Certificação é voluntário e acompanhado por meio de auditorias anuais.

6.1.1. O Dec - Lei nº 267/2007 de 24 de Julho

O Dec-Lei nº 267/2007 de 24 de Julho transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas 2002/98/CE de 27 Janeiro 2003 2004/33/CE de 22 Março; 2005/61/CE e 2005/62/CE de 30 de Setembro.

O referente Dec - Lei estabelece normas de qualidade e segurança destinadas à colheita e à análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem, e ao seu processamento, armazenamento e distribuição quando destinados a transfusão, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana, aborda uma exigência no que respeita às técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos, aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves e às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.

De acordo com o referente Dec-Lei o sistema da Qualidade é a estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade.

O sistema da Qualidade deve reconhecer a qualidade como sendo da responsabilidade de todas as pessoas envolvidas nos processos dos serviços de sangue, devendo a gestão assegurar uma abordagem sistemática da qualidade, tal como a execução e manutenção do sistema de qualidade. Este sistema abrange a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua da qualidade, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição, o controlo da qualidade, as auditorias externas e internas a gestão dos contractos, a não conformidade e a auto-inspecção.

Todos os procedimentos, instalações e equipamentos que possam afectar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados

e devem ser objecto de revalidação cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas actividades. Se foram utilizados sistemas informatizados, os procedimentos relativos ao software, ao hardware devem ser periodicamente analisados para assegurar a sua fiabilidade. Devem igualmente ser validados antes de serem utilizados. Todo o equipamento deve ser validado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destina e utilizados de acordo com procedimentos validados.

O Sistema da qualidade dos serviços de sangue também deve assegurar que os requisitos do armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos mantenham as suas condições de armazenamento.

6.1.2. NP EN ISO 9001:2008

O referente normativo NP EN ISO 9001:2008 implementa com base nos seus requisitos um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) que assegura uma boa qualidade do serviço prestado de acordo com o cumprimento dos requisitos de gestão. Os requisitos desta norma são de implementação voluntária.

De acordo com a ISO 9001 o Sistema de Gestão da Qualidade é um conjunto de actividades capaz de garantir a existência e manutenção de determinados “*Padrões de Qualidade*”

De acordo com a Norma ISO 9001-2008 o Sistema de Gestão da Qualidade é um sistema que traz a padronização de processos e controlo sobre os mesmos, viabilizando medir a eficiência e verificar a eficácia das acções tomadas, com foco específico na satisfação do cliente e na melhoria contínua dos processos. Este sistema proporciona segurança à alta direcção nas tomadas de decisão, pois possibilita a leitura de indicadores de desempenho precisos e confiáveis. Traduz-se num conjunto de elementos interligados, integrados na organização, que trabalham coordenados para estabelecer e alcançar o cumprimento da política e dos objectivos da qualidade, dando consistência aos produtos e serviços para que satisfaçam as necessidades e expectativas dos seus clientes.

A figura 1 representa o Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em processos.

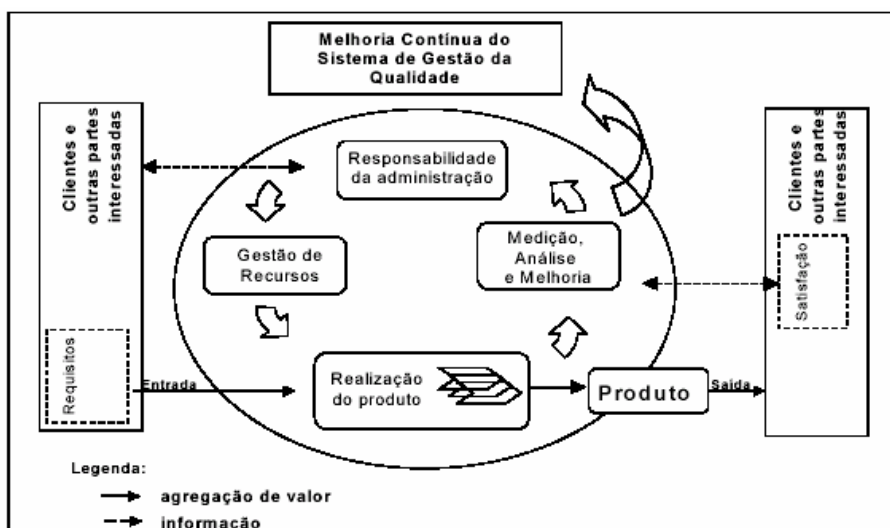


Fig.1 Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em processos
Fonte: Adaptado de NBR ISO 9001:2000 (ABNT, 2000).

De acordo com NP EN ISO 9001:2000 processos é o conjunto de actividades interrelacionadas que transformam entradas em saídas.

Estes Sistemas têm como objectivo:

- Assegurar a qualidade de todo o processo (Qualidade Técnica e de Gestão);
- Detectar e reduzir erros;
- Melhorar a consistência dentro e entre laboratórios;
- Conter custos, actuando com rapidez;
- Melhorar os cuidados de saúde prestados;

No Serviço de Imuno-hemoterapia do HSM o Sistema de Gestão da Qualidade implementado é um Sistema que garante a qualidade de todos os procedimentos, instalações e equipamentos que possam afectar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, estes devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objecto de revalidação cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas actividades.

O SGQ adoptado no serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM rege-se pelos seguintes princípios:

- Orientação para as necessidades e expectativas do conselho de Administração do Centro Hospitalar Lisboa Norte (CHLN), dos utentes e serviços clientes;
- Cumprimento dos requisitos legais e boas práticas;
- Desenvolvimento de relações de parcerias com os fornecedores internos e externos;
- Envolvimento de todos os profissionais do serviço de Imuno-Hemoterapia, da Direcção do serviço e do Conselho de Administração do CHLN procurando desenvolver uma cultura de melhoria contínua dos serviços prestados;

O SGQ do serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM tem as suas vantagens, tais como:

- Responsabilidades claras;
- Competências definidas;
- Sistematização de práticas;
- Comunicação;
- Avaliação de desempenho/Mecanismos de revisão;
- Optimização dos processos;
- Integração de oportunidades de melhoria;

A Política da Qualidade do serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM rege-se pelos seguintes princípios:

- A Satisfação das necessidades dos clientes (utentes, médicos dos serviços da unidade hospitalar) na área assistencial mediante o desempenho de actividades, no cumprimento dos normativos legais e especificações técnicas aplicáveis e de acordo com o desenvolvimento científico e o estado da arte da medicina transfusional;
- A satisfação das necessidades e expectativas dos outros Serviços Hospitalares de Acção médica em diagnóstico e terapêutica de Imuno-Hemoterapia, mediante o seu envolvimento na melhoria contínua de qualidade em medicina transfusional;
- O desenvolvimento e formação contínua dos colaboradores, promovendo, nomeadamente, a formação profissional pré e pós-graduada;
- A implementação de mecanismos de monitorização e avaliação de desempenho e definição de acções correctivas e de melhoria visando a melhoria contínua dos serviços prestados, processos e actividades;

De acordo com o referente normativo define-se qualidade como a satisfação do cliente garantindo a conformidade das características de um serviço ou produto, ao menor custo para a organização sempre que o cliente contacto o serviço ou utilize o produto.

É o SGQ implementado de acordo com esta norma que assegura uma boa qualidade do serviço prestado de acordo com o cumprimento dos requisitos de gestão.

Os principais requisitos da norma NP EN ISO 9001-2008 são:

- Responsabilidade da Gestão;
- Gestão de Recursos;
 - Infra-estruturas;
- Realização do Produto;
 - Controlo do equipamento de monitorização e de medição;
- Medição, Análise e Melhoria;

A Gestão de Infra-Estruturas faz parte dos requisitos da Gestão de recursos da referente norma (ponto 6.3 da NP ISO 9001:2008), a qual tem como objectivo definir no serviço as regras para a manutenção da infra-estrutura relevante, nomeadamente espaço de trabalho e meios associados, equipamentos e dispositivos de monitorização e de medição, de modo a assegurar a conformidade com os requisitos dos serviços prestados.

O controlo do equipamento de monitorização e de medição faz parte do princípio de realização do produto da referente norma (ponto 7.6 da NP ISO 9001:2008) o qual foca que, onde for necessário assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- Ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis, a padrões de medição internacionais ou nacionais; onde não existirem tais padrões, a base utilizada para a calibração ou verificação deve ser registada;
- Ser ajustado ou reajustado quando necessário;
- Ter identificação de forma a determinar o estado de calibração;
- Ser salvaguardado de ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- Ser protegido de danos e deterioração durante o manuseamento, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente, o serviço deve avaliar e registar a validade dos resultados de medição anteriores quando o equipamento é encontrado não conforme com os requisitos. Deve também empreender acções apropriadas relativamente ao equipamento e a qualquer produto afectado. Os registos dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos.

A gestão efectiva da qualidade traduz-se na coordenação de vários elementos aparentemente independentes, mas que na realidade interagem e formam um todo. Assim no Serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM a Gestão de Infra-Estruturas e Ambiente de Trabalho assegura a correcta operacionalidade e o controlo das infra-estruturas incluindo, equipamentos de monitorização e medição, controlo dos requisitos do ambiente de trabalho, integração e formação contínua dos mesmos.

A ausência da Qualidade de um serviço tem custos associados levando ao aumento de custos e ao aumento do desperdício:

- Repetir o trabalho duas vezes para corrigir erros;
- Não planear antes de agir;
- Planear mas não executar o plano planeado;
- Perdas de tempo;
- Reclamações;
- Horas Extras;
- Má comunicação;

Com tudo podemos considerar que a Gestão da Qualidade inclui também aspectos económicos.

Para além da existência de Qualidade, o serviço clínico tem de demonstrar a sua Qualidade implementada como uma condição necessária para a sua sobrevivência futura, sendo esta um processo de melhoria contínua.

6.1.3. ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2007

Existem outras duas normas Internacionais de implementação voluntária que não se encontram implementadas no Serviço tais como: ISO/IEC 17025 e ISO 15189:2007. Estas duas normas levam á Acreditação dos Laboratórios. Estas abordam os aspectos fundamentais da actividade Laboratorial.

Define-se Acreditação de acordo com NP ISO 15189:2007 como o procedimento pelo qual um organismo com autoridade concede o reconhecimento formal da competência de uma entidade ou pessoa para a realização de actividades específicas.

Os Sistemas de Gestão da Qualidade destas normas, asseguram uma boa qualidade do serviço prestado e a competência do Laboratório para a execução do ensaio analítico/método, estes são validados por entidades independentes.

A presente Norma EN ISO 15189:2007 especifica os requisitos particulares da qualidade e competência dos laboratórios clínicos. Destina-se à utilização por parte dos laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação da sua própria competência, e pelos organismos de acreditação para confirmação ou reconhecimento da competência dos seus ensaios clínicos.

O referente normativo EN ISO/IEC 17025 remete para a acreditação dos laboratórios clínicos candidatos à acreditação pelos avaliadores do Instituto Português de Acreditação (IPAC), onde serão avaliadas as competências técnicas em ensaios e calibrações e não apenas uma avaliação da conformidade com a norma, sendo assim estão receptivos a diferentes formas de evidência da competência, que constitui o objectivo do processo de acreditação.

NP EN ISO 9001:2008 versus NP EN ISO/IEC 17025/ ISO 15189:2007

Estes dois últimos documentos têm maior exigência na Fase Analítica, acentuando a importância de se assegurar a qualidade dos procedimentos analíticos através de:

- Competência e Qualificação do Pessoal;
- Validação de Métodos /Equipamento;
- Rastreabilidade das Medições;
- Estimativa da Incerteza da Medição;
- Procedimentos de Controlo da Qualidade;

A figura 2 mostra as diferenças dos requisitos referentes às normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189:2007 e a figura 3 mostra os requisitos comuns das diferentes abordagens.

Abordagem NP EN ISO/IEC 17025

Abordagem NP EN ISO 15189:2007

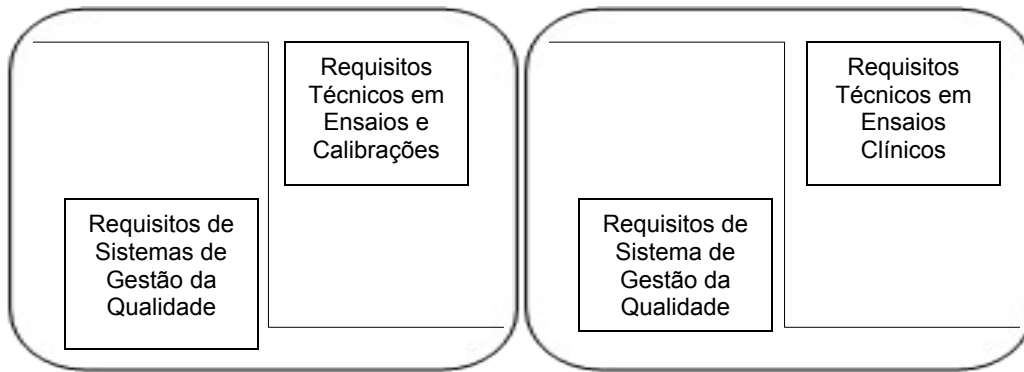


Fig. 2 – Diferenças nos requisitos das abordagens NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189:2007.

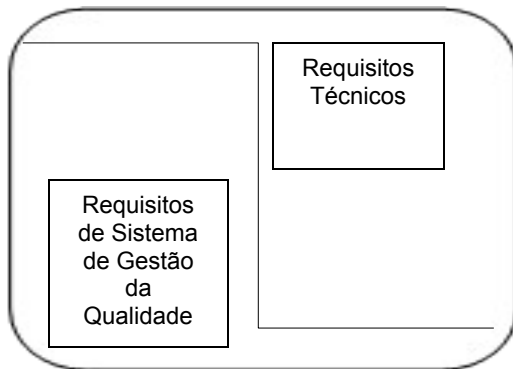


Fig.3 – Requisitos comuns referentes às abordagens NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189:2007.

6.2. Gestão tecnológica / Gestão de Infra-estruturas de equipamentos Laboratoriais

A gestão tecnológica é uma área de grande complexidade interdisciplinar.

A definição do “National Research Council” (NRC) citada em Khalil (1988) foca que a Gestão Tecnológica (GT) reúne disciplinas de engenharia, ciência e negócios para planeamento e desenvolvimento de capacidades tecnológicas, de modo a determinar e alcançar os objectivos estratégicos e operacionais de uma organização.

O planeamento e a gestão tecnológica devem ser vistos como parte integrante dos objectivos estratégicos de qualquer organização.

Com o aparecimento da globalização da gestão tecnológica, desenvolveu-se pesquisas para a sua aplicação e utilização considerando-se que esta área está subdividida em cinco categorias com áreas específicas de análise, sendo classificadas do ponto de vista de Khalil (1988) como:

- Métodos e ferramentas de gestão dos recursos tecnológicos: Tem como foco os recursos disponíveis para os gerentes de empreendimentos tecno-económicos e que podem auxiliá-los a gerir a tecnologia.
- Gestão da interface entre a organização e o ambiente externo: Preocupa-se com o efeito dos factores externos na criação e introdução de mudanças tecnológicas dentro da organização assim como o inverso (como as mudanças tecnológicas da empresa influenciam no ambiente).
- Gestão de organizações técnicas: Foca a preocupação em problemas organizacionais que são criados pela necessidade de respostas às mudanças tecnológicas e às grandes pressões competitivas.
- Gestão de Pesquisa e Desenvolvimento e projectos de engenharia: mobilizar recursos e coordenar actividades adequadas.
- Gestão de recursos humanos: Foca os efeitos das mudanças tecnológicas nas pessoas.

Assim podemos concluir que este campo envolve, não só múltiplas disciplinas, mas também conceitos, característicos, funções variadas e que a gestão tecnológica é uma denominação ampla e comporta diversas interpretações e definições.

A gestão tecnológica médica no âmbito das unidades de saúde apresenta, uma grande eficiência a nível tecnológico. Com base na “Alliance for Engineering in Medicine and Biology” – AEMB (citada em Lopes, 1993), a gestão tecnológica médica é o processo pelo qual uma instituição determina a melhor maneira de executar uma actividade e considerar todos os impactos possíveis e consequências desta acção.

Este modelo de gestão, permite uma gestão eficiente dos recursos da unidade hospitalar, devido á sua execução eficiente podendo-se assim considerar todos os factores críticos que influenciam o desempenho das unidades.

Para compreensão desta área no âmbito da saúde, é importante que se analise o trabalho de Geisler (1999) o qual explora o “Management of Medical Technology” (MMT) – ou Gestão da

Tecnologia Médica (GTM). Segundo as linhas deste autor, a GTM é um novo espaço intelectual que integra conhecimentos das ciências da saúde, negócio e engenharia.

Ainda segundo as linhas deste autor, algumas perguntas são levantadas pela GTM, ajudando, a compreensão das próprias unidades de saúde e a sua relação com a tecnologia. Alguns exemplos destas perguntas geradas podem ser:

- Quais, as metodologias utilizadas, para a GTM nas organizações de saúde?
- Como a GTM afecta o cuidado com o paciente, a efectividade do tratamento, a sobrevivência das instituições médicas e a qualidade dos serviços oferecidos?
- Como a GTM se relaciona com outras questões e tópicos na gestão dos cuidados com a saúde?

Contudo considera-se que a área de GTM revela uma grande importância na gestão das unidades hospitalares. Sendo assim é importante realizar uma linearidade das suas áreas de actuação de modo a ser possível, a identificação de uma Gestão de Equipamentos Médicos (GEM), a qual actua em diferentes processos tais como: avaliação, aquisição, controlo e manutenção dos equipamentos, sendo esta composta por programas específicos (Gomes, 2000). A área de actuação da GEM está representada de acordo com a figura 4.

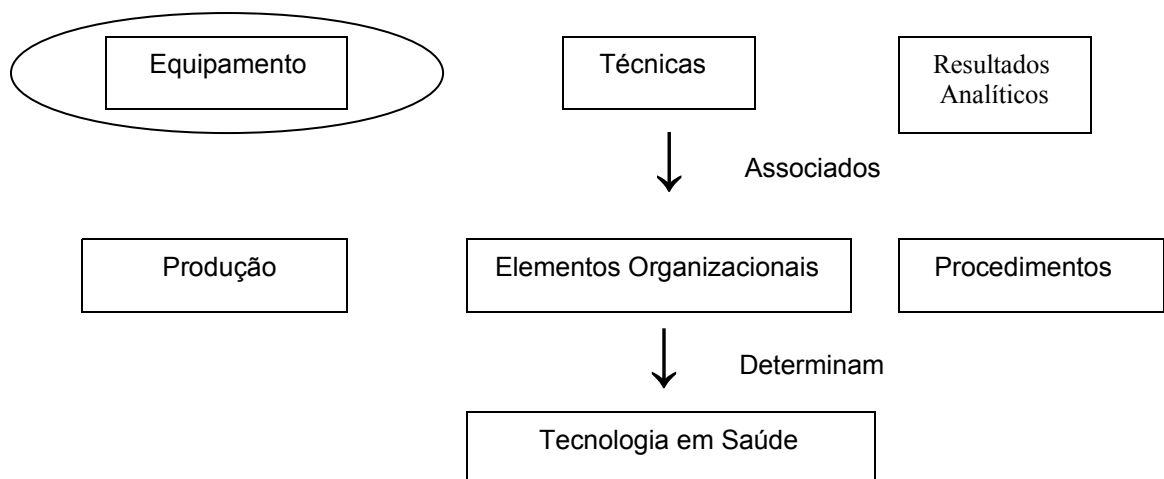


Fig. 4 - Área de actuação da Gestão de Equipamentos Médicos (GEM)
Fonte: Gomes (2000)

Analisando a área de actuação da GEM, compreendemos a forma como as unidades estão administrar os recursos tecnológicos ao longo dos seus ciclos de vida contínuos.

Para que a gestão de equipamentos médicos seja eficiente é necessário que existem diferentes programas, tais como:

- Aquisição – especificação, viabilidade e planeamento para aquisição de um equipamento;
- Instalação – layout e estrutura para o correcto funcionamento do equipamento;
- Capacitação – habilitação de operadores para a utilização do equipamento;
- Manutenção – continuidade e confiabilidade na operação do equipamento;
- Resultado – avaliação do desempenho e sua eficiência;

Podemos verificar na figura 5 uma esquematização dos programas específicos na área da Gestão de Equipamentos Médicos.

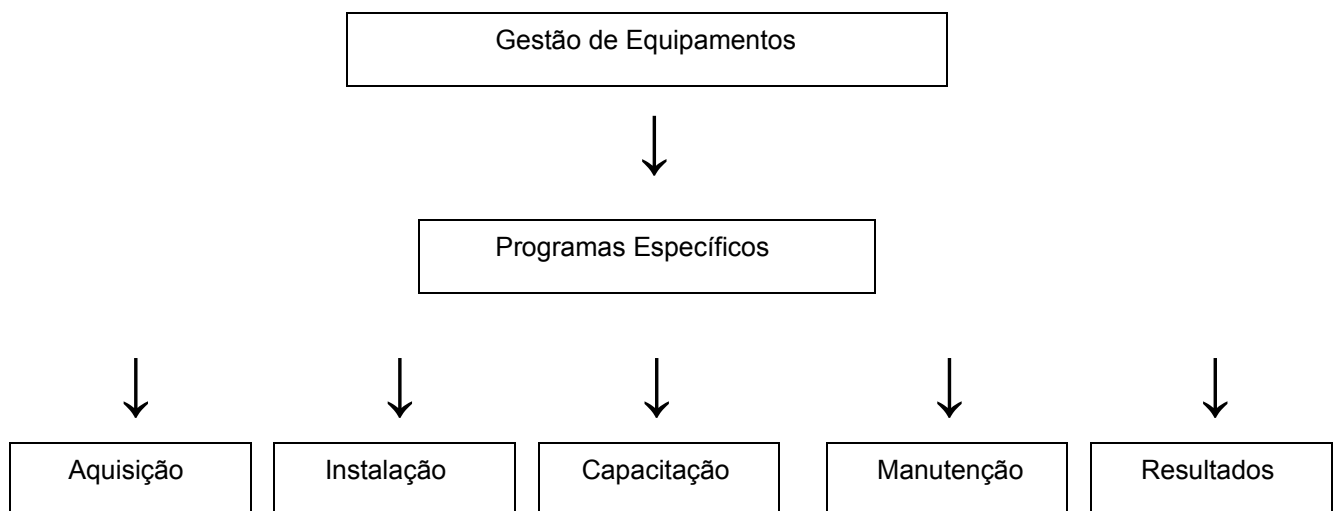


Fig. 5. Programas específicos na área da Gestão de Equipamentos Médicos (GEM).

A gestão de equipamentos envolve todas as etapas ligadas ao parque tecnológico do laboratório. Isso inclui o planeamento de uma nova tecnologia, auxiliando nas definições quanto à aquisição e à negociação de equipamentos, a adequação de instalações para a chegada dos mesmos, a formação da equipa técnica, os planos de manutenção, a reposição de peças, a contratação de serviços especializados e a obtenção de bons níveis de qualidade e produtividade dos equipamentos. Portanto, a gestão de equipamentos deve estar totalmente integrada à gestão do negócio.

É importante zelar pela conservação dos equipamentos e antecipar os problemas através de observações contínuas, com execução rigorosa das acções planeadas, o que possibilita a equipa técnica do laboratório trabalhar com o mínimo de avarias possíveis nos equipamentos, atingindo-se assim um aumento da produtividade dentro das especificações de qualidade especificadas.

Quando esta gestão é bem realizada, é possível otimizar o uso dos equipamentos, aumentar a sua disponibilidade, reduzir despesas com manutenções correctivas e consequentes avarias indesejáveis. Além disso, uma boa gestão amplia a vida útil dos equipamentos, indica as reais condições de funcionamento dos equipamentos, com base em dados que informam o desgaste e o seu processo de degradação. Tudo isto auxilia na redução dos custos.

A gestão de equipamentos para a medicina laboratorial é importante devido a ser uma actividade de apoio à produção laboratorial, a gestão dos equipamentos é indispensável.

Tendo em vista a crescente complexidade das instalações, com a automação sofisticada, consolidações e flexibilidade nas diversas linhas tecnológicas integradas, é imprescindível que os equipamentos estejam em boas condições para que os clientes do laboratório possam ser atendidos dentro de prazos de entrega curtos, com resultados de exames confiáveis e preços competitivos. Por isto, a gestão destas actividades devem ser o mais adequado possível para tornar os custos mais toleráveis.

Podemos assim, considerar a área de Gestão de Equipamentos Médicos como uma área de grande relevância em toda a infra-estrutura de equipamentos laboratoriais, tornando-se relevante a nível da área da qualidade do serviço, pois é a área que trata dos requisitos legais e normativos, necessidades do serviço, novas infra-estruturas e/ou equipamentos de monitorização e medição. Trata do planeamento das actividades, identificação das infra-estruturas, planeamento e realização das manutenções e aceitação das calibrações/verificações.

6.3. Manutenção

6.3.1. História da Manutenção

Na primeira metade do século XIX devido á revolução industrial deu-se a mecanização e a necessidade de manter os equipamentos em boas condições de funcionamento.

Até a década de 30 do século XX, as manutenções não eram sistematizadas e a maior parte delas eram realizadas pelas próprias equipas de produção, estas consistiam em serviços de limpeza, lubrificação e reparos após uma avaria.

Durante a segunda guerra mundial, ocorreu o aparecimento da modernização das indústrias, o que levou as empresas a considerarem uma grande importância à disponibilidade e à confiabilidade dos seus equipamentos, o que proporcionou o desenvolvimento de sistemas que não apenas corrigissem as falhas, mas que as evitassem.

Esta modernização proporcionou uma robustez e um aumento das dimensões dos equipamentos o que originou a exigência de metodologias de manutenção.

A crescente necessidade da mecanização e da automação fez com que a disponibilidade e confiabilidade se tornassem factores cada vez mais importantes para a sobrevivência das empresas.

Cronologicamente, os autores (Lucatelli (2002), Kardec e Nascif, 2006, Mirshawka e Olmedo (1993, p. 14, apud Silva 1994, p.13), Lafraia (2001), Siqueira(2005), estabelecem três gerações para a manutenção.

- A primeira geração abrange o período anterior à Segunda Guerra Mundial, quando as indústrias eram pouco mecanizadas. As máquinas eram simples, robustas e de conserto fácil. O volume de produção, não era prioritário, tornando desnecessária a manutenção sistematizada. Eram adoptadas as formas mais simples de manutenção, onde só existia manutenção após uma avaria. A este tipo de manutenção dá-se o nome de manutenção correctiva, trata-se de uma manutenção não planeada (MC) (KARDEC e NASCIF, 2006; SIQUEIRA, 2005).
- A segunda geração da manutenção teve início durante a segunda guerra mundial sob as pressões decorrentes da necessidade de produção em maior escala, forçando a modernização e o aumento da complexidade das indústrias (KARDEC e NASCIF, 2006). A obtenção de maior disponibilidade dos equipamentos, a baixo custo, tornou-se o objectivo básico das indústrias, motivando um esforço científico de pesquisa e desenvolvimento de técnicas de manutenção preventiva, com o objectivo de minimizar os impactos das falhas nos processos de produção assim resultou o processo de revisão periódica dos equipamentos, complementando as actividades de limpeza e lubrificação e de manutenção correctiva, características da primeira geração da manutenção (SIQUEIRA, 2005). Surgiu assim a ideia de que as falhas poderiam ser evitadas se fossem prevenidas.

- A terceira geração da manutenção surgiu em consequência da automação das indústrias na década de 1970, contrapondo as técnicas anteriores que se mostravam incapazes de atender as exigências dos sistemas automatizados. O consumo aumentou a dependência dos processos industriais e, o aumento de custos de mão-de-obra e de capital fazendo com que os equipamentos passassem a ser dimensionados no limite da necessidade, com faixas operacionais mais estreitas, o que fez aumentar a importância da manutenção (SIQUEIRA, 2005).

Com a evolução da manutenção foi-se perdendo o carácter correctivo, sendo adoptada postura preventiva.

Com a globalização, começou-se a exigir dos equipamentos maior eficiência e confiabilidade. Uma nova filosofia de gestão da manutenção, utilizada de forma crescente, confirma esta tendência: é a Manutenção Baseada na Confiabilidade – MBC (Reality Centred Maintenance – RCM) também denominada Manutenção Centrada em Confiabilidade (MCC). A MCC tem como benefícios o aumento da vida útil dos equipamentos, a redução da quantidade de peças sobressalentes, a redução da quantidade de horas de trabalho na manutenção programada e a diminuição dos custos da manutenção (RAMIREZ; CALDAS; SANTOS Jr., 2002).

Os autores divergem quanto à classificação dos tipos de manutenção. Para Kardec e Nascif (2006), existem seis tipos diferentes de manutenção:

- Correctiva não Planeada,
- Manutenção Correctiva Planeada,
- Manutenção Preventiva
- Manutenção Preditiva,
- Manutenção Detectiva,
- Engenharia de Manutenção,

Estes diferentes tipos de manutenção, para os autores, podem ser considerados políticas de manutenção, desde que a sua aplicação seja resultado de uma definição de gestão ou política global da instalação, baseada em dados técnico-económicos (KARDEC; NASCIF, 2006).

Com tudo, estes autores destacam ainda a existência actual de ferramentas de manutenção que permitem a aplicação dos diferentes tipos de manutenção referidos. Dentre destas ferramentas, estão a Manutenção Produtiva Total (TPM), e a Manutenção Centrada na Confiabilidade (MCC) (KARDEC; NASCIF, 2006, p. 36).

As metodologias MCC e TPM como instrumento de uma gestão de manutenção podem ser vistas como complementares, na visão de alguns autores. Segundo Azevedo (2000, apud LUCATELLI 2002, p. 53), a MCC é constituída por características de pertinência – determina o que deve ser feito e por que deve ser feito, enquanto a TPM tem características de logística – determinando como deve ser feito.

Fleming (2000, apud LUCATELLI, 2002, P.53), diz que em razão da realidade do mercado actual, o qual impõe um nível de competitividade tal que a sobrevivência das empresas depende de inovações criativas, a implementação conjunta da TPM e MCC pode proporcionar um salto inovador em qualidade e produtividade por conjugar, sem prejuízo os benefícios de ambas.

6.3.2. Gestão da Manutenção

Do ponto de vista de José Paulo Saraiva (2009) a política de gestão a nível de manutenção de equipamentos laboratoriais funciona como uma actividade estratégica, dentro de um plano com objectivos financeiros, reduzindo custos e melhorando o serviço, aumentando assim a sua eficiência.

Num processo de organização o primeiro passo, deve começar por traçar todos os objectivos da gestão da manutenção. Não existe uma “receita” geral, pois os objectivos dependem do tipo de organização, das suas características, do patamar organizativo em que se encontra e do seu contexto. Os objectivos da manutenção devem ser dirigidos ao desempenho global da organização, e não à manutenção em si.

Para que toda a sua gestão seja eficiente é necessário planear, liderar e controlar as pessoas que fazem parte desta área e também as tarefas e actividades realizadas.

A elaboração de um modelo de gestão de manutenção em equipamentos médicos deve ir ao encontro da melhoria contínua. Para tal é importante o controle da manutenção através de um programa desenvolvido dentro do ciclo planeamento-execução-verificação-actuação (PDCA- “plan”, “do”, “check”, “action”), uma vez que contempla a visualização da rotina estabelecida, podendo, ao longo do tempo, realizar melhorias no serviço prestado e assim proporcionar uma maior confiança para os técnicos e médicos que utilizam os equipamentos. Da mesma forma, este controle permite um estudo de custos, produção e vida de cada equipamento, possibilitando ao gestor traçar metas e estabelecer objectivos em relação a cada equipamento.

Definições:

Objectivo – “expressão coloquial do que se pretende: na manutenção de uma infra-estrutura de equipamentos Laboratoriais poderá garantir o funcionamento eficiente de todos os equipamentos, assegurar a máxima disponibilidade dos equipamentos e sistemas, consumos energéticos mínimos, qualidade ambiental, identificação de fragilidades e sua melhoria, redução de avarias e sua resolução rápida.” (José Paulo Saraiva Cabral (2009)).

Meta –“ a expressão analítica de um objectivo, por exemplo, não ter mais do que 1 avaria/mês; tempo médio de reparação não superior a 2 horas; tempo médio de atendimento a avarias inferior a 15 minutos; esforço em manutenção preventiva 75% do total; disponibilidade não inferior a 95%; custos de manutenção inferiores a 4% da facturação, etc.” (José Paulo Saraiva Cabral (2009)).

Considera-se a manutenção como uma actividade de apoio à produção no que diz respeito à prestação dos serviços. Actualmente esta ainda é encarada como desnecessária devido aos seus custos.

Podemos então definir manutenção, de acordo com José Paulo Cabral Saraiva (2009) como o conjunto das acções destinadas a assegurar o bom funcionamento das máquinas e instalações, garantindo que são intervencionadas nas oportunidades e com o alcance certo, de acordo com as

boas práticas técnicas e exigências legais, de forma a evitar a perda de função ou redução do rendimento e, no caso de tal acontecer, que sejam respostas em boas condições de operacionalidade com a maior brevidade, e tudo a um custo global optimizado.

Na perspectiva de José Paulo Cabral Saraiva (2009), num plano de gestão de manutenção o gestor da manutenção deve encarar esta área com uma grande sensibilidade aos custos, a sua função não é computá-los nem controlá-los com rigor, os seus objectivos não podem ser materializados em termos financeiros.

Podemos então concluir que uma gestão ineficiente da manutenção leva ao desperdício dos recursos e muitas vezes pode levar ao agravamento de problemas que se detectados no início não afectariam o desempenho e os seus custos para o serviço, causando assim o desperdício. Ao contrário, esta quando bem gerida permite a disponibilidade dos equipamentos e confere algumas modificações que podem melhorar a performance, a confiabilidade e a segurança dos resultados prestados devido á utilização de um conjunto de técnicas, as quais ajudam na antecipação dos problemas de uma forma preventiva levando assim á minimização das avarias. É desta forma que a área de manutenção manifesta uma grande importância para o serviço porque actua de forma a evitar que ocorram avarias não previstas e não actuando apenas nas suas correcções. Para a diminuição destas avarias, ou em último caso as suas correcções, são utilizadas determinadas técnicas de manutenção, segundo José Paulo Cabral (2009) tais como: a manutenção preventiva, correctiva e predictiva.

6.3.3. Manutenção Preventiva

Segundo o autor José Paulo Saraiva Cabral (2009) a manutenção Preventiva é um tipo de manutenção que actua de acordo com planos pré-estabelecidos. Este tipo de manutenção é considerada como todas as inspecções regulares com o objectivo de antecipar as avarias possibilitando assim uma maior disponibilidade e confiabilidade dos equipamentos mantendo-os em condições ideais e prevenindo assim as ocorrências adversas. Este tipo de manutenção é cada vez mais importante devido ao desgaste gradual e natural dos equipamentos. Revela-se importante na diminuição dos custos do equipamento, pois para além das necessidades de reparação de um equipamento, uma avaria pode levar à sua paragem em momentos menos desejados.

Este tipo de manutenção é necessário no que diz respeito ao tempo de vida útil do equipamento, levando assim á redução dos custos e ao aumento da sua segurança e desempenho.

Presencia-se hoje uma restrição no desenvolvimento de planos de manutenção preventiva, nos serviços hospitalares, devido á existência de uma grande limitação a nível de recursos materiais, humanos e financeiros.

De acordo com o autor José Paulo Saraiva Cabral (2009) consideram-se dois tipos de manutenção Preventiva diferentes:

- Manutenção preventiva sistemática

Segundo o autor este tipo de manutenção é aquela que actua quando a intervenção é determinada a partir de intervalos pré-definidos.

- Manutenção preventiva condicional

Segundo o autor este tipo de manutenção é aquela que actua quando a intervenção é determinada a partir de “sintomas” apreendidos em inspecção ou controlo de funcionamento, antes de ter ocorrido por parte do equipamento a sua perda de função.

6.3.4. Manutenção Correctiva

Do ponto de vista de José Paulo Saraiva (2009) a manutenção Correctiva actua quando os equipamentos estão prestes a avariar ou já avariaram, é destinada a reparar o equipamento e a recoloca-lo nas suas condições iniciais de modo a ficarem aptos para executarem as suas funções a que se destinam. Em caso de uma avaria após a sua ocorrência, este tipo de manutenção deve ser efectuada em carácter de urgência, não permitindo a sua programação, é considerado o método mais caro de gestão de manutenção, pois implica altos custos a nível de peças, trabalhos extras, aumentando o tempo inútil do equipamento e levando assim á ineficácia do serviço prestado.

De acordo com este autor, a manutenção correctiva é aquela que é realizada na sequência de uma avaria ou perda de função, a qual poderá ter ocorrido em resultado de:

- Avaria (intrínseca) – na qual ocorre perda de função por causa intrínseca ao próprio equipamento.
- Avaria (extrínseca) – na qual ocorre perda de função por causa exterior ao equipamento: acidente, colisão, má operação etc. que, embora penalizando a disponibilidade operacional do equipamento, não contribui para os seus indicadores teóricos e a fiabilidade intrínseca do equipamento.

6.3.5. Manutenção Preditiva

Considera-se uma manutenção preditiva segundo o autor José Paulo Saraiva (2009), aquela que é correspondente a todas as intervenções baseadas na condição do equipamento, e aquela que é efectuada quando de acordo com as previsões da análise e da avaliação de parâmetros significativos da degradação natural do equipamento. Depois de inspeccionadas indicam que as mesmas atingiram limites previamente estabelecidos, definindo assim a necessidade da sua intervenção.

A confiança dos parâmetros e variáveis dos equipamentos laboratoriais é fundamental, assim torna-se importante que a manutenção envolva estruturas complementares para que possam realizar

ensaios e calibrações nos equipamentos, de modo a que os resultados finais não sejam influenciados e não venham a prejudicar o serviço prestado.

6.3.6. **Manutenção Preventiva face à Manutenção Correctiva**

Segundo o autor referido a literatura sobre manutenção tem vindo a estabelecer algumas virtudes da manutenção preventiva face à manutenção correctiva das quais se destacam as seguintes:

Um equipamento bem mantido (manutenção preventiva) dura 30% a 40% mais do que um mal mantido.

- Estudos revelam que a implementação da manutenção preventiva induz rentabilidade económica a nível dos consumos energéticos de 5% a 11%.
- A manutenção preventiva reduz significativamente a indisponibilidade e aumenta o rendimento dos equipamentos; os estudos mostram que as perdas por falhas de rendimento são invariavelmente superiores às de indisponibilidade.
- O trabalho correctivo custa 3 a 4 vezes mais do que o planeado.

6.3.7. **Informatização da Manutenção**

A informatização hoje em dia é uma ferramenta que revela grande importância na gestão de qualquer serviço, considerando-se também fundamental num serviço de gestão de manutenção. Um sistema de manutenção informatizado é essencial para todas as actividades de gestão dando apoio à decisão devido à produção de uma grande quantidade de informação. A sua utilização permite a recolha e processamento de dados, permitindo um, rápido acesso a determinados parâmetros como: avaliação técnica, económica e operacional.

Segundo José Paulo Saraiva (2009) é importante que haja organização da informação. Existe no mercado vários softwares de gerenciamento específico disponíveis.

Cada equipamento precisa ter o seu “prontuário” no qual estarão compiladas informações como: nome, marca, modelo, codificação, localização, responsáveis, telefones de contacto e nomes dos envolvidos com a assistência técnica, especificações de instalação, data de chegada, plano de manutenções preventivas e registos de eventuais manutenções correctivas, entre outros.

A elaboração de manuais de instrução de trabalho pode ser útil para que os operadores das rotinas laboratoriais possam fazer consultas.

Será útil em especial para novos funcionários ou funcionários recém-transferidos de sector. É importante que sejam actualizados frequentemente. Actualmente os fornecedores de equipamentos encaminham manuais de operações detalhados.

Para equipamentos que requerem condições metrológicas específicas deve haver descrição do plano de calibração, verificação, interpretações para os certificados de calibrações e identificação com a descrição da sua situação de calibração.

O Software de gestão de manutenção costuma designar-se por: *Gestão da Manutenção Assistida por Computador* (GMAC) ou a contra-parte inglesa de *Computerized Maintenance Management System* (CMMS) ou de *Enterprise Asset Management System* (EAM)

Este tipo de software contém determinadas finalidades tais como:

- Organização e padronização dos procedimentos correspondentes aos serviços de manutenção;
- Rápida obtenção de informação sobre a manutenção de qualquer tipo de equipamento;
- Transmitir informações sobre o historial dos equipamentos;
- Organização da manutenção de uma forma estratégica de acordo com os planos de manutenção;

Com este tipo de programa será mais fácil gerir e organizar toda a rede de equipamentos de um serviço ao qual é exigido um conjunto de requisitos de acordo com os normativos da qualidade.

6.3.8. A Qualidade na Manutenção

Com a existência de um nível elevado da concorrência entre os laboratórios a Qualidade dos serviços tem sido foco de grandes preocupações, neste sentido os programas de gestão da qualidade foram multiplicando-se, sendo o foco principal de qualquer organização o fornecimento de serviços ou produtos que satisfaçam as necessidades dos seus clientes.

Hoje em dia a Qualidade é um dos parâmetros de grande importância a nível dos serviços, mas para que, consigamos ter um serviço de qualidade é necessário que ela esteja presente em todo o processo de trabalho e que seja de carácter contínuo.

Podemos definir qualidade segundo a norma NP EN ISO 9000:2005 como “o Grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas”.

Sendo assim a área de infra-estruturas e manutenção de equipamentos de um serviço laboratorial também exige rigor e qualidade de modo a manter os equipamentos nas melhores condições de trabalho com um rigor elevado, conseguindo-se assim resultados com um grau de precisão e exactidão para que possamos atingir a qualidade nos resultados analíticos.

Para além da sua vertente especificamente técnica, a manutenção alcança hoje um conjunto muito vasto de actividades destinadas a responder a exigências legais, certificação, segurança e sustentabilidade social, esta última é entendida como a capacidade da organização exhibir e poder demonstrar, a todo o momento, que conduz as suas actividades utilizando práticas seguras, respeitadoras do ambiente e socialmente aceites.

Segundo José Paulo Saraiva (2009), atendendo ao perfil tecnológico dos equipamentos e sua instalação, a função manutenção assume-se hoje como uma actividade de primeira linha com

exigências de desempenho multidisciplinares, formação de técnicos e de gestores e uma responsabilidade muito ampla no seio de qualquer organização.

Assim, a implementação da qualidade nos serviços de gestão da manutenção possibilita uma redução dos seus custos e um aumento da melhoria a nível do desempenho dos equipamentos e da qualidade do serviço prestado desde que as normas e procedimentos sejam cumpridos, atingindo-se assim o processo de melhoria contínua.

6.4. A Metrologia com base na aprovação dos equipamentos para o seu uso.

A metrologia está baseada em vários requisitos evidenciando a qualidade das medições e consiste no relacionamento entre a qualidade do equipamento de medição e as exigências metroológicas inerentes à medição que se pretende concretizar.

6.4.1. Metrologia de acordo com a legislação

“A Metrologia é uma área de grande importância de modo a manter os equipamentos nas perfeitas condições de trabalho. É a área do conhecimento relativo à medição e suas aplicações, ela compreende tanto os aspectos teóricos como práticos, relativos à medição, quaisquer que sejam a sua incerteza de medição e o seu domínio de aplicação da ciência e da tecnologia a que se referem” (Vocabulário Internacional de metrologia (VIM)).

De acordo com o termo da ISO 9001:2008 Subcapítulo 7.6: “A organização deve determinar a monitorização e a medição a serem efectuadas e os equipamentos de monitorização e medição necessários para proporcionar evidência da conformidade do produto com determinados requisitos”.

De acordo com o VIM os equipamentos de monitorização e medição no laboratório clínico são todo o equipamento que monitorize ou meça, e de quais os dados influenciem, directa ou indirectamente, a qualidade do resultado do ensaio laboratorial.

O equipamento de medição é o instrumento de medição, software, padrão de medição, material de referência, equipamento auxiliar ou uma combinação desses elementos, necessários à realização de um processo de medição (NP EN ISO 9000:2005).

Ainda de acordo com a ISO 9001:2008, onde for necessário assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- Ser calibrado ou verificado em intervalos especificados ou antes da sua utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser registada;
- Ser ajustado ou reajustado quando necessário;
- Ser identificado para permitir determinar o estado de calibração;
- Ser salvaguardado de ajustes que possam invalidar o resultado da medição;

- Ser protegido de danos e deterioração durante o manuseamento, manutenção e armazenamento.

O serviço deve avaliar e registar a validade dos resultados de medições anteriores quando o equipamento é encontrado não conforme com os requisitos. O serviço deve estabelecer acções correctivas relativamente ao equipamento e a qualquer produto afectado. Os registos dos resultados de calibração e verificação devem ser sempre mantidos.

De acordo com a ISO 15189:2007 (4.2.5) a gestão do laboratório deve estabelecer e implementar um programa de monitorização regular que demonstre a calibração e o funcionamento adequado dos equipamentos, reagentes e sistemas analíticos. Deve igualmente existir um programa de calibração e manutenção preventiva documentado e com os respectivos registos, que, no mínimo, respeite as recomendações dos fabricantes dos respectivos equipamentos.

6.4.2. Metrologia e Terminologia Metrológica

6.4.2.1 Medição

A confiabilidade dos resultados das medições é uma questão crítica no campo da metrologia e tem sido abordada sob os conceitos de *erro* e *incerteza*. Antes da elaboração e da publicação do Guia para Expressão da Incerteza da Medição (GUM) (JCGM, 2008a) e do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) (JCGM, 2008b), documentos elaborados por representantes das sete organizações internacionais do campo da metrologia na década de 1990, não havia um vocabulário e um conjunto de procedimentos padronizados e amplamente aceites que permitissem avaliar e expressar de maneira consistente a confiabilidade dos resultados de medição.

De acordo com o VIM entende-se como medição todo o processo experimental para obter um ou mais valores atribuídos a uma grandeza. Uma medição não se aplica a propriedades nominais, implica a comparação de grandezas e pressupõe a descrição da grandeza compatível com o uso pretendido do resultado da medição, um procedimento de medição e um sistema de medição calibrado, a funcionar de acordo com o procedimento de medição especificado.

Ao efectuar-se uma medição utiliza-se sempre como referência um padrão bem definido, um método de medição adequado e um técnico com capacidade de a executar na perfeição de modo a que seja obtida uma medida correcta, isto é uma medida que sejamos capazes de caracterizar quantitativamente e qualitativamente.

Nota:

Definição de padrão (Material de referência) - " Material ou substância com uma ou várias propriedades suficientemente bem definidas para permitir a sua utilização na calibração de um equipamento, na avaliação de um método de medição, ou na atribuição de valores aos materiais." (VIM).

6.4.2.2 Tipos de Métodos de Medição

De acordo com o VIM existem três tipos de métodos de medição: os métodos quantitativos, métodos ordinais e os métodos nominais.

O método quantitativo é o método segundo o qual “o resultado é expresso por um valor numérico de uma grandeza ou valor numérico: número usado na expressão do valor de uma grandeza, que não o número usado como referência” (VIM). Método para o qual existe mais abordagens de validação e de controlo de qualidade interno e externo.

O método ordinal é o método segundo o qual “o resultado é expresso por uma grandeza ordinal: grandeza, definida por um procedimento de medição convencionado, para o qual é estabelecida uma relação ordenada da sua expressão quantitativa, associada a outras grandezas da mesma natureza, mas para a qual não podem ser estabelecidas relações algébricas entre elas” (VIM). São designados por “métodos qualitativos” ou “métodos semi-quantitativos”;

As abordagens para validação de métodos quantitativos não são recomendadas nos métodos ordinais; As abordagens de controlo de qualidade interno para ensaios quantitativos podem ser aplicadas ao rácio do método ordinal dado equivaler a um método quantitativo; As abordagens de validação baseiam-se no cálculo de Bayesiano (ex.: sensibilidade e especificidade).

O método nominal é o método segundo o qual “o resultado é expresso por uma propriedade nominal: propriedade de um fenómeno, corpo ou substância a que não pode ser atribuída expressão quantitativa” (VIM).

Exemplo: Resultado positivo num ensaio de aglutinação em lâmina (“positivo” se aglutina, “negativo” se não aglutina); Resultado de 4+ (cruzes) em reacção em tubo.

As abordagens de validação de métodos quantitativos não são praticáveis na validação de métodos nominais; As abordagens de controlo de qualidade interno para ensaios quantitativos não são aplicáveis a métodos nominais; As abordagens de validação baseiam-se no cálculo Bayesiano.

Os requisitos técnicos “validação de métodos” e “controlo de qualidade” para métodos ou ensaios laboratoriais não são requisitos da norma ISO 9001 mas sim requisitos da ISO 15189, contudo, a norma não inclui o “como fazer” nem recomenda abordagens.

6.4.2.3. Exactidão e Precisão

A Exactidão de uma medição é a aproximação entre um valor medido e um valor verdadeiro de uma medida.

A classe de Exactidão é a classe dos instrumentos de medição ou sistemas de medição que satisfazem certas exigências metrológicas destinadas a manter os erros de medição ou as incertezas instrumentais dentro de limites especificados nas condições estipuladas de funcionamento.

A Precisão é a aproximação entre valores medidos, obtidos por medições repetidas no mesmo objecto ou objectos semelhantes em condições especificadas.

A Precisão de uma medição é usualmente expressa na forma numérica por características tais como: o desvio padrão, a variância, ou o coeficiente de variação, nas condições especificadas. As condições especificadas podem ser, por exemplo: condições de repetibilidade, condições de fidelidade intermédia, ou condições de reprodutibilidade. (ISO 5725 – 3:1994)

Nota:

Desvio Padrão, variância ou coeficiente de variação – “Em Probabilidade e Estatística, o desvio padrão é a medida mais comum da dispersão estatística (representado pelo símbolo sigma, σ). Ele mostra o quanto de variação ou "dispersão" existe em relação à média (ou valor esperado). Um baixo desvio padrão indica que os dados tendem a estar próximos da média; um desvio padrão alto indica que os dados estão espalhados por uma gama de valores.

O desvio padrão define-se como a raiz quadrada da variância.” (wikipedia)

Repetibilidade - Grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de uma mesma grandeza, efectuadas com a totalidade das condições de medição, condições estas que incluem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições operativas e a mesma localização, e medições repetidas no mesmo objecto ou objectos similares, num curto intervalo de tempo.

Aptidão do equipamento de medição de modo a dar, em condições de utilização definidas, respostas muito próximas à aplicação repetida do mesmo sinal de entrada. (VIM)

Reprodutibilidade - Grau de concordância entre os resultados das medições de uma mesma grandeza quando as medições individuais são efectuadas, fazendo variar condições no que diz respeito, às condições de medição, num conjunto de condições que inclui diferentes locais, operadores e sistemas de medição, e medições repetidas no mesmo objecto ou objectos similares.

Exemplo:

Considera-se um conjunto de medidas x_1, x_2, \dots , de uma mesma quantidade, em condições idênticas.

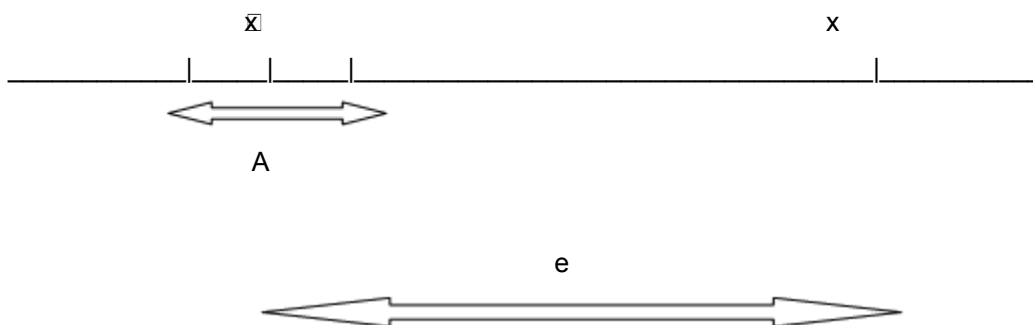


Fig. 6 - Erro (simples) associado a um conjunto de medidas.

(Precisão e Exactidão)

Chama-se precisão à concordância entre os vários valores experimentais obtidos: quanto mais próximos entre si, isto é quanto mais pequena for a amplitude representada no intervalo A representado na figura 6, em que se distribuem, maior será a precisão da medida.

A precisão é medida por funções que exprimem a dispersão dos resultados, nomeadamente o desvio médio e o desvio padrão.

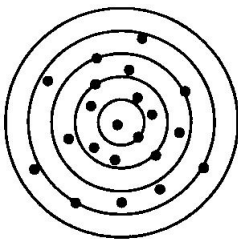
Contraponde a exactidão traduz a concordância dos valores experimentais (por exemplo, a média aritmética) com o valor exacto ou verdadeiro x . Referindo-se assim o intervalo representado por e na figura 6 o qual representa o erro (simples) do valor médio das determinações (valor aproximado).

Podemos então concluir que a precisão é uma medida da reprodutibilidade do método a qual está directamente relacionada com os “erros fortuitos”, enquanto a exactidão é controlada pelos “erros sistemáticos”.

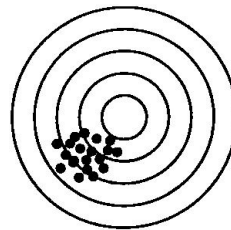
Nota:

O ponto 6.4.2.4.2. caracteriza-nos os tipos de erros de uma medição, onde estará explicado o que são os “erros fortuito”s e os “erros sistemáticos”.

Nas figuras seguintes está representado os erros acidentais e sistemáticos e a distinção entre a precisão e a exactidão.

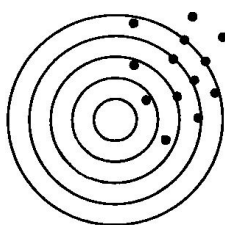


Distribuição aleatória à volta do valor verdadeiro.

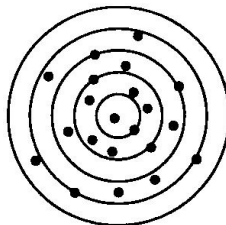


Distribuição aleatória à volta de um valor que não é o Verdadeiro.

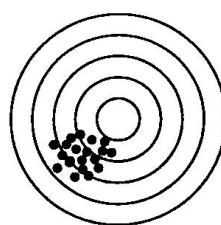
Fig. 7 - Erros Acidentais e Sistemáticos
(Fonte: Professor Paulo Mendes, Física Aplicada- 2005/6. Publicado.)



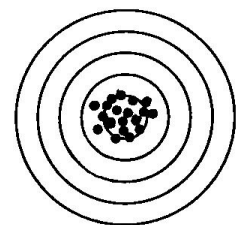
< Precisão
< Exactidão



< Precisão
> Exactidão



> Precisão
< Exactidão



> Precisão
> Exactidão

Fig. 8 - Distinção entre Precisão e Exactidão
(Fonte: Professor Paulo Mendes, Física Aplicada- 2005/6. Publicado.)

6.4.2.4. Problemas nas Medições

6.4.2.4.1. Erro e Incerteza de uma Medição

O Guia para Expressão da Incerteza da Medição (GUM) e o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) delimitam de maneira muito consistente as fronteiras entre os conceitos de *erro* e *incerteza*.

Por definição o *erro* é a diferença entre o valor obtido no processo de medição e o valor verdadeiro da grandeza medida (GUM) (JCGM, 2008b). Assim, o conceito de *erro* supõe que ao mensurando possa ser atribuído um valor verdadeiro, bem definido. Para atribuir um valor verdadeiro ao mensurando é necessário levar em consideração o processo de medição e o grau de sofisticação e precisão da medida.

Nota:

Mensurando - Na 2ª edição do vocabulário internacional de metrologia (VIM) e no guia para a expressão da incerteza de medição (CEI 60050 - 300:2001), o mensurando é definido como a grandeza que se pretende medir.

A aprovação ou reprovação do produto avaliado depende do resultado da medição e da qualidade deste resultado. Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), o resultado só estará completo se tiver a indicação da incerteza de medição associada a este resultado.

Durante a avaliação da conformidade do produto, o cálculo da incerteza de medição é um parâmetro importante para a definição do nível de qualidade das medições.

Em qualquer procedimento de medição de uma grandeza o resultado será uma estimativa do valor verdadeiro dessa grandeza, logo uma indicação quantitativa referente às parcelas de dúvida dessa estimativa é necessária para avaliar a qualidade do resultado de medição.

A *incerteza* é um parâmetro que expressa quantitativamente a qualidade do resultado da medição (GUM) (JCGM, 2008a). Ela é um parâmetro não-negativo que caracteriza a dispersão dos valores que razoavelmente podem ser atribuídos ao mensurando (GUM) (JCGM, 2008b). Quanto maior for essa dispersão, menos confiável será o resultado da medição. Por isso, a *incerteza* pode ser considerada uma medida da dúvida racional que se tem no valor experimental atribuído a uma grandeza (GUM) (JCGM, 2008a).

A *incerteza* pode ser expressa de duas maneiras:

- Como *desvio padrão*, ela é chamada *incerteza padrão*;
- Como um múltiplo de *desvio padrão*, ela é chamada *incerteza expandida*.

Nos dois casos, ela é uma medida da dispersão dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.

No caso em que podemos atribuir um valor verdadeiro ao mensurando, a incerteza padrão pode ser interpretada como o desvio padrão da variável *erro* em uma série de observações realizadas sob

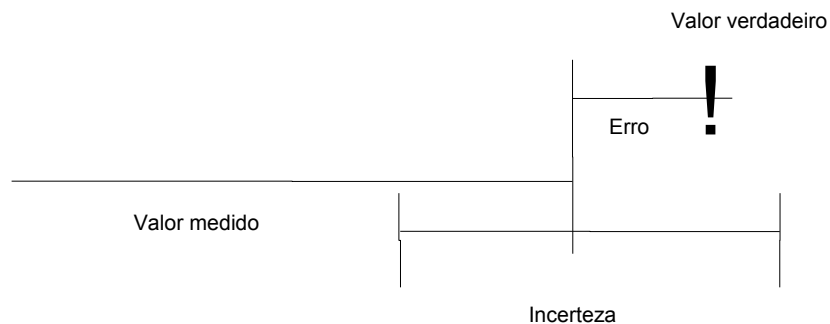
as mesmas condições. No caso mais geral em que há um conjunto de valores verdadeiros, a *incerteza* padrão pode ser interpretada como o desvio padrão que caracteriza a distribuição dos resultados de medição em torno da média do conjunto de valores verdadeiros assumidos pelo mensurando.

Em geral, para um dado conjunto de informações, subentende-se que a incerteza de medição está associada a um determinado valor atribuído ao mensurando. Uma modificação deste valor implica uma modificação de incerteza associada.

Para uma correcta decisão sobre a conformidade com a especificação, o valor da incerteza deve considerar o efeito de todas as fontes aleatórias e sistemáticas não factíveis de correcção.

A *incerteza* de medição pode ser causada por diferentes fontes tais como:

- Operador;
- Métodos de Medição;
- Instrumento de medição;
- Condições Ambientais;
- Padrão;
- Exactidão de um equipamento;



$$[\text{Resultado da medição}] = [\text{valor medido}] \pm [\text{incerteza da medição}]$$

Fig.9 - Relação entre o valor medido e a incerteza da medição.

(Fonte: Manuel Bernardo, Metrologia, Gestão do Equipamento, Aprovação para o uso; Formação HSM; edição B01. Não publicado)

É preciso ter cuidado para não confundir a *incerteza* do resultado de uma medição com o *erro*, pois não representam o mesmo conceito e possuem princípios diferentes.

O conceito de *erro* é muito mais restrito do que o conceito de *incerteza*. Para que se possa definir *erro* de medição é necessário definir valor verdadeiro. Nos casos em que não podemos pressupor a existência de tal valor, não faz sentido evocar o conceito de *erro*. O *erro* é uma quantidade frequentemente não calculada, pois seu cálculo, ainda que aproximado, exige conhecimento prévio do valor do mensurando. Frequentemente o *valor verdadeiro* do mensurando é aquilo que desejamos estimar no processo de medição.

O conceito de *incerteza*, por sua vez, é mais abrangente. Não depende do conhecimento do valor do mensurando. Tal valor pode não existir e mesmo assim será possível avaliar a *incerteza* da medição, esta é a expressão mais apropriada e universal da qualidade do resultado de uma medição.

6.4.2.4.2. Tipos de Erro de Medição

Qualquer medida experimental está sujeita a *erro*, esta é a diferença entre o valor verdadeiro e o valor medido (valor medido de uma grandeza menos um valor de referência, o qual é impossível eliminar totalmente). No entanto é importante que se conheça o seu valor e as suas causas, de modo a saber qual o valor verdadeiro que o resultado obtido lhe fornece podendo assim ser controlado, implementado-se condições experimentais que conduzem a *erros* não superiores a um valor ainda aceitável.

- O conceito de *erro* pode ser usado quando há um valor de referência único, o que ocorre quando uma calibração é efectuada por meio de um padrão de medição com *incerteza* de medição desprezável, ou se é dado um valor convencional, caso em que o erro é conhecido, ou se o mensurando é supostamente representado por um único valor verdadeiro ou um conjunto de valores verdadeiros de amplitude desprezável.

- O erro de medição não deve confundir-se com um erro de produção ou um erro humano.

De acordo com o VIM, o *erro* não representa uma grandeza quantificável e, como tal, no contexto desta comunicação essa designação corresponde à de *erro de calibração* ou *desvio de calibração*, representando a diferença entre os valores observados e os valores convencionalmente verdadeiros de uma grandeza mensurável.

Podemos considerar dois tipos de erros, os *erros sistemáticos* e os *erros aleatórios*.

Erros sistemáticos

O *erro sistemático* é a componente do erro de medição o qual se mantém constante ou varia de uma forma previsível em várias medições executadas.

Os *erros sistemáticos* são os erros devido a factores sujeitos a certas leis cujo conhecimento permitirá, pelo menos em princípio, determiná-los e assim utilizá-los como correcções aos resultados das medidas. Estes podem ser constantes se o seu efeito não variar de medida para medida ou podem ser variáveis no caso contrário.

São *erros* dependentes do operador e são devidos à sua técnica deficiente e à sua inexperiência (os de operação) ou às deficiências pessoais.

Exemplos de *erros sistemáticos*:

- Erros Instrumentais (decorrentes de deficiências de funcionamento ou de calibração de aparelhos, etc.);
- Erros Devidos à Presença de Impurezas;
- Erros de Operação e Erros Pessoais;

- Erros de Método (mais graves do que os anteriores pois são inerentes ao processo utilizado e não podem ser eliminados pela técnica de um bom operador.)

Erros fortuitos, aleatórios ou indeterminados

São os erros devido a variações imprevisíveis, de causas não conhecidas, as quais são, em geral irregulares e pequenas. As causas poderão ser pequenas alterações de variáveis não controladas pelo operador, por exemplo, a temperatura, humidade, iluminação, pureza de reagentes, velocidade de aquecimento ou arrefecimento etc.

6.4.2.4.3. Tipos de Incerteza de Medição

Incerteza Tipo "A" (u_A)

Este tipo de *incerteza* é calculado com base numa distribuição de probabilidade. Está baseada em factores estatísticos.

Para a determinação deste tipo de incerteza deve-se executar uma série de repetições com as mesmas condições. Se a *incerteza* for calculada em condições de calibração, devem ser utilizados padrões de óptima qualidade.

O procedimento a ser adoptado deve ser o seguinte:

- Executar um número "n" de medições;
- Calcular o *desvio padrão* das medições através da seguinte formula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (x_k - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

(formula 1)

Onde:

s = desvio padrão

X_k = resultado da medição actual

\bar{x} = média dos resultados

n = número de medições

k = índice da medição actual

- Calcular a incerteza (conforme utilização):
- Adoptando-se valores individuais (situações mais críticas):

$$u = s$$

(formula 2)

Onde:

U = incerteza

S = desvio padrão

- Adoptando-se médias dos valores (quando consideramos a média como o resultado das medições)

$$u = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Incerteza Tipo "B" (u_B)

Este tipo de incerteza é o método de avaliação da incerteza realizado por outros meios que não a análise estatística de uma série de observações. Exemplos de *incertezas do tipo "B"*:

- Dados de medições anteriores;
- Especificações de fabricantes;
- Experiência na utilização e verificação do comportamento do equipamento com o seu tempo de utilização;
- Dados fornecidos em certificados de calibração;

Existem muitos casos possíveis, dos quais podemos citar:

- Incerteza declarada com *factor de abrangência* k (nível de confiança) informado.

Alguns fabricantes fornecem, através dos manuais ou certificados de calibração, um valor de *factor de abrangência*, que é baseado no nível de confiança dos resultados fornecidos pelo instrumento, onde por exemplo:

$k = 2$, a incerteza dada foi estimada para um nível de confiança de 95%;

$k = 3$, a incerteza declarada foi estimada para um nível de confiança de 99,73%.

Tanto a *incerteza expandida* quanto o *factor de abrangência* são obtidos dos certificados de calibração e a partir destes dois valores pode-se determinar o valor da *incerteza padrão* (*incerteza do tipo "B"*), pois basta dividir o resultado da *incerteza expandida* pelo *factor de abrangência*.

$$U_B = u_E / k$$

(formula 4)

Onde:

U_B = Incerteza do tipo "B".

U_E = Incerteza expandida.

K = Factor de abrangência.

- Incerteza declarada com nível de confiança informada.

Conhecendo-se o nível de confiança, pode-se calcular a *incerteza do tipo "B"* dividindo o valor encontrado pelo "*t de Student*" correspondente. Existe um valor "*t de Student*" para cada nível de confiança e número de amostras desejado, uma vez que a distribuição de "Student" considera o número de amostras e se equivale a uma distribuição Normal, considerando o comportamento da população.

- Limites de erro especificados pelo fabricante

Muitas das vezes o fabricante fornece apenas os limites de erro do equipamento de medição.

Neste caso, adopta-se o seguinte procedimento:

- Calcular "a", que é a média dos limites inferior e superior.
- Calcular a *incerteza do tipo "B"* pela expressão:

$$u_B = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

(formula 5)

Onde:

U_B = Incerteza do tipo "B".

a = média dos limites inferior e superior.

O limite superior e inferior são facilmente encontrados no catálogo do fabricante do equipamento de medição universal.

Exemplo:

Se um fabricante especifica no seu catálogo que um dado paquímetro tem +/- 0,02 mm de exactidão (*incerteza de medição*), "a" vai ser $0,04/2 = 0,02$ mm.

- Incerteza gerada por efeitos sistemáticos não compensados

Em algumas situações práticas os *erros sistemáticos* não são compensados e a distribuição desses erros não é simétrica em relação a um ponto de referência. Com isso, o cálculo da *incerteza* fica mais difícil.

Assim, para o fabricante simplificar os cálculos, a *incerteza de medição* pode ser determinada através de uma distribuição rectangular, em que é usada a diferença entre o maior e o menor valor encontrado nas medições como numerador. Desta forma, temos a *incerteza de medição* determinada como nos mostra a equação 6.

$$u = \frac{M_i + M_f}{\sqrt{3}}$$

(formula 6)

Onde:

 M_i = maior valor encontrado M_f = menor valor encontrado

6.4.2.4.4. Diferenças entre Erro e Incerteza de Medição

A tabela seguinte resume a comparação entre os conceitos de erro e incerteza.

	Erro	Incerteza
Definição	É a diferença entre o resultado obtido numa medição e o seu valor verdadeiro	É um parâmetro que permite avaliar quantitativamente a confiabilidade do resultado de uma medição.
Como se obtém	O erro é obtido pela diferença entre o resultado da medição e o seu valor verdadeiro. Portanto, pode ser positivo ou negativo.	A incerteza pode ser obtida por procedimentos estatísticos ou não, mas sempre poderá ser interpretada como um desvio padrão. Portanto, é sempre um parâmetro positivo.
O que é necessário para obtê-lo?	É necessário saber (ou ter uma boa estimativa) do valor verdadeiro para estimar o erro de uma medida.	Não é necessário saber o valor verdadeiro para estimar a incerteza do resultado de uma medição.
Como se decompõe?	O erro decompõe-se linearmente nas diversas fontes de erro: $E = E_{\text{fonte 1}} + E_{\text{fonte 2}} + \dots$ Existem várias componentes de erro porque existem várias fontes de erro. Observa-se que, nesta definição, o conceito de erro aleatório jamais será empregado como referência ao desvio padrão de uma série de observações.	A incerteza pode ser interpretada como um desvio padrão. O quadro da incerteza total decompõe-se numa soma de quadros, caso as incertezas parciais sejam estatisticamente independentes: $u^2 = u_1^2 + u_2^2 + \dots$ De maneira análoga ao erro, a incerteza pode ser expressa em componentes atribuídas a diversas fontes de variabilidade.
Qual é seu uso prático?	O conceito de erro tem mais importância teórica do que prática.	É a maneira adequada de avaliar a confiabilidade do resultado de uma medição.

Tabela 1 - Comparação entre conceitos de erro e de incerteza segundo o vocabulário internacional de metrologia. (Fonte: Paulo Lima Junior, " Discutindo os conceitos de erro e incerteza a partir da tábua de Galton com estudantes de graduação"; submetido ao CBEF)

De acordo com a tabela podemos concluir que a *incerteza de medição* é um parâmetro fundamental na confiabilidade metrológica dos equipamentos.

Esta deve ser criteriosamente avaliada, pois com esta conseguimos determinar o *tempo estimado para falha (Tpf)*, baseando-se nos *erros* apresentados pelos equipamentos e no tempo entre as calibrações.

A Exactidão de um equipamento, através do qual executamos a medição, é sempre a fonte de incerteza da medida em causa. A Exactidão pode apresentar - se sob diversas formas, tendo em vista a determinação da componente da incerteza da medida.

A *Incerteza* associada a qualquer medição individual, executada com um dado equipamento de medição, é sempre o *Critério de Aceitação* do equipamento em causa. O *Critério de Aceitação* de um equipamento de medição é, na prática, a *incerteza* associada a cada uma das medições executadas por esse mesmo equipamento.

Qualquer resultado de uma medição está associado à sua respectiva *incerteza*. Nas calibrações realizadas nos equipamentos de medição, as *incertezas* devem ser apresentadas nos seus certificados; assim será possível obter facilmente as *incertezas* dos desvios verificados nas calibrações realizadas nos equipamentos.

Com tudo também é importante focar que a escolha dos laboratórios de calibração é muito importante neste processo, pois laboratórios diferentes podem aferir *incertezas* muito variadas. As *incertezas* aferidas por estes podem ter uma influência significativa na *incerteza expandida* e assim alterarem a *curva de tendência* do equipamento, originando uma menor confiabilidade nas suas conclusões.

Assim sendo a escolha do laboratório que vai executar as calibrações dos equipamentos deve ser feita com um certo critério de modo a que a *incerteza* aferida por este, tenha a menor influência possível na *incerteza total* do processo de calibração.

6.4.2.4.5. Tolerância, Erro e Incerteza

Os conceitos de *Tolerância*, *Erro* e *Incerteza* estão interligados. Embora tenham significados bem distintos são por vezes origem de confusão.

- *Tolerância* - Parâmetro que nos indica os limites de variação máxima (superior e inferior) do Valor especificado.

Como já tínhamos visto no ponto 6.4.2.4.4:

- *Erro* - Indica - nos a diferença entre o Valor Medido de uma grandeza e o valor que seria desejável que tivesse.
- *Incerteza* - Parâmetro que quantifica os limites máximos (superior e inferior) dos erros que podem ser cometidos quando se faz uma medição e para os quais não é possível prever o seu sentido de variação

Uma vez que a incerteza pode originar um desvio com o mesmo sinal do *erro*, devemos impor que a sua soma não deve ser superior à *tolerância*.

A fórmula seguinte mostra a relação entre a *Tolerância*, o *Erro* e a *Incerteza*.

$$|Tolerância| \geq |Erro| + |Incerteza|$$

(formula 6)

Foi considerado que os valores associados à *exactidão* e à *incerteza de medição* deveriam estar contidos dentro dos limites da *tolerância* especificada. Este conceito genérico, está representado na figura 10, era considerado intuitivo (com rigor, sendo a *exactidão* um termo conceptual qualitativo, deve-se referir que a sua quantificação habitualmente associa-se ao *erro* de calibração).

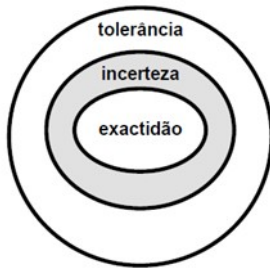


Fig.10 – Tolerância, erro (exactidão) e incerteza.

(Fonte: C. Sousa, A. Lourenço e A. Silva Ribeiro;" Erro mais Incerteza?"; 3º Encontro Nacional da Sociedade Portuguesa de Metrologia; 10 de Outubro de 2008 ISEP, Porto.)

6.5 Calibração

De acordo com o vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) (4), aprovado pela portaria Inmetro 029, de 10 de Março de 1995, “calibração é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores da grandeza com incertezas de medição provenientes de padrões e as correspondentes indicações com incertezas de medição associadas e, num segundo passo, usa esta informação para estabelecer uma relação de modo a obter o resultado da medição de uma indicação”.

As observações constantes na referida definição (item 6.11 do VIM) também esclarecem que o resultado da calibração permite estabelecer os valores do mensurando, determinar as correcções a serem feitas ou determinar outras propriedades ou efeitos de grandezas influenciáveis. Neste contexto, fica evidenciada a importância do adequado controle metrológico dos equipamentos no âmbito do Sistema da Qualidade de qualquer actividade cujos resultados das medições afectem directa ou indirectamente a qualidade do produto, processo ou serviço. A norma ABNT NBR ISO 10012 (Sistema de Gestão da Medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição) recomenda que os processos de medição sejam considerados como processos específicos que têm como objectivo fornecer suporte à qualidade dos produtos produzidos pela organização.

Os requisitos estabelecidos na citada norma servem de base para o cumprimento dos requisitos para medições e controle do processo de medição especificado em outras normas, por exemplo, a ABNT NBR ISO 9001:2000, subsecção 7.6, e ABNT NBR ISO 14001:1996, subsecção 4.5.1. No entanto, a norma 10012 não substitui ou complementa requisitos relativos à calibração de equipamentos contidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Dentro de uma visão geral, o processo de comprovação metrológica compreende quatro sub-processos: identificação dos equipamentos e mensurando a ser objecto de controlo (o que calibrar, identificação e quantificação das características de desempenho requeridas para o uso pretendido do processo de medição), levantamento de provedores com adequadas relações de incerteza e que atendam aos respectivos requisitos (onde calibrar), adequação dos procedimentos de calibração (como calibrar, se calibrados na própria instituição) e a definição do adequado ciclo de calibração (quando calibrar).

Os resultados das calibrações podem ser emitidos num certificado de calibração decorrentes de um processo metrológico consistente e sob reconhecimento formal dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, contendo inúmeras informações que devem ser adequadamente interpretadas para a determinação do desempenho do processo ou produto. Este resultado é, por vezes, expresso como um coeficiente de calibração ou uma série de coeficientes, sob a forma de um enunciado, uma função de calibração, um diagrama de calibração, uma curva de calibração, ou uma tabela de

calibração. Em alguns casos pode consistir numa correcção aditiva ou multiplicativa da indicação com uma incerteza associada.

A periodicidade de calibração deve ser frequentemente reavaliada e otimizada, e entendida como um processo estatístico, onde a fixação de intervalos fixos, normalmente sugeridos pelos respectivos fabricantes, podem não representar a melhor relação custo/benefício na garantia de um dado processo.

6.5.1. Processo de Comprovação Metrológica

6.5.1.1. O que calibrar.

A norma ABNT NBR ISO 9001:2000 (item 7.6) recomenda o emprego da norma ABNT NBR ISO/IEC 10012 como orientação no controle de dispositivos de medição. Esta última norma recomenda que o controlo do processo de medição seja compatível com a importância das medições para a qualidade do produto final. A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece que deverá ser calibrado todo o equipamento utilizado em ensaios e/ou calibrações (incluindo equipamentos de medições auxiliares), e que tenha efeito significativo sobre a exactidão ou validade do resultado do ensaio.

O documento MTRL (U.S. Navy Metrology Requirements List) (5) sugere algumas características úteis para caracterizar os equipamentos que não necessitam de calibrações periódicas dos quais se podem referir:

- Equipamentos que não fazem medições;
- Equipamento que é usado como um dispositivo de transferência cuja medição não é explicitamente usada;
- O equipamento que é um componente de um sistema ou função calibrada como tal;
- Todo o equipamento que é, seguro à falha, tal que a operação fora dos limites especificados de performance será evidente ao usuário;
- Todo o equipamento que faz medições ou fornece dados conhecidos, os quais são monitorizados, durante o uso, por dispositivos, medidor ou escala calibrada;
- O equipamento que executa medições que são requeridas mais para suprir uma indicação de condição operacional do que um valor numérico.
- O equipamento que é descartado após um curto ciclo de vida, ao qual o nível de confiança das suas medições permanecerá num nível aceitável.

Estes equipamentos são isentos de calibração periódica, mas podem necessitar de calibração ou ajustes iniciais quando após a sua colocação em uso.

6.5.1.2. Quando calibrar.

Como já mencionado anteriormente, diversas normas estabelecem, como requisito, a calibração de equipamentos de teste e medição em intervalos adequados.

A Norma Americana U.S. Department of Defense MIL-STD-45662 A, publicada em Agosto de 1988 estabelece que: “Equipamentos de Teste, Medição e padrões de Medição devem ser calibrados a intervalos periódicos, estabelecidos e mantidos para garantir exactidão e confiabilidade aceitáveis, onde confiabilidade é definida como a probabilidade que o Equipamento de Teste e Medição e o padrão de medição manter-se-ão dentro da tolerância através do intervalo estabelecido. Intervalos deverão ser reduzidos ou poderão ser ampliados... quando, os resultados de calibrações prévias indicam que tais acções são adequadas para assegurar o nível de confiabilidade aceitável...”.

A confiabilidade é a probabilidade que um dado produto, irá obter performance satisfatória, sob condições ambientais especificadas e por um período de tempo prescrito, ou para o número de ciclos de operação requerido para a sua tarefa. Esta envolve três conceitos distintos:

- Enquadramento num nível específico de performance.
- Probabilidade de obtenção daquele nível.
- Manutenção daquele nível por um determinado tempo para análise de intervalos de calibração, o termo confiabilidade refere-se à probabilidade que um item do Equipamento de Teste e Medição ou parâmetro esteja dentro da tolerância.

Tendo em conta aos custos de calibração, o intervalo óptimo de calibração é aquele que maximiza a periodicidade, minimizando os custos de calibração e de perdas por interrupção de falhas, sem afectar a confiabilidade do produto.

Sendo virtualmente impossível prever o período de tempo no qual haverá a transição de um item da condição *dentro das especificações* para *fora das especificações*, na prática, tenta-se sempre encontrar, um intervalo de tempo entre calibrações que mantenham o maior número de itens em uso, num nível aceitável de confiança dentro das especificações ou níveis de tolerância

Nos últimos anos, diversos métodos têm sido propostos de modo a controlar percentuais de equipamentos *dentro das especificações*, utilizando-se técnicas estatísticas para associar estes resultados à periodicidade de calibração. Também foram publicados diversos algoritmos de decisão para ajustar intervalos de calibração em função das condições (dentro ou não da tolerância) observadas durante a calibração. De um modo geral, estes métodos consistem de instruções, fórmulas e tabelas para aumentar, manter ou reduzir a periodicidade da calibração. Estes são chamados de *métodos algorítmicos*.

Os *métodos algorítmicos* apresentam algumas limitações, sendo a principal delas a necessidade de considerar o tempo acumulado dos históricos de calibrações de modo a serem mais efectivos e confiáveis. Existem diversos métodos algorítmicos os quais estão grupados:

- *Métodos reactivos* - método nos quais os ajustes nos intervalos de calibração são feitos em resposta aos dados recentes da calibração.
- *Métodos clássicos* – método onde o enfoque está na estimativa do tempo em que ocorrerá uma condição fora dos limites de tolerância.

6.5.1.3. Onde e como calibrar

De acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, quando utilizados serviços de calibração externos, devem ser utilizados serviços de calibração de laboratórios que demonstram competência, capacidade de medição e rastreabilidade de modo assegurar a rastreabilidade da medição.

É importante também verificar se a capacidade de medição do laboratório a contratar é compatível com as características metrológicas do equipamento de medição. A comprovação metrológica compreende a calibração e a verificação do equipamento de medição. A verificação será a comparação dos resultados da calibração com as características metrológicas específicas dos equipamentos, sendo adequadas para o seu uso pretendido.

Os laboratórios acreditados no âmbito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 têm os seus procedimentos técnicos avaliados, mas a sua grande capacidade de medição será definida principalmente pelos seus padrões de referência, assim sendo, estes podem não ser suficientemente abrangentes para que seja assegurado as incertezas de medição e/ou os erros do equipamento de medição dentro dos limites especificados nos requisitos metrológicos. Assim, é fundamental antes da escolha de um laboratório acreditado, verificar, qual deles, reúne as necessidades dos nossos equipamentos de medição.

6.5.1.4. Comprovação Metrológica.

A Comprovação Metrológica geralmente inclui calibração ou verificação onde será feito qualquer ajuste ou reparo necessário, recalibração, comparação com os requisitos metrológicos para o uso pretendido do equipamento. Para o alcance desta, é importante que a adequação do equipamento de medição para o seu uso, tenha sido demonstrada e documentada.

Os requisitos para o uso pretendido de um equipamento de medição incluem:

- Amplitude;
- Resolução;
- Erro máximo admissível;

Os requisitos metrológicos são necessários para equipamentos e processos de medição e podem ser expressos como erro máximo admissível, incerteza permissível, estabilidade, faixa, resolução, condições ambientais ou habilidade do operador.

“Erro máximo admissível (EMA) é o valor extremo do erro de medição, em relação a um valor de referência conhecido, que é admissível em especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição, ou sistema de medição.” VIM [4]

Notas:

- 1- Usualmente o termo “erros máximos admissíveis” abrange os dois valores extremos.
- 2- O termo “tolerância” não deve ser usado para designar “erro máximo admissível”.

A indicação de *EMA* aparece em normas ou em especificações de fabricantes. Essa indicação refere-se geralmente a uma característica intrínseca ao equipamento, significando que o equipamento

quando calibrado não tenha um erro (de calibração) maior que o, *EMA*. O valor do, *EMA* pode ser indicado em termos absolutos (p.e., +/- 0,5 mm) ou em termos relativos (p.e., em percentagem).

A figura 11 representa o diagrama dos processos envolvidos na comprovação metrológica.

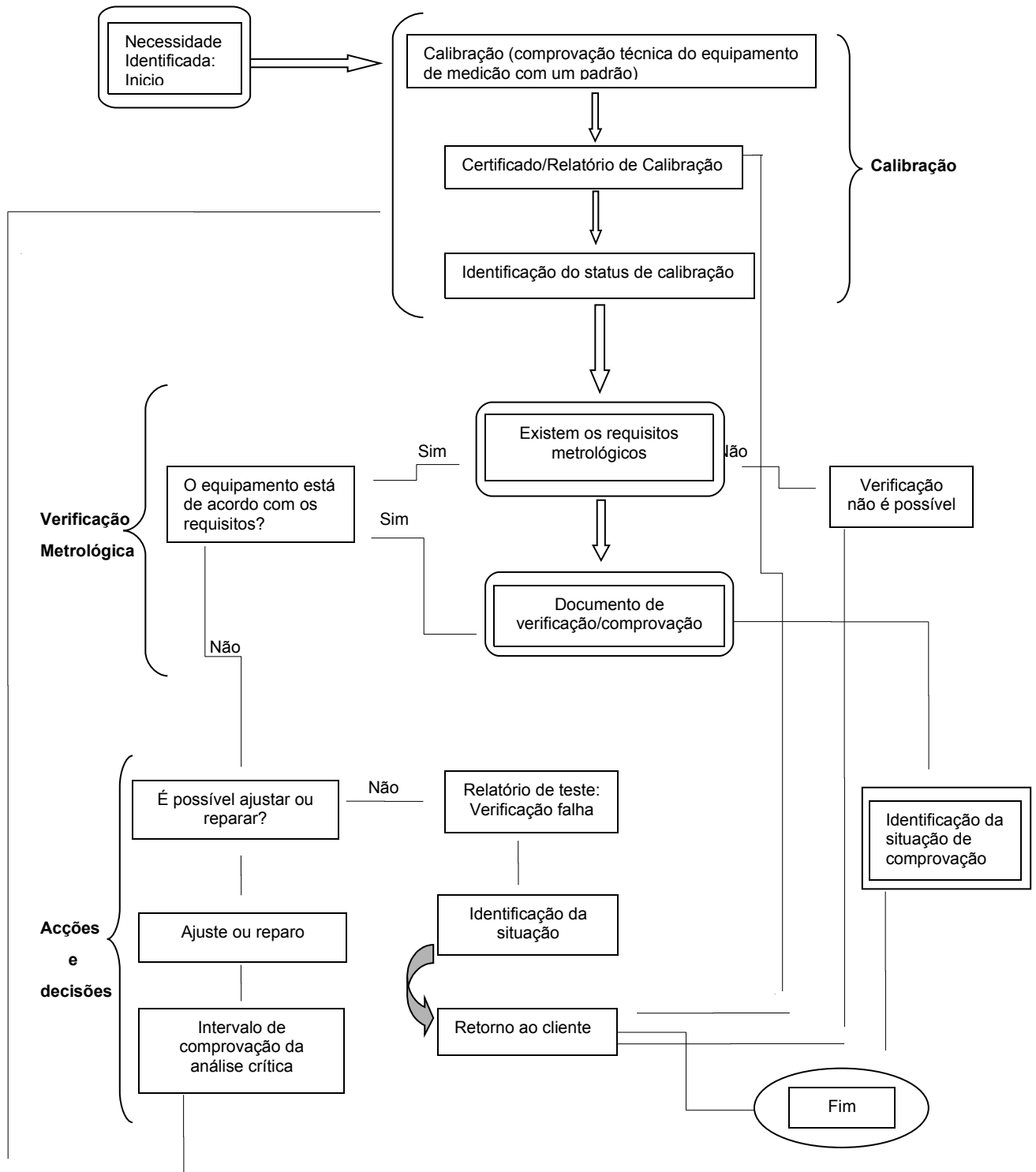


Fig.11- Processo de Comprovação Metrológica para equipamentos de medição.
(Fonte: norma ABNT NBR ISO 10012:2004)

Nota: O sistema de gestão de medição consiste no controle de processos de medições indicados e em comprovação metrológica de equipamentos de medição e dos processos de suporte necessário (como está representado na fig.11)

A recalibração de um equipamento de medição não é necessária se o equipamento já estiver numa situação de calibração válida. O procedimento de comprovação metrológica pode incluir métodos para verificar que as incertezas de medição e/ou erros de equipamento de medição estão dentro dos limites permissíveis especificados nos requisitos metrológicos. Esta informação deve estar disponível para o operador incluir quaisquer limitações ou requisitos especiais.

A verificação proporciona a evidência objectiva de que uma dada entidade satisfaz os seus requisitos, incluindo a incerteza de medição ou seja:

- Confirmação de que um dado material de referência, tal como indicado, é homogéneo para o valor da grandeza e para o procedimento de medição respectivo.
- Confirmação de que as propriedades metrológicas requeridas a um sistema de medição, ou legalmente exigidas, são satisfeitas.
- Confirmação de que uma incerteza – alvo pode ser atingida.

Nota:

Quando aplicável deve ser tomada em consideração a incerteza de medição.

A entidade pode ser, por exemplo, um processo, um procedimento de medição, um material, um composto ou um sistema de medição.

Os requisitos a verificar podem ser, por exemplo, as especificações do fabricante.

- A verificação na metrologia legal, tal como definido no VIM [10], e na avaliação da conformidade, em geral, consiste no exame e na marcação ou emissão de um certificado de verificação de um sistema de medição.
- A verificação não deve confundir-se com calibração ou validação.

Entende-se como validação a confirmação, através da disponibilização de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos para uma utilização ou aplicação pretendida. (ISO 9000:2005).

Todos os Laboratórios certificados pela NP EN ISO 9001:2008 têm de fazer esta validação de acordo com a boa prática da gestão da qualidade.

Nos EUA: CLIA (Janeiro de 2003) requer que todos os laboratórios validem os seus ensaios de acordo com diferentes protocolos.

Na Europa: A validação inter-laboratorial ocorre de acordo com os requisitos de cada país.

Portugal: Não há requisitos de validação, ou seja, não há erro admissível nem, naturalmente, entidade que regule a sua validação, incluindo laboratórios acreditados pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) (ISO 15189). Cada um destes laboratórios assume, dependentemente, os seus erros admissíveis, bem como as melhores abordagens ao cálculo.

A função metrológica deve ser definida pelo serviço (organização). A direcção da organização deve assegurar a disponibilidade dos recursos necessários de modo a estabelecer e manter a função metrológica. A função metrológica pode ser um departamento único ou estar distribuída em toda a organização.

A gestão da função metrológica deve estabelecer, documentar e continuamente melhorar a eficiência do sistema de gestão de medição.

Os intervalos de comprovação metrológica devem ser analisados criticamente e ajustados quando necessário para assegurar a contínua conformidade com os requisitos metrológicos especificados. Para determinação destes intervalos podemos usar dados obtidos de históricos de calibração e comprovação metrológica. Se foram usados registos utilizando técnicas como Controlo Estatístico de Processos (CEP), podem ser úteis para a determinação da necessidade ou não, de alterar os intervalos de comprovação metrológica.

Outro ponto importante é que cada vez que reparamos, ajustamos ou modificamos um equipamento de medição não conforme o intervalo de comprovação metrológica deve ser analisado criticamente.

Um processo importante, dentro da comprovação metrológica, são os registos do processo de comprovação metrológica. Estes devem ser datados e aprovados por uma pessoa autorizada para testar a correcção dos resultados, estes devem ser mantidos e estar disponíveis.

O tempo mínimo de registo depende de muitos factores, incluindo os requisitos do cliente, requisitos estatutários ou regulamentares e responsabilidade do fabricante. Devemos demonstrar nos registos de comprovação metrológica se cada item do equipamento satisfaz os requisitos metrológicos especificados e neles devemos incluir, quando necessário:

- Descrição e identificação única do fabricante do equipamento, tipo, número de série etc...;
- Data da comprovação metrológica;
- Resultado da comprovação metrológica;
- Intervalo da comprovação metrológica;
- Identificação do procedimento de comprovação metrológica;
- Erros máximos admissíveis definidos;
- Condições ambientais pertinentes e declaração sobre correcções necessárias;
- Incertezas envolvidas na calibração do equipamento;
- Detalhes de qualquer manutenção, tais como: ajustes, reparos ou modificações realizadas;

- Quaisquer limitações de uso;
- Identificação das pessoas que realizam a comprovação metrológica;
- Identificação, das pessoas responsáveis pela correcção da informação registada;
- Identificação única (como número de série) de qualquer relatório ou certificado de calibração e outros documentos pertinentes;
- Evidência da rastreabilidade dos resultados de calibração;
- Requisitos metrológicos, para uso pretendido;
- Resultado da calibração após, e onde requerido antes de qualquer ajuste, modificação ou reparo;

Segundo a norma ABNT NBR 10012:2004, os resultados de calibração devem ser registados de forma que a rastreabilidade de todas as medições possa ser demonstrada e de forma que os resultados das calibrações possam ser reproduzidos sob condições próximas das condições originais.

A função metrológica deve assegurar que somente pessoas autorizadas sejam permitidas a gerar, emendar, emitir ou apagar registos.

6.5.1.5. A Incerteza de Calibração

Uma *Incerteza de Calibração* traduz, dentro de uma determinada probabilidade, os limites da nossa dúvida quando fazemos uma medição.

A *incerteza de medição* associada á calibração é um parâmetro fortemente influenciado pelo desempenho metrológico dos meios utilizados na operação de calibração, nomeadamente associados ao padrão, contrariamente ao que acontecia com o conceito clássico de *erro*, podendo considerar-se que a *incerteza da medição* é uma característica extrínseca ao instrumento em análise.

Exemplo: Ao dizermos que medimos o valor 5, dentro de uma incerteza global de medição de +/- 0,05 estamos a dizer que houve um conjunto de factores que poderão ter afectado o valor da medida em causa; factores esses que quantificados têm o valor de +/- 0,05 relativamente ao valor medido. A nossa medida terá um valor verdadeiro que está compreendido entre 4,95 e 5,05. O próprio termo *incerteza* significa que não somos capazes de localizar o valor exacto dentro do intervalo considerado.

A calibração deverá ser considerada, como uma operação que visa testar, se um determinado equipamento está a responder dentro de um determinado *Critério de Aceitação*, que poderá ser a especificação do fabricante. Assim sendo, como exemplo, vamos considerar que o *Critério de Aceitação* (CA) para o equipamento de medição, será a especificação do fabricante (EF), ([CA] = [EF]).

Definindo o *Critério de Aceitação* de acordo com o Guia Interpretativo da NP EN ISO/IEC17025-OGC001, deve-se levar em consideração o seguinte:

- Observar o erro máximo admissível (*EMA*) do fabricante do equipamento;
- Objectivos do Critério de Aceitação (*CA*):
- Definir tolerância para erros máximos admissíveis de equipamentos de medição (exactidão requerida para o uso);

A *incerteza* e o *erro* do equipamento devem ser pequenos quando comparados à tolerância do processo/produto e a soma do módulo do resultado da medição com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo aceitável (*VMA*) para o equipamento de acordo com as seguintes fórmulas:

$$| \text{erro} | + | \text{incerteza} | \leq | \text{VMA} |$$

(formula 7)

$$CA = \frac{|E| + |U|}{T} \quad CA\% = \frac{|E| + |U|}{T} \times 100$$

(formula 8)

Onde:

VMA – Valor Máximo Admissível*CA* – Critério de Aceitação*E* – Erro*U* – Incerteza*T* - Tolerância

Nota: O guia OGC001 do IPAC [5] introduziu um conceito onde se admite que o *erro* e a *incerteza* poderiam ser somados sem que possa ser apontada a anomalia de o resultado dessa soma ser ainda chamado de *erro*. O *Valor Máximo Aceitável* passou assim a ser considerado como um valor limite.

A seguinte figura ilustra e ajuda a perceber o *Critério de Aceitação* para um equipamento de medição.

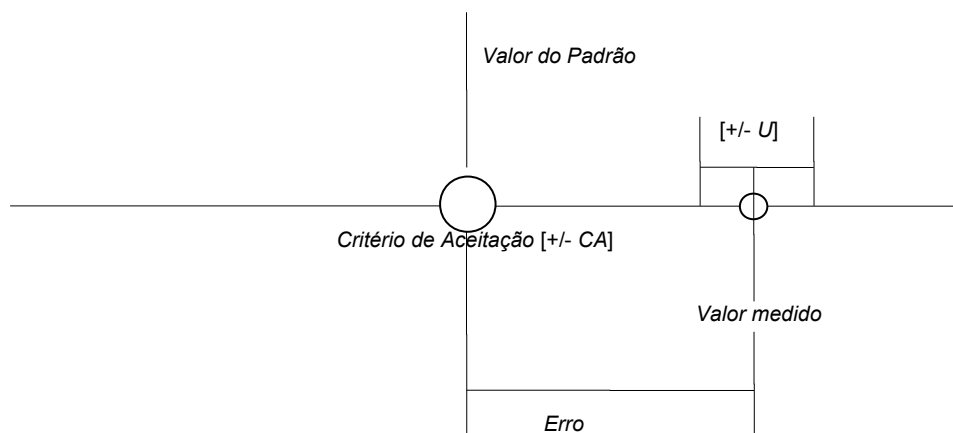


Fig. 12 - Critério de Aceitação para um equipamento de medição.

(Fonte: Formação HSM; Manuel Bernardo, "Metrologia, Gestão do Equipamento, Aprovação para o uso"; edição B01. Não publicado)

Podemos então concluir que a *especificação do fabricante* [$EF=CA$] terá de ser maior ou igual à soma dos módulos do *erro* [E] com a *incerteza de calibração* [UCa]. O erro é por definição a diferença entre o valor lido pelo equipamento menos o valor do padrão.

De acordo com a seguinte fórmula:

$$|CA| \geq |Er| + |U|$$

(formula 9)

Onde:

CA – Critério de Aceitação

Er – Erro

U - Incerteza

A comparação entre a *exactidão da unidade sob teste* e a *exactidão do padrão* é conhecida como *razão entre as exactidões de teste* (TAR).

A comparação entre a *exactidão da unidade sob teste* e a *incerteza de calibração* é conhecida como uma *relação entre as incertezas de teste* (TUR). Esta relação é mais confiável que o TAR porque considera as fontes de erro envolvidas no processo de calibração.

A relação entre as *incertezas de teste* (TUR) é uma medida da capacidade de um determinado equipamento e/ou processo de medição atender uma especificação de produto (ou processo).

Desta forma, TUR é a razão entre a tolerância e/ou especificação do produto e a incerteza presente no teste desta especificação ou tolerância.

O TUR tem duas principais aplicações:

- Calibração de instrumentos de medição e equipamentos;
- Inspeção de componentes fabricados;

De uma forma geral, podemos considerar a seguinte formula para o TUR:

TUR = Tolerância ou EMP (erro máximo permissível)

Incerteza Expandida

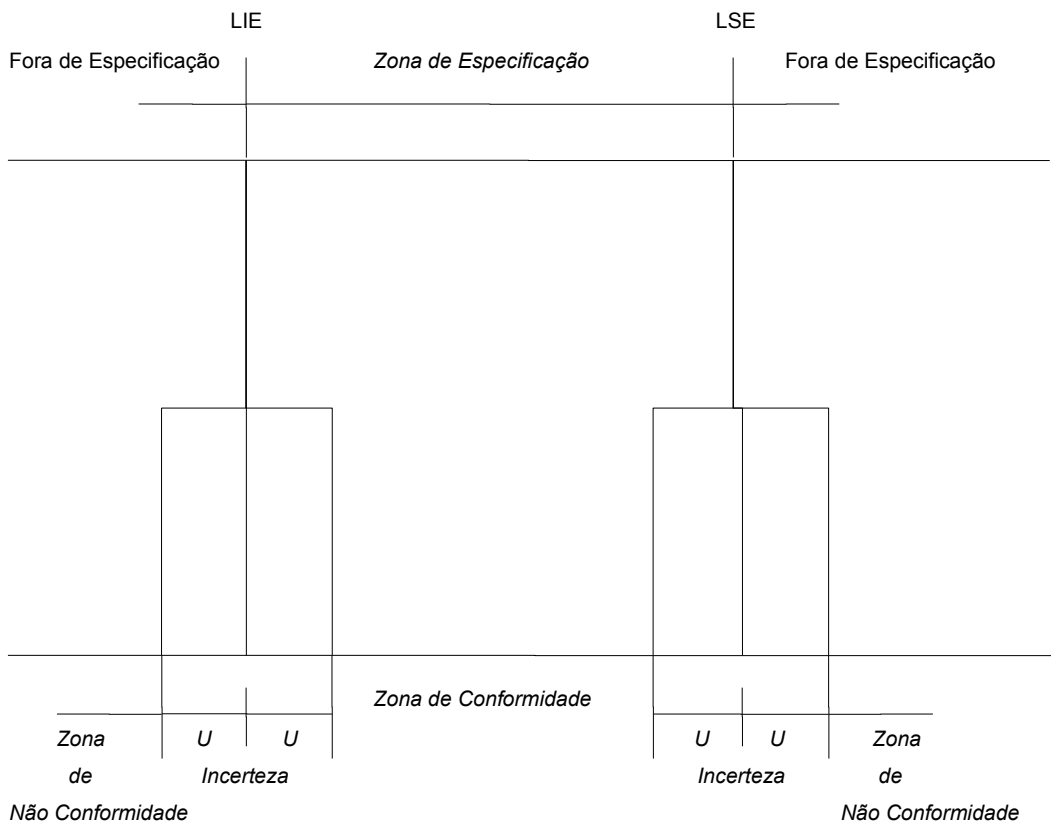
(formula 10)

Verificamos então que a razão TUR compara a variação admissível para o mensurando (o numerador) com a variabilidade associada com a medição do mensurando (o denominador).

A figura 13 mostra-nos a relação entre a *zona de especificação* e a *zona de conformidade*.

Se o *valor verdadeiro* do mensurando estiver dentro da *zona de especificação*, temos que a especificação é satisfeita, caso contrário, o mensurando está fora de especificação. A fim de indicar se o mensurando está ou não fora da especificação, temos que conhecer a incerteza no processo de medição, mostrado na parte inferior da linha horizontal da figura 13. Se o

mensurando está na *zona de conformidade*, temos confiança de que o *valor verdadeiro* está dentro da especificação. Da mesma forma, se o mensurando está na *zona de não conformidade*, temos confiança de que o *verdadeiro valor* está fora de especificação. Para a região de incerteza entre conformidade e não conformidade, não temos confiança suficiente para determinar se o equipamento está conforme ou não.



Onde:

LIE – Limite Inferior da Especificação.

LSE – Limite Superior da Especificação.

Fig. 13 – Relação entre a zona de especificação e a zona de conformidade.

(Fonte: <http://www.portalaction.com.br/en/node/992>)

Como visto devido ao melhor desempenho dos equipamentos, consideramos $TUR \geq 5$ como uma relação aceitável na escolha de um equipamento, e um $TUR \geq 3$ na escolha do padrão de calibração, o que assegura e permite que a incerteza do padrão não interfira significativamente na comprovação metrológica. A figura 14 ilustra o comprometimento da incerteza do padrão em relação ao erro máximo permissível, em função de diferentes TUR adoptados.

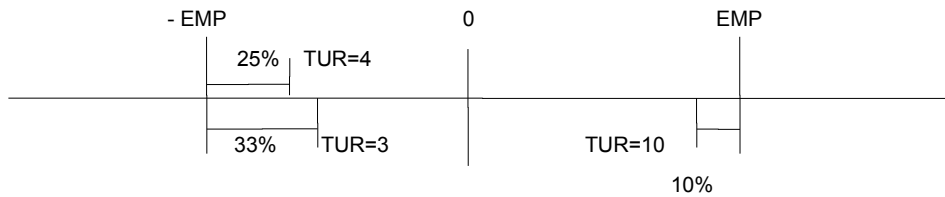


Fig. 14 – Influência do TUR no resultado final de uma calibração.
(Fonte: <http://www.portaaction.com.br/en/node/992>)

- De acordo com a ISO 10012-1 o *erro* resultante de uma calibração, quando não for considerado para a correção das medidas obtidas, deve ser tal que não ultrapasse, na maioria das áreas de medição, um terço (1/3) e de preferência um décimo (1/10) do *erro máximo admissível* do equipamento confirmado durante a utilização”.

Ou seja o *erro total* da medida deve ser no máximo *1/3 da tolerância* do processo/produto como mostra a seguinte fórmula. Critérios mais restritivos podem ser adoptados (1/4 ou 1/10);

$$|LS - LI| \geq 3 |E|$$

(formula 11)

Legenda:

LS – Limite Superior

LI – Limite Inferior

E - Erro

Nota:

Tolerância é dada pela diferença entre os limites superior e inferior de uma especificação.

- Análise crítica dos resultados da calibração;
- Avaliação da adequação do equipamento e reavaliação da periodicidade de calibração.

6.5.1.6. Degradação de um Padrão.

Quando recebemos um Certificado de Calibração temos de analisar os valores e decidir sobre três parâmetros importantes:

- Valor do *Padrão* a utilizar até à calibração seguinte;
- Incerteza* a usar até à calibração seguinte;
- Periodicidade de calibração;

Qualquer decisão deve ter sempre em conta a exactidão requerida para o padrão e a facilidade de utilização dos resultados.

Quanto ao valor do padrão a utilizar até à próxima calibração, podemos construí-lo tendo em conta, a tendência evolutiva dos valores das anteriores calibrações ou simplesmente fixá-lo no valor obtido na última calibração.

O Valor do Padrão a utilizar até à calibração seguinte é o valor obtido na calibração actual.

Assim sendo a Incerteza associada ao Valor do Padrão terá de cobrir, não só a incerteza expressa no certificado de calibração mas também a possível degradação que o padrão venha a sofrer até à calibração seguinte.

Analisemos a situação seguinte como exemplo:

Ano 1995

- Valor do Padrão = 150,0
- Incerteza = +/- 0,1

Ano 1996

- Valor do Padrão = 151,0
- Incerteza = +/- 0,1

Pretende-se saber qual o Valor do Padrão a utilizar entre o ano 1996 e o ano 1997 e qual a incerteza que lhe está associada:

- Como atrás definimos, valor do padrão = 151,0

- A incerteza que lhe está associada terá de cobrir a previsível degradação que o padrão sofrerá de 1996 até 1997.

Sabemos apenas que foi de "+1" entre 1995 e 1996, teremos portanto de considerar que pelo menos este valor de degradação poderá ocorrer quer num sentido quer noutro como nos mostra a figura seguinte.

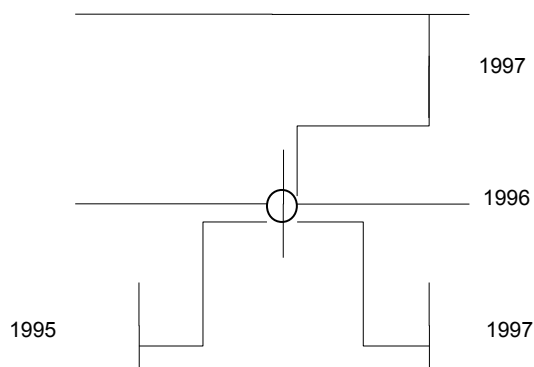


Fig. 15 - Degradação de um Padrão.

Se admitirmos que a Degradação se poderá dar quer num sentido quer noutro não tem lógica considerarmos para o Valor do Padrão outro que não seja o valor da calibração actual. Não há dúvida que em 1997 o mínimo valor, a considerar como Incerteza, que cobre não só a possível Degradação mas também a Incerteza de Calibração nos é dado pela soma em módulo da Degradação com a Incerteza de Calibração.

$$U_P = +/- (|U_{Cal}| + |Degradação|)$$

(formula 12)

Onde:

U_P = incerteza padrão

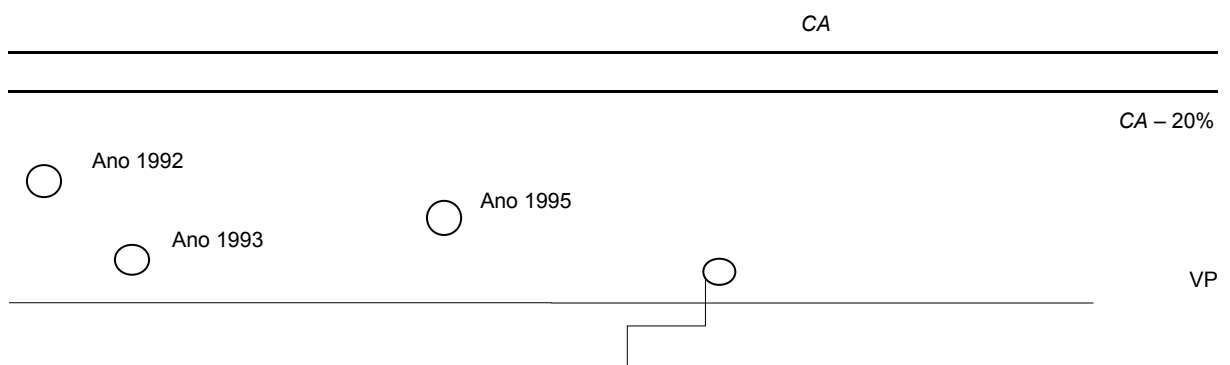
U_{Cal} = incerteza de calibração

Assim consideramos:

- A *incerteza* a usar, associada ao valor do padrão, será pelo menos, igual à soma em módulo da degradação com a *incerteza de calibração*. Quando temos valores de várias calibrações consideramos sempre a pior degradação dos últimos três anos. Consideramos esta incerteza como uma distribuição rectangular.
- Quando o nosso padrão for um instrumento, consideramos como *incerteza do padrão*, de entre todos os pontos de calibração aquele que nos conduzir ao maior valor somando a *incerteza de calibração* com a degradação. Poderemos ainda considerar subdivisões da gama e atribuir a cada subdivisão uma incerteza segundo a regra anterior definida.
- Quanto à *periodicidade de calibração*, teremos de ter em conta que, quando calibramos o padrão não queremos, encontrar um valor que, em conjunto com a *incerteza de calibração*, nos saia fora do valor que consideramos como *exactidão requerida* para o padrão em causa.

Assim sendo, teremos de definir a *exactidão requerida* para o padrão, isto é, o seu *critério de aceitação*, e garantir que a *incerteza do padrão* atrás definida cobre sempre a soma da degradação com a incerteza de calibração.

O *critério de aceitação* será o valor que iremos utilizar como *incerteza do padrão* e consideramos sempre uma distribuição rectangular. Ilustremos a situação na seguinte figura.



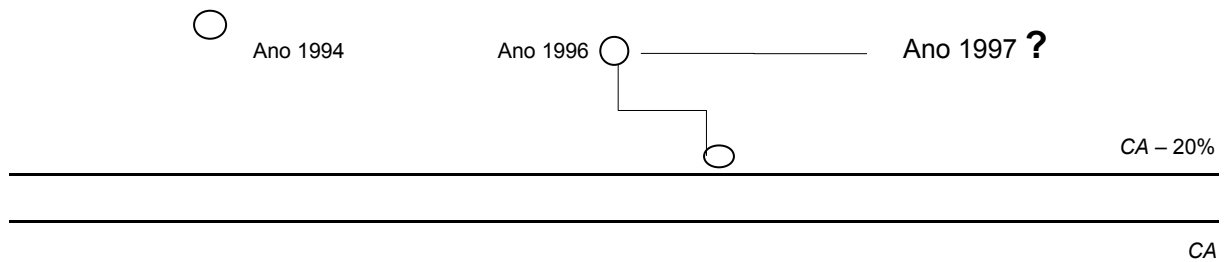


Fig. 16 – Critério de Aceitação de um padrão no decorrer da sua degradação ao longo do tempo.
(Fonte: Formação HSM; Manuel Bernardo, Metrologia, Gestão do Equipamento, Aprovação para o uso, edição B01. Não publicado)

De acordo com a seguinte formula:

$$| CA | \times (1 - Mseg) \geq | Erro | + | Deg. Ano | \times N^{\circ} \text{ anos} + | U_{cal} |$$

(formula 13)

Exemplo:

Critério de Aceitação (CA) = +/- 2

Margem de Segurança (Mseg) = 20%

Erro – Erro da última calibração (Admitamos como exemplo Zero)

Taxa de Degradação Ano (Deg. Ano) = 1

Incerteza de Calibração (U_{cal}) = +/- 0,1

Conclusão:

$$2 \times (1 - 0,2) \geq 0 + 1 \times N + 0,1 \rightarrow N \leq 1,7 \rightarrow N = 1 \text{ ano}$$

6.5.1.7. Alteração da periodicidade entre Calibrações.

A alteração e o ajusto da periodicidade entre calibrações é um elemento que revela grande importância nos sistemas de gestão de medições, sendo por vezes necessário de modo a obter a confiabilidade metrológica dos equipamentos. Esta deve ser definida de acordo com a observação das orientações do fabricante dos respectivos equipamentos, orientação dos organismos de reconhecimento e/ou acreditação, condições de uso e a sua exactidão.

A revisão da periodicidade de calibração deve ser definida de forma sistemática de modo a tomar acções apropriadas quando os resultados não estão de acordo com os critérios de aceitação.

A alteração da periodicidade de calibração é um processo complexo que requer dados matemáticos e estatísticos, precisos e suficientes.

De acordo com o documento ILAC – G24 /OIML D10 parece não haver nenhum método universal de aplicação única, como boa prática para estabelecer e ajustar os intervalos de calibração.

Os métodos podem ser utilizados para a selecção inicial de intervalos de calibração e o reajuste desses intervalos, é feito, com base na experiência. Os métodos adoptados pelos laboratórios podem também ser utilizados se foram apropriados e, se foram validados. O laboratório deve seleccionar métodos adequados e documentar os usados. As decisões futuras para intervalos de calibração de equipamentos devem ser baseados com base nos dados históricos do equipamento conseguindo-se assim prever o *tempo de vida útil* dos equipamentos.

Os métodos de revisão devem minimizar os custos e garantir a confiabilidade do sistema de medição.

6.5.1.7.1. **Métodos alternativos de determinação da periodicidade de calibração segundo o ILAC-G24 / OIML D 10.**

Método 1 – Ajuste automático

Cada vez que o equipamento é calibrado, o ajuste da calibração é feita com base nos resultados obtidos da última calibração.

- Se o equipamento estiver dentro de 80% do *erro máximo admissível*, numa condição conforme aumenta-se 10% a periodicidade de calibração;
- Se o equipamento estiver fora do *erro máximo admissível*, numa condição não-conforme, fora das suas tolerâncias, reduz-se 45% a periodicidade de calibração.

Método 2 – Carta de Controlo

Monitorização do erro do equipamento ao longo do tempo de acordo com o gráfico de controlo. O gráfico de controlo permite-nos identificar o momento em que o equipamento saiu fora do controlo, detectando as causas atribuídas. Neste método, são definidos os pontos de calibração que serão avaliados em todas as intervenções, ou seja, os pontos de calibração significativos são escolhidos, e os resultados são representados graficamente contra o tempo. A partir dos resultados obtidos, da tendência, da dispersão e do desvio, é calculado o desvio médio ao longo de um intervalo de calibração, comparativamente com os critérios estabelecidos. Desta forma o intervalo ideal pode ser calculado.

Este método é difícil de aplicação no caso de equipamentos complexos, e só pode ser usado com processamento automático de dados.

Método 3 – Pelo seu uso

Este método é uma variação dos métodos anteriores.

A diferença é que o intervalo de calibração é expresso em horas de uso, em vez de meses. O instrumento é equipado com um indicador de tempo decorrido e é repostado para calibração quando o indicador atinge um valor determinado.

Exemplo: termopares usados, em temperaturas, extremas e equipamentos sujeitos a um desgaste mecânico.

Este método tem a vantagem do número de calibrações realizadas e o custo dessa calibração variar directamente com a qualidade de tempo que o equipamento é utilizado.

Método 4 – Verificação periódica no uso

Após a calibração os parâmetros críticos do equipamento são verificados periodicamente no seu local de uso através de um dispositivo *caixa preta* ou *padrão* de modo a verificar determinados parâmetros seleccionados.

Este método é adequado para equipamentos que ficam geograficamente distantes do laboratório de calibração, uma vez que a calibração completa, só é feita quando necessária. A dificuldade deste método está na decisão crítica dos parâmetros e na projecção da *caixa preta*.

Exemplos: medidores de densidade, termómetros, dosímetros e medidores de nível.

Método 5 – Outras abordagens estatísticas

Métodos baseados na análise estatística usados em combinação com ferramentas de software adequados. Requerendo conhecimentos mais profundos.

6.5.1.7.2. Método Schumaker

De acordo com *Paulo César da Costa Lino Dunham*¹, *Marcio Machado*² para aumentar-se os intervalos de periodicidade entre as calibrações, é necessário pelo menos quatro ciclos.

Este método é semelhante ao *Método1*, acrescentando o conceito de *equipamento avariado*. As seguintes tabelas 2 e 3 apresentam exemplos deste método.

Ciclos anteriores	Condições no recebimento		
	A	F	C
CCC	P	D	E
NCC	P	D	E
ACC	P	D	P
CN	M	M	P
CA	M	M	P
NC	P	M	P
NN	M	M	P
NA	M	M	P
AC	P	D	P
NA	M	M	P
AA	M	M	P

Tabela 2- Acções para o estabelecimento de ajuste segundo o método de Schumaker.
(Fonte: Paulo César da Costa Lino Dunham¹, Marcio Machado².)

Onde:

C – dentro da conformidade;

F – fora da conformidade;

A – avariado;

P – permanecer;

E – estender;

D – diminuir;

M – máxima diminuição;

Intervalo actual	Estender	Reduzir	Máxima redução
35	49	28	28
70	91	63	42
105	126	98	63
140	168	126	91
175	203	161	112
210	245	189	140
245	280	224	161
280	315	252	175
315	343	287	182
350	364	315	189

Tabela 3 - Ajustes sugeridos pelo método Schumaker
(Fonte: Paulo César da Costa Lino Dunham¹, Marcio Machado².)

Neste método verifica-se a existência de uma acção de redução máxima.

Analisando a tabela 3 podemos verificar a variação dos percentuais em função da actual periodicidade. Com o intervalo actual de 175 dias o aumento desse intervalo será 16%, a redução normal de 8% e a redução drástica de 36%; com a frequência actual de 350 dias o aumento será de 4%, a redução normal de 10% e a redução drástica de 46%.

6.5.1.7.3. Método alternativo de determinação da periodicidade da calibração de acordo com o documento de referência NCSLI Recommended Practice 1 (RP-1) – Establishment and Adjustment of Calibration Intervals.

Método RP -1

Este método é útil de acordo com o histórico de conformidade do equipamento. Se o equipamento apresenta um histórico de conformidade, há uma probabilidade maior que ele se mantenha em conformidade nas calibrações futuras.

Considera o histórico de três calibrações anteriores possibilitando ao usuário dar importância para as calibrações anteriores.

A última calibração, por ter os dados mais actuais, recebe um maior peso sobre as duas anteriores.

Podemos calcular o novo intervalo de calibração de acordo com a seguinte fórmula:

$$NI = CI. (W1 . X + W2 . Y + W3 . Z)$$

(formula 14)

Onde:

NI = novo intervalo de calibração calculado;

CI = actual intervalo de calibração;

W1 = peso dado ao resultado da última calibração;

W2 = peso dado ao resultado da penúltima calibração;

W3 = peso dado ao resultado da antepenúltima calibração;

X = multiplicador referente ao resultado da última calibração;

Y = multiplicador referente ao resultado da penúltima calibração;

Z = multiplicador referente ao resultado da antepenúltima calibração;

Multiplicador	Resultado da calibração	Valor atribuído
X, Y e Z	Dentro da tolerância	1
	Fora da tolerância, não excedendo 1x a faixa	0,8
	Fora da Tolerância, não excedendo 2x a faixa	0,6
	Fora da tolerância, não excedendo 4x a faixa	0,4
	Fora da tolerância, excedendo 4x a faixa	0,3

Tabela 4 - valor atribuído aos Multiplicadores de acordo com o resultado da calibração.

(Fonte: "Periodicidade de calibração de equipamentos e padrões. Análise Crítica de Certificados de Calibração", Eng. Luiz Henrique Ferreira, ENLAR – Encontro de Laboratórios da Rede Metrológica RS.)

Pesos dados:

W1: 0,8 – última calibração;

W2: 0,3 – penúltima calibração;

W3: 0,2 – antepenúltima calibração;

6.5.1.8. Análise do Certificado de Calibração.

Um certificado de calibração deve ter as seguintes informações:

- Título: "Certificado de Calibração".
- Nome e morada do laboratório.
- Identificação única do certificado de calibração.

- Nome e morada da sua empresa.
- Identificação do procedimento utilizado.
- Identificação do item calibrado.
- As condições ambientais.
- A prova de que as medições são rastreáveis aos padrões nacionais.
- Os resultados da calibração.
- Incertezas associadas.
- A aprovação de um organismo de acreditação para as calibrações realizadas (ex.:IPAC).

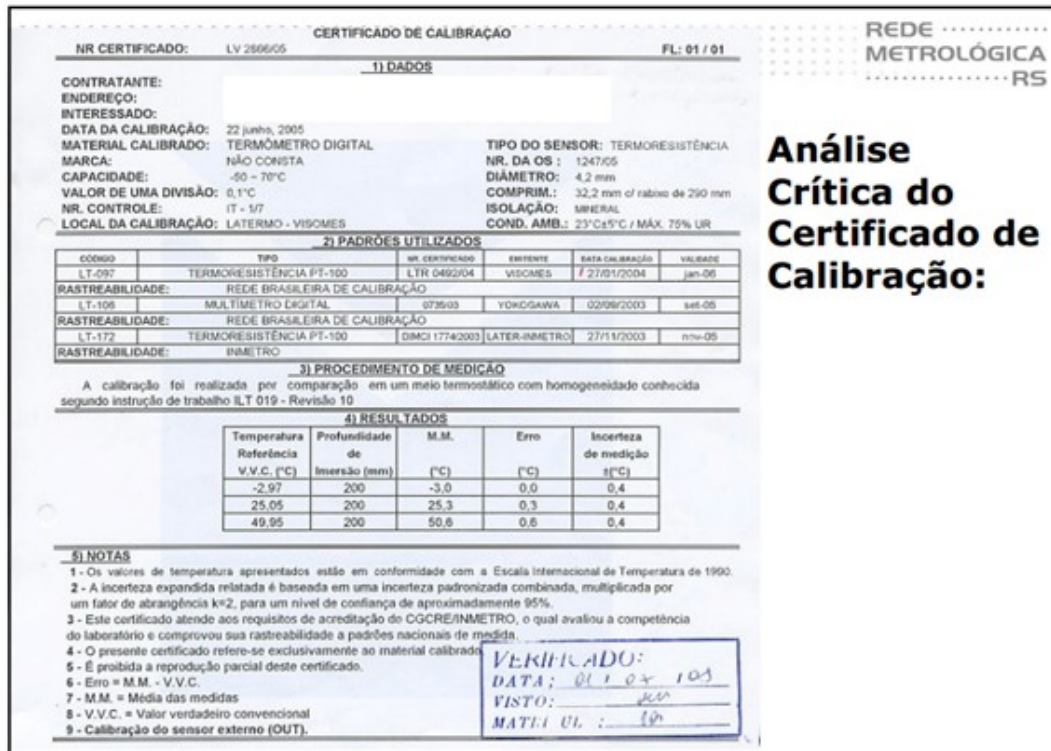
Só são considerados competentes os laboratórios de calibração que satisfaçam os requisitos da NBR ISO/IEC 17925.

Depois de verificar que toda esta informação está presente no certificado, é necessário confirmar que os *erros* e as *incertezas* são inferiores aos *erros máximos admissíveis*. Para cada ponto de calibração, basta somar o *valor absoluto do erro* e a *incerteza expandida* e comparar o resultado com o *erro máximo admissível*:

- Se for inferior, está tudo bem, passe ao próximo ponto.
- Se não for, tem um problema a resolver. Se o valor absoluto do erro for superior ao máximo admissível, ainda pode tentar outro laboratório, com uma incerteza de calibração mais baixa, mas provavelmente não vai funcionar. O que é necessário fazer é verificar se isto compromete o trabalho feito no passado com o equipamento, e nesse caso, é preciso alertar e resolver esta situação o mais rapidamente possível.

No caso de equipamentos eléctricos (multímetro, osciloscópio, analisador de espectro, etc...), os laboratórios de calibração habitualmente têm, software de calibração automática, que comparam os *erros* obtidos com o *erro máximo admissível* especificado pelo fabricante (CA), e colocam os resultados no certificado de calibração. Nestas situações, convém confirmar se estas comparações foram realizadas correctamente, verificando pelo menos num ponto de calibração. Se não fizer isso, pode vir a ter surpresas desagradáveis, como descobrir, geralmente durante as auditorias da qualidade, que o software não soma a *incerteza* associada ao *erro* antes de realizar a comparação.

A seguinte figura ilustra-nos um certificado de calibração e a sua respectiva análise crítica.



Análise Crítica do Certificado de Calibração:

Fig. 17 – Certificado de Calibração

(Fonte – Eng.Luiz Henrique Ferreira; Periodicidade de calibração de equipamentos e padrões. Análise Crítica de Certificados de Calibração; Encontro de Laboratórios da Rede Metrológica RS.).

Resultados:.

Temperatura Referência v.v.c. (°C)	Profundidade de Imersão (mm)	M.M. (°C)	Erro (°C)	Incerteza de medição +/- (°C)
- 2,97	200	-3,0	0,0	0,4
25,05	200	25,3	0,3	0,4
49,95	200	50,6	0,6	0,4

Tabela 5 – Resultados do certificado de calibração apresentado na fig. 17.

Análise dos Resultados:

Tolerância de Medição = +/- 2;

Intervalo de Tolerância (IT) = 4, ou seja, para o ponto de 50 °C, 48 °C a 62 °C

$$CA = IT/3 = 4/3 = 1,3$$

$$ET = Erro + Incerteza de Medição = 0,6 + 0,4 = 1,0$$

CA ≥ ET; 1,3 ≥ 1,0; Aprovado.

6.6. Selecção do Equipamento

Quando seleccionamos um equipamento para desempenhar uma determinada função pretendemos à partida que ele seja capaz de a desempenhar correctamente cumprindo todos os requisitos. Devemos ter em conta aspectos como:

- Adaptabilidade ao seu uso;
- Custo face aos requisitos da função que executa;
- Sistema de medição adaptado ao tipo de medição a executar;
- Tempo gasto por cada medição;
- Facilidade de leitura;
- Especificações técnicas;
- Exactidão compatível com os requisitos da função a executar;

6.6.1. Cumprimento de Especificações

Quando fazemos uma medição com a finalidade de verificar se o seu valor está compreendido dentro de limites preestabelecidos temos sempre de ter em conta os possíveis *erros* que possam estar associados ao valor que medimos, como já tínhamos visto anteriormente.

Se tivermos aprovado um equipamento dentro de um determinado *Critério de Aceitação* quando o vamos utilizar para fazer uma medição individual, essa medição poderá estar afectada por um *erro* que no limite será o *Critério de Aceitação* dentro do qual aprovámos o equipamento.

Podemos assim afirmar que a *Incerteza (U)* associada ao *Valor Medido (VM)* no equipamento é o seu *Critério de Aceitação (CA)*.

O *valor verdadeira* da grandeza está compreendido entre: $(VM) + (CA)$ e $(VM) - (CA)$, como podemos verificar na seguinte figura.

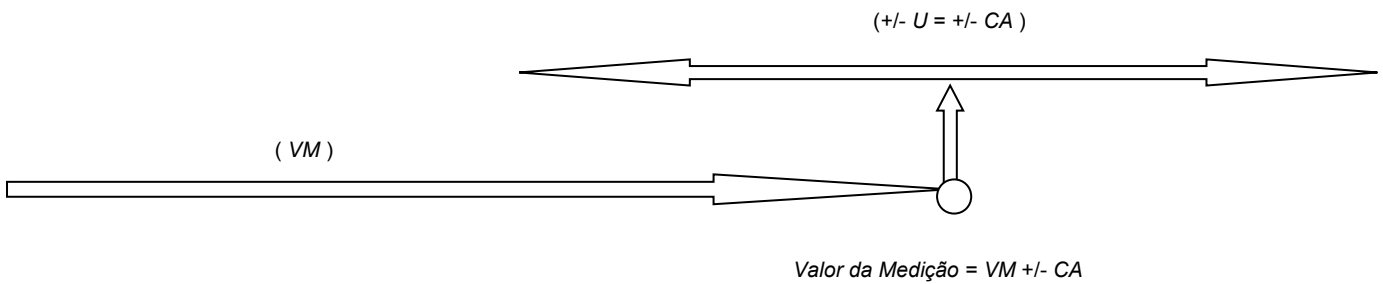


Fig. 18 - Valor verdadeiro de uma medição.

Se tivermos em conta os limites de *erro* possíveis que poderemos cometer ao executar uma medição levantam-se-nos alguns problemas quando pretendemos aprovar um equipamento dentro de uma dada *Tolerância* ou *Especificação*.

As seguintes figuras ajudam-nos a perceber todas as especificações na aprovação de um equipamento.

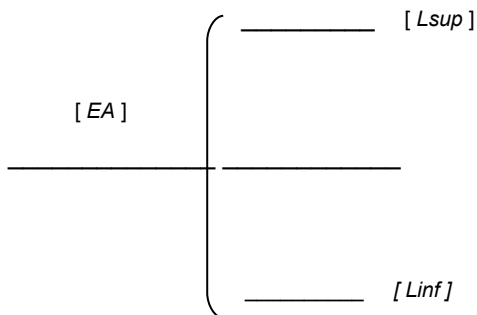


Fig. 19 - Especificação a Aprovar (EA) com limites Superior (Lsup) e inferior (Linf).

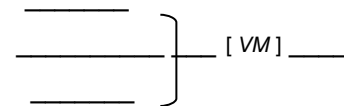


Fig. 20 - Valor Medido (VM) pelo Equipamento afectado da Incerteza de Medição (+/- CA).

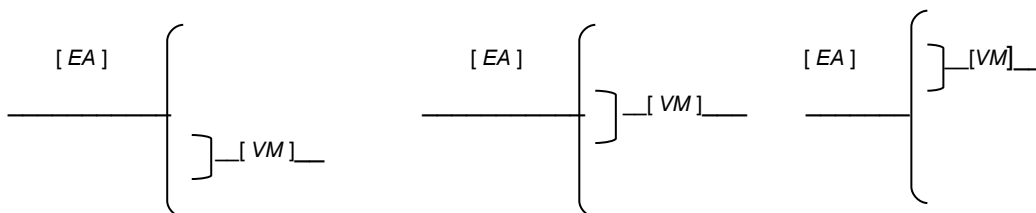


Fig.21 - Especificação Aprovada.

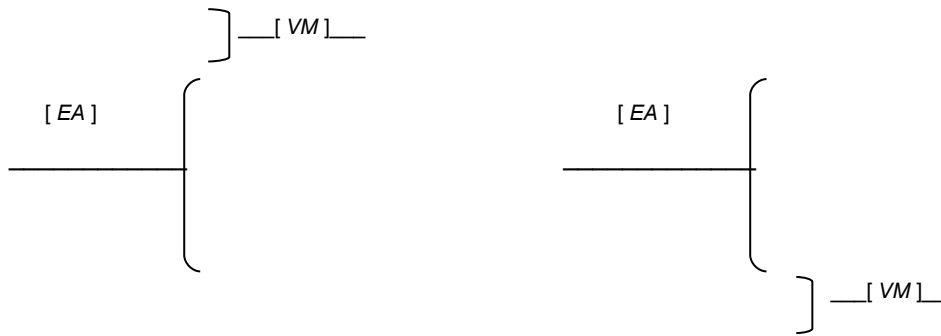


Fig. 22 - Especificação Rejeitada.

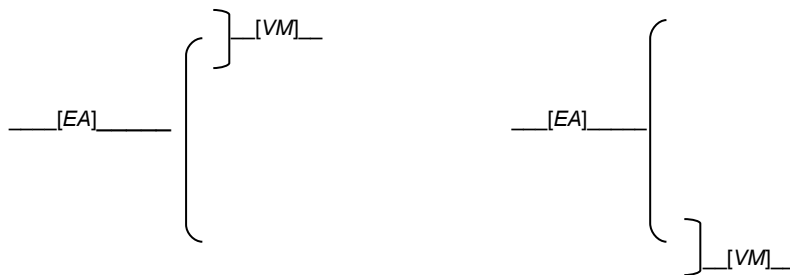


Fig. 23 - Resultado Dúbio – Exige análise caso a caso.

Resumindo, com todas estas situações representadas nas figuras anteriores (Fig.19, 20, 21, 22 e 23), só poderemos aprovar uma dada Especificação se:

$$| EA | \geq | Erro | + | CA | \tag{formula 15}$$

Em que:

$$(Erro = Valor Medido [VM] - Valor Nominal de [EA]) \tag{formula 16}$$

Ou que se verifica em simultâneo que:

$$| Lsup | \geq | VM | + | CA | \text{ e que } | Linf | \leq | VM | - | CA | \tag{formula 17}$$

As seguintes figuras mostram a aprovação e rejeição da especificação com um só limite.

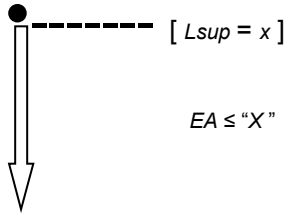


Fig. 24 - Especificação a Aprovar (EA) apenas com Limite Superior (L_{sup}).

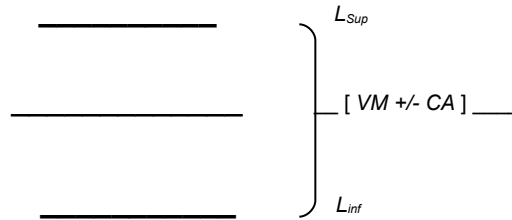


Fig.25 - Valor Medido (VM) pelo equipamento afectado da Incerteza de Medição ($\pm CA$).

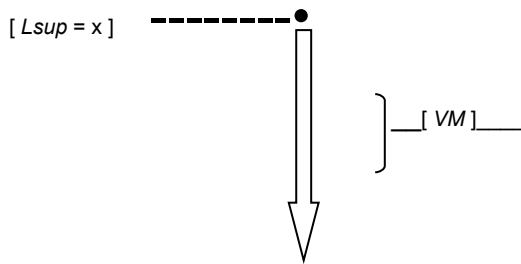


Fig. 26 - Especificação Aprovada com um só limite.

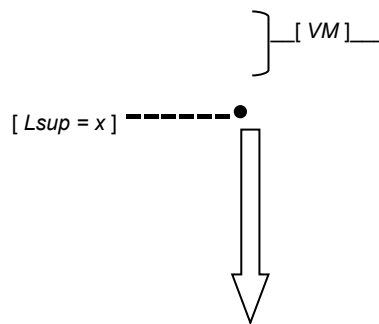


Fig. 27 - Especificação Rejeitada com um só limite.

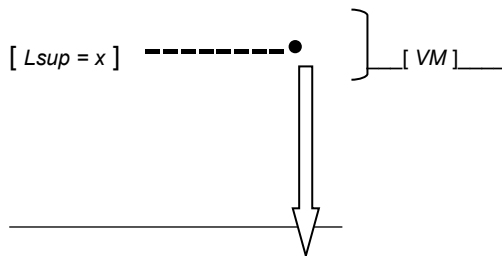


Fig. 28 - Resultado Dúbio – Exige análise caso a caso.

6.6.2. Equipamento Ideal

Pode-se então concluir que quando nos é dada uma *Especificação* que pretendemos cumprir, por exemplo 22,33 +/- 0,01 o valor de +/- 0,01 admite ele próprio uma *Tolerância* de $\frac{1}{2}$ da sua resolução, isto é +/- 0,005.

Na realidade a *Especificação* a cumprir será +/- (0,01 + 0,005) = +/- 0,015.

Se o equipamento com que vamos testar a sua *Especificidade* não errasse mais do que +/- 0,005 estaríamos perante uma situação em que os *erros* cometidos pelo equipamento não influenciavam o Valor Medido pois eles estariam sempre dentro da *Tolerância* admitida pela *Especificação a cumprir*.

De acordo com o exposto podemos então fixar os critérios para selecção do *Equipamento Ideal*:

- Este tem de ter uma resolução de uma unidade da casa decimal seguinte relativamente àquela em que foi fixada a *Especificação a cumprir*, (resolução = 0,001);
- A sua *Especificidade de Fabricante* tem de permitir que possa ser fixado um *Critério de Aceitação (CA)* de +/- 5 vezes a sua resolução, (CA = +/- 0,005).

Com o Equipamento Ideal os limites de aceitação ficariam então fixados em:

- *Limite Superior* = 23,340
- *Limite Inferior* = 23,320

O Equipamento Ideal tem uma Resolução de, pelo menos, uma Unidade da casa decimal seguinte àquela com que foi definida a *Especificação a cumprir* e tem um “*Critério de Aceitação*” de (CA = +/- 5 x resolução).

Podemos então resumir todas estas especificações do equipamento ideal através da seguinte figura:

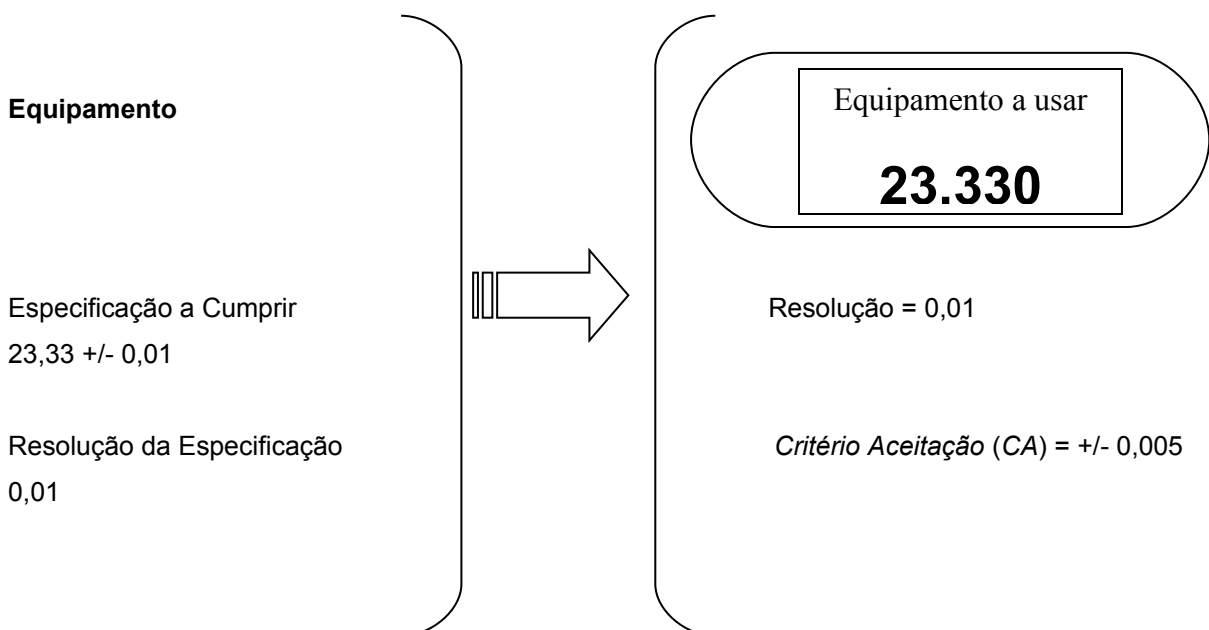
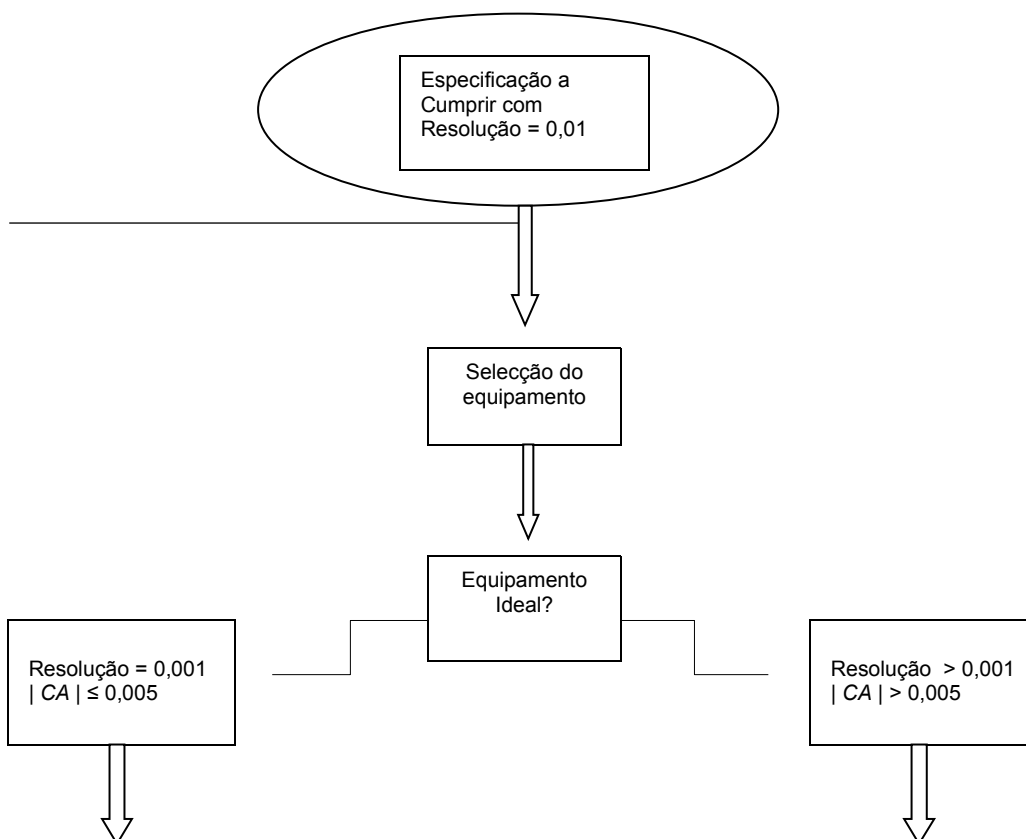


Fig.29 - Especificações de um equipamento ideal.

6.6.3. Ciclo de Aprovação de um Equipamento

Analisemos então as várias fases da aprovação de um Equipamento, Serviço ou mais simplesmente de uma Especificação que pretendemos cumprir ou certificar.

A seguinte figura mostra-nos as várias fases da aprovação de um equipamento.



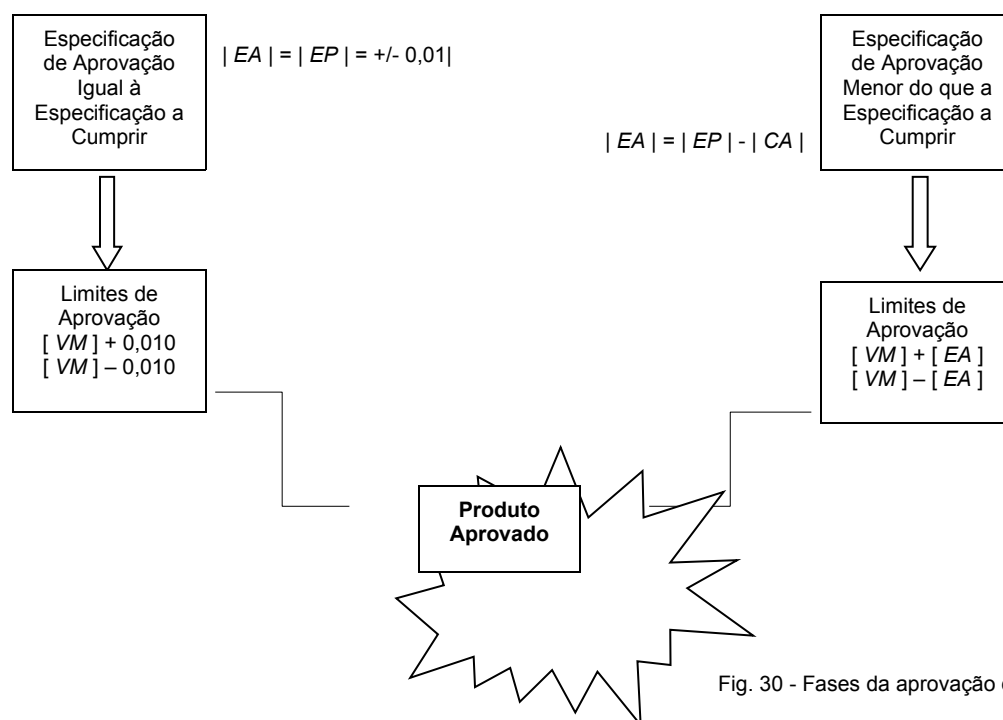


Fig. 30 - Fases da aprovação de um Equipamento.

7. Metodologia

7.1. Tipo de Estudo

Foi realizado um estudo avaliativo de toda a Infra-estrutura a nível dos planos de gestão da manutenção, calibração e verificação dos equipamentos Laboratoriais do Centro de Medicina Transfusional do Hospital de Santa Maria. Do qual se fez o levantamento dos procedimentos de manutenção e dos resultados dos relatórios de calibração e verificação, emitidos pelas empresas de contratação externa, responsáveis pela calibração e verificação dos equipamentos, sendo estas certificadas pela norma ISO 17025 no âmbito metrológico.

Avaliou-se os certificados de calibração das pipetas e os relatórios de verificação das temperaturas dos equipamentos térmicos, de modo a tirar conclusões em relação ao estado dos equipamentos.

Esta avaliação foi feita, de modo a poder perceber as potencialidades existentes, para que se consiga propor um plano de melhoria a nível de toda a Gestão de infra-estrutura, uma vez que esta área tem uma grande influência a nível da qualidade dos resultados analíticos.

7.2. Área de Estudo

A área de estudo diz respeito á área de Infra-estruturas de equipamentos laboratoriais integrada na área da Gestão da Qualidade do Centro de Medicina Transfusional, da Organização Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE, Hospital de Santa Maria.

Como critério de inclusão dos equipamentos para o presente estudo, considerou-se os equipamentos que têm, interferência indirecta. Estes são calibrados e verificados por empresas externas, as quais emitem os seus relatórios de calibração e verificação, sendo estes posteriormente analisados e interpretados pelo responsável da área da Gestão da Qualidade do serviço, de forma a concluir o estado que se encontra o equipamento. Ou seja, todo o equipamento que interfere na análise indirecta no resultado final sendo estes: os frigoríficos, arcas congeladoras e micropipetas. Os equipamentos térmicos são extremamente relevantes nas temperaturas de conservação de amostras de sangue, unidades de sangue e reagentes. As micropipetas revelam a sua grande importância na técnica manual utilizada em todo o serviço, especialmente no serviço de urgência, sendo o serviço que mais utiliza este tipo de técnica.

Todos estes equipamentos pertencem às áreas do Banco de Sangue e ao Lab. de Imuno-hematologia (Lab. de rotina, Lab. de urgência e lab. de Imuno-hematologia especial) do serviço do Centro de Medicina Transfusional do HSM.

.Foi assim avaliado:

- O estado que se encontra as Micropipetas, de acordo com a avaliação dos seus certificados de calibração, emitidos pelas empresas de contratação externa, destinadas à certificação de equipamentos no âmbito metrológico.
- O estado que se encontram os equipamentos térmicos, de acordo com a avaliação dos relatórios de verificação das temperaturas, emitidos pelas empresas de contratação externa destinadas à certificação metrológica de equipamentos.

7.3. Pesquisa e organização dos dados.

A pesquisa dos dados para o presente estudo foi feita a nível da área da Gestão da Qualidade do Centro de Medicina Transfusional, a qual trata de toda a Gestão de Infra-estruturas de equipamentos, onde foi, pesquisado todos os certificados de calibrações das Micropipetas e os relatórios de verificação de temperaturas dos equipamentos térmicos (frigoríficos e arcas congeladoras).

Também se fez uma pesquisa a nível do Serviço de Instalação de Equipamentos (SIE) do HSM, de modo a tentar perceber como este serviço está relacionado com a Gestão da Qualidade do Serviço do Centro de Medicina Transfusional, assim ocorreu uma reunião com o director do SIE, o qual forneceu informações pertinentes de acordo com o funcionamento do serviço. A conjugação destes dois serviços, foi importante de modo a perceber, através dos Directores de serviço e Responsáveis de Área, a forma como toda esta gestão de equipamentos é efectuada.

7.4. Análise de dados e categorias analíticas.

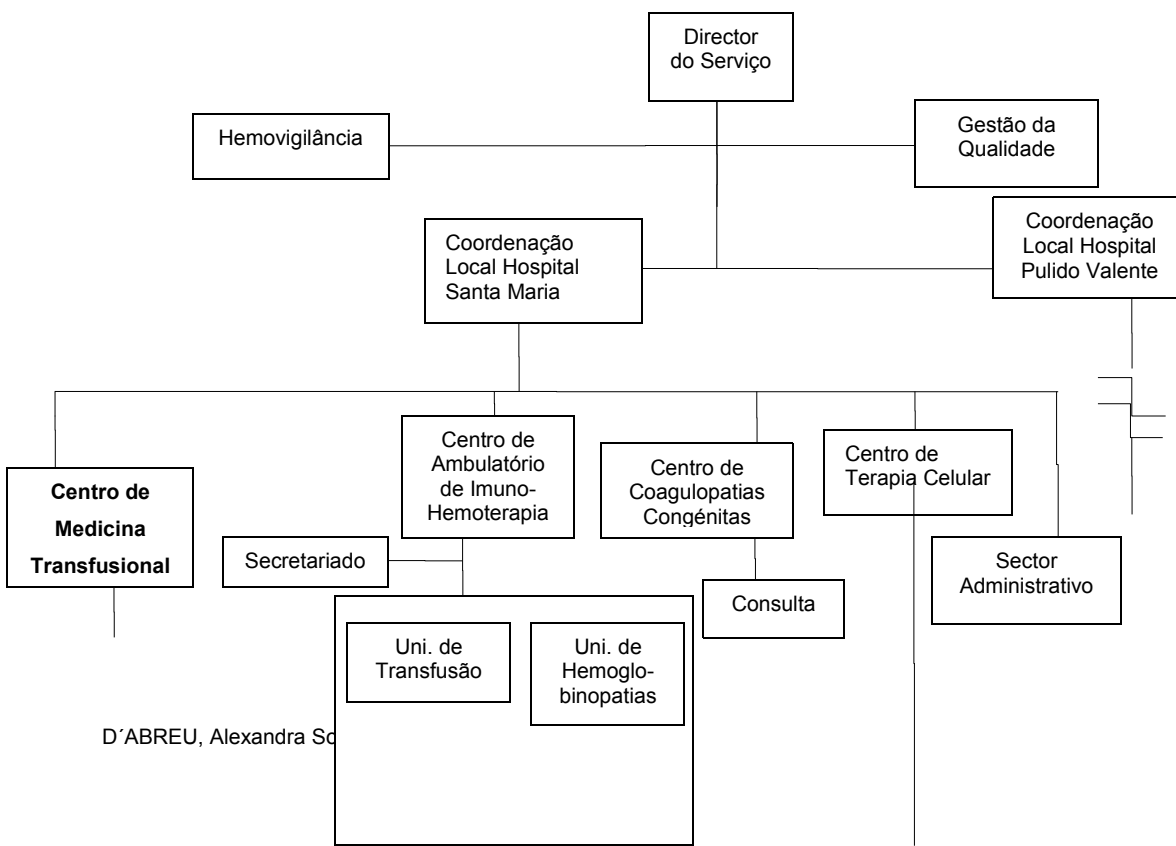
Os dados relevantes dos certificados de calibração das Micropipetas e os relatórios de verificação das temperaturas dos equipamentos térmicos, foram analisados e compilados em tabelas, realizando-se assim, a análise dos resultados da pesquisa, de forma a identificar as potencialidades dos equipamentos em estudo.

8. Resultados e Discussão

8.1. Organização dos serviços (SGQ do Centro de Medicina Transfusional e do SIE do HSM)

De acordo com a área da Gestão da Qualidade, a Gestão de Infra-Estruturas é uma área que tem como objectivo, definir as regras para a manutenção da Infra-Estrutura relevante, nomeadamente espaço de trabalho e meios associados, equipamentos e dispositivos de monitorização e medição, de modo a assegurar a conformidade com os requisitos dos serviços prestados, no âmbito da qualidade do serviço.

A figura seguinte mostra o organograma de todo o serviço de Imuno-Hemoterapia.



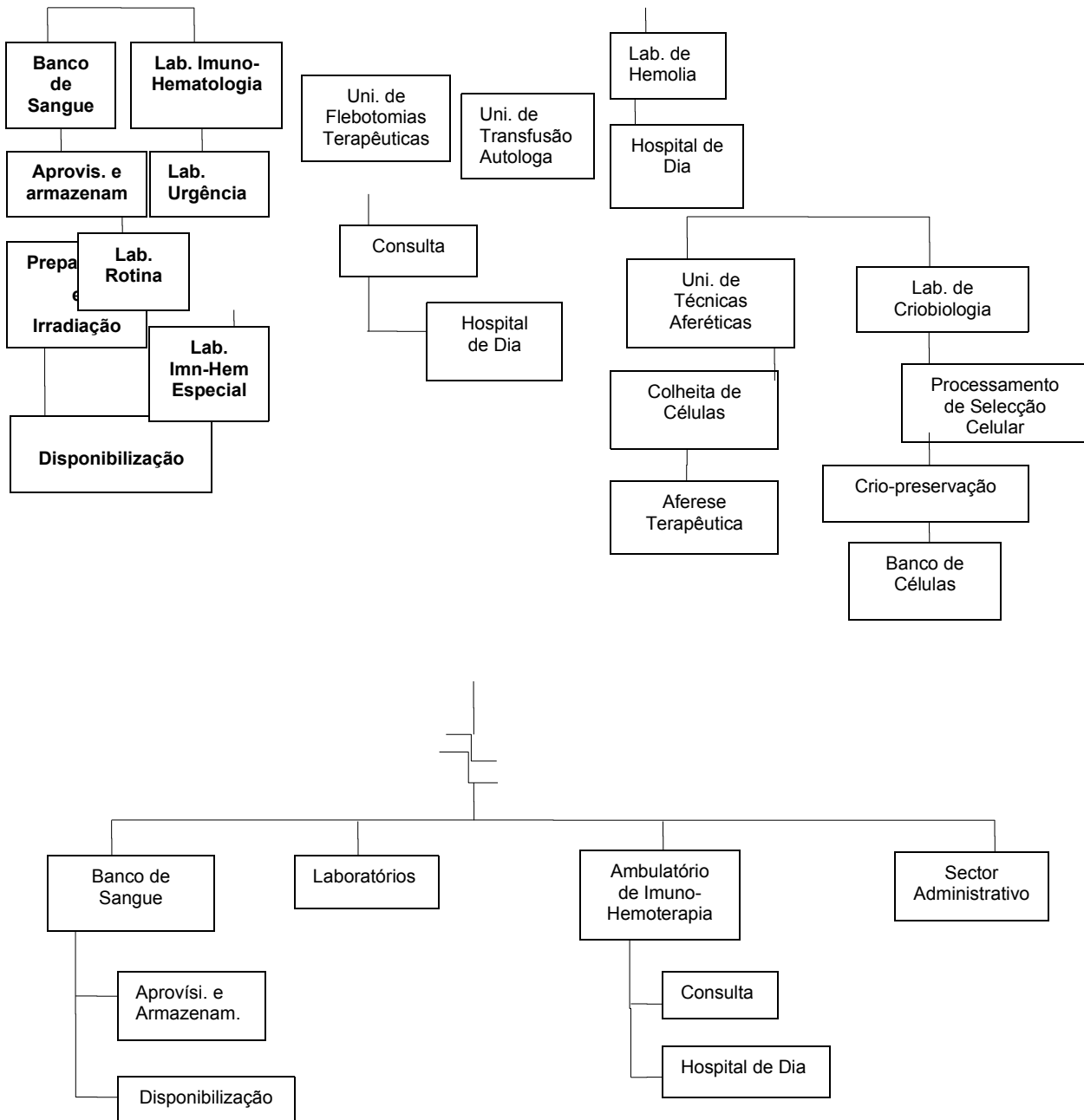


Fig. 31 – Organograma do Serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM e HPV.

A Gestão de Infra-Estruturas é a área que organiza as listas dos equipamentos sujeitos a manutenção, de todas as respectivas áreas do serviço. Exige que a manutenção de todos os equipamentos, seja efectuada conforme o exigido pelo fabricante, inerente ao seu bom funcionamento, mantendo todos os registos da realização das actividades de manutenção, em cada área, de forma a evidenciar a realização das actividades previstas.

Exige que sempre que foram detectados equipamentos ou meios associados ao espaço de trabalho inaptos à sua utilização, deve-se registar a sua ocorrência (“folha de ocorrências”), a data e a rubrica de quem procedeu à sua identificação. Os equipamentos térmicos (frigoríficos e arcas congeladoras) são monitorizados diariamente através de um sistema informatizado, o qual está ligado a cada equipamento, fazendo assim o registo das temperaturas diárias. Antes de implementação

deste sistema informatizado, esta monitorização era feita pelos técnicos do serviço e registado numa folha de registo de temperaturas.

Os Equipamentos de monitorização e de medição (*EMM's*) sujeitos a calibração ou verificação, estão identificados numa respectiva Lista de Equipamentos de cada área do serviço.

Os resultados dos relatórios de calibração ou verificação emitidos pelas empresas externas, responsáveis por este serviço, são comparados com o *Erro Máximo Admissível* definido para a situação em causa e registados electronicamente no programa Excel (“folha excel”), de forma a proceder à sua análise, através da qual teremos a indicação de aprovação ou reprovação do equipamento em causa.

A aceitação dos resultados da calibração segue a seguinte fórmula:

$$|\text{Erro}| + |\text{Incerteza}| \leq \text{EMA}$$

(Fórmula 18)

Em que o *EMA* corresponde a 1/3 da tolerância do processo. No caso das verificações, os resultados obtidos são comparados directamente com a tolerância do processo.

Os certificados das calibrações e os relatórios de verificação são arquivados juntamente com a respectiva análise, em “suporte papel”, na área da Gestão da Qualidade do serviço.

Após cada calibração ou verificação, é colocado no *EMM* uma etiqueta que contém, a data da próxima calibração ou verificação e respectiva rubrica do responsável pela sua execução.

Quando se suspeita, de uma anomalia de um *EMM*, o utilizador deve identificar esta anomalia através de uma etiqueta com a designação “Fora de Uso”, rubricando e datando, de modo a que não seja mais utilizado, aquando da sua reparação, sendo assim feito o seu registo (“folha de ocorrências”). Este procedimento é semelhante para as situações de *EMM's* que ultrapassem a data prevista para a sua calibração ou verificação (situação esta que não deve acontecer).

Após cada reparação, o *EMM* é recalibrado antes de entrar novamente em funcionamento.

Quando se verifica após a avaliação dos certificados de calibração e dos relatórios de verificação, que um *EMM* se encontra não conforme (reprovado), não estando este de acordo com as suas condições de aprovação (de acordo com o seu valor de *EMA*), o responsável da área da Gestão da Qualidade procede à avaliação dos resultados de medições anteriores e defini as acções a desenvolver, caso necessário.

O Serviço de Instalação de Equipamentos do HSM é o serviço que trata dos procedimentos das manutenções, calibrações, verificações, reparações e compras de equipamentos, mediante os pedidos feitos ao SIE, pelos responsáveis de área, dos diferentes serviços do hospital. Estes pedidos só têm continuidade após a autorização da Administração do hospital e consoante o estabelecido no contracto do equipamento.

A seguinte figura mostra-nos o Organograma do SIE do Centro Hospitalar Lisboa Norte (CHLN), EPE.

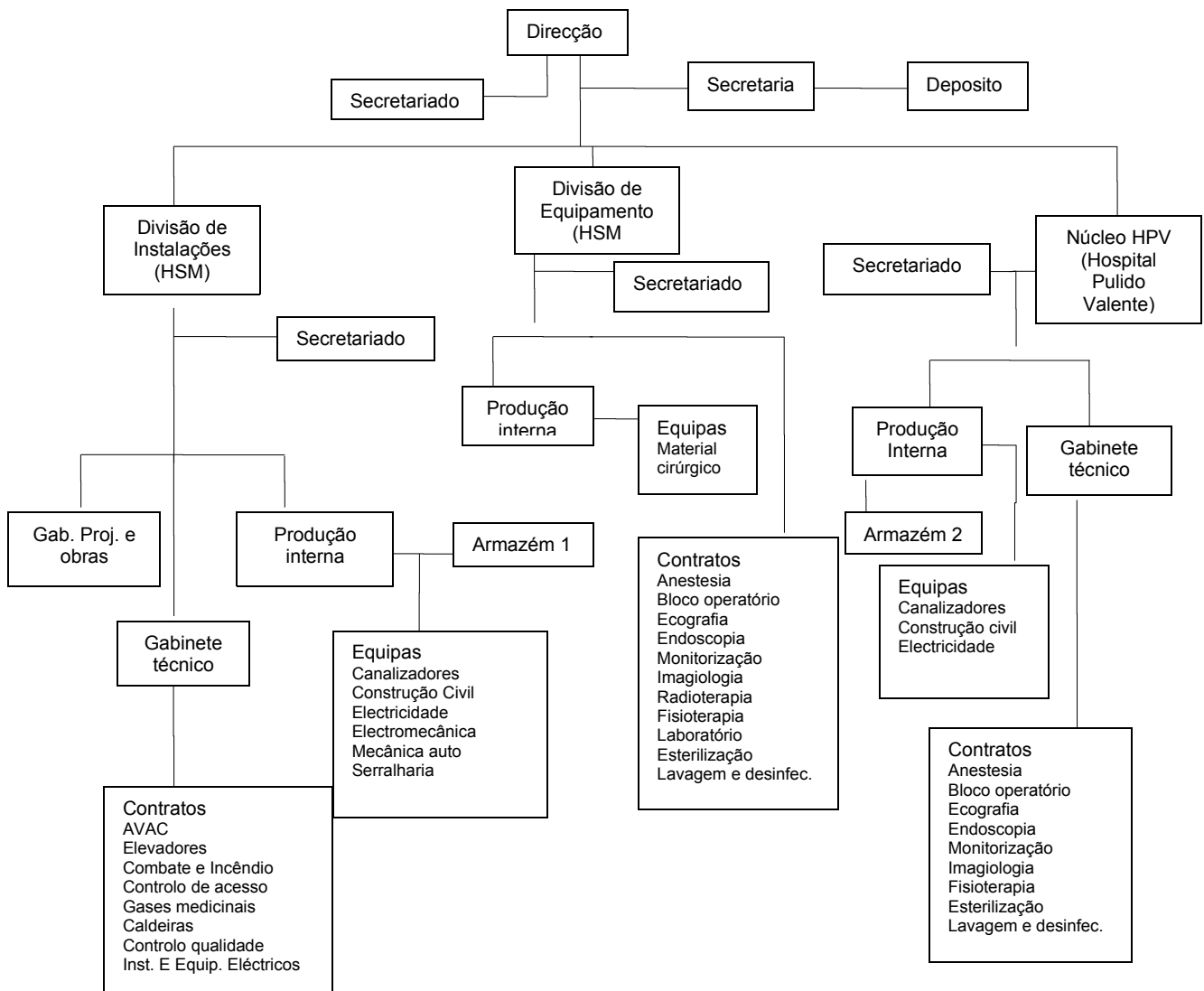
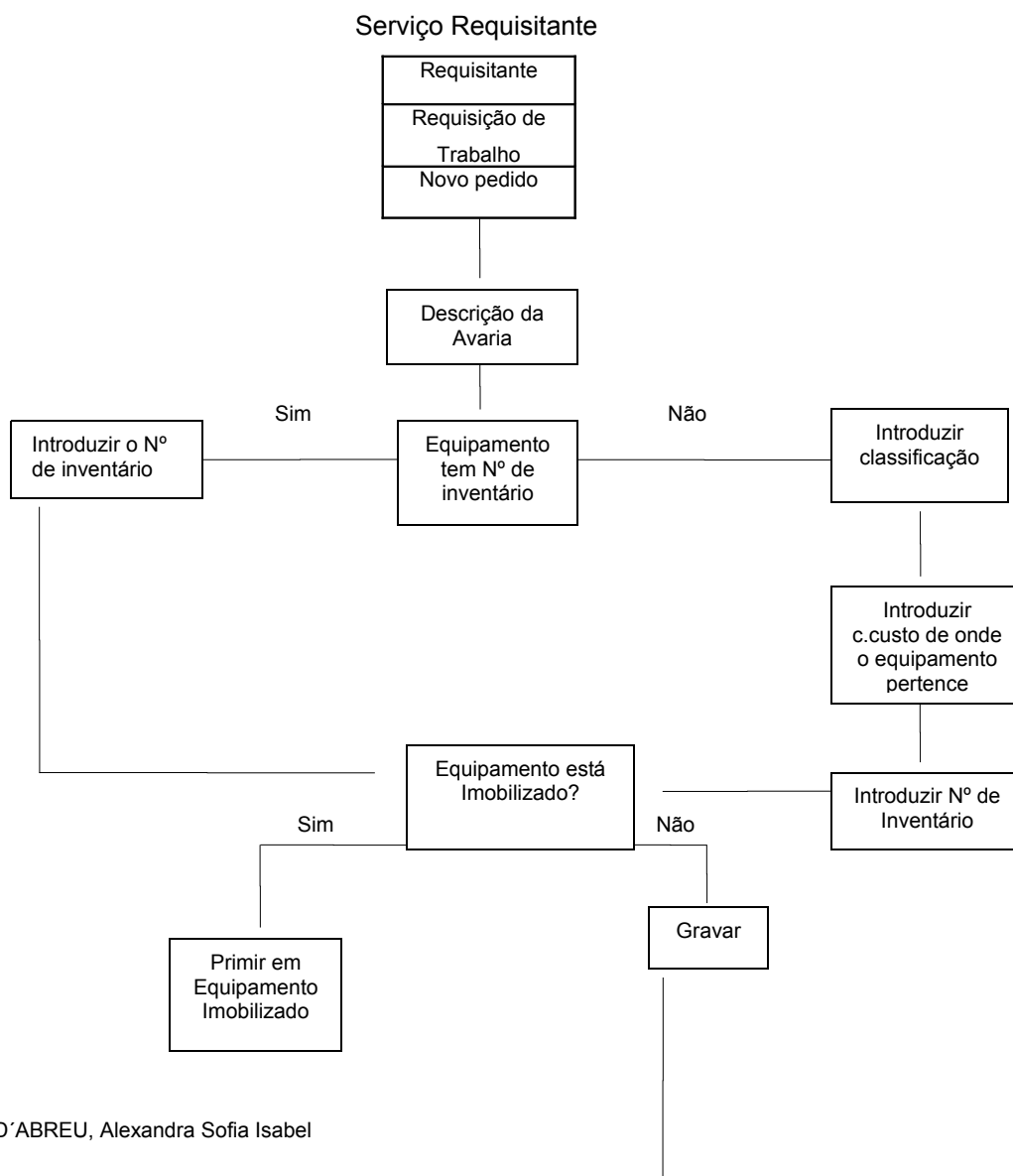


Fig. 32 - Organograma do SIE – CHLN (HSM e HPV).

A seguinte figura mostra os paços a preencher numa requisição de trabalho.



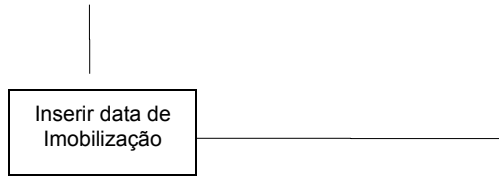
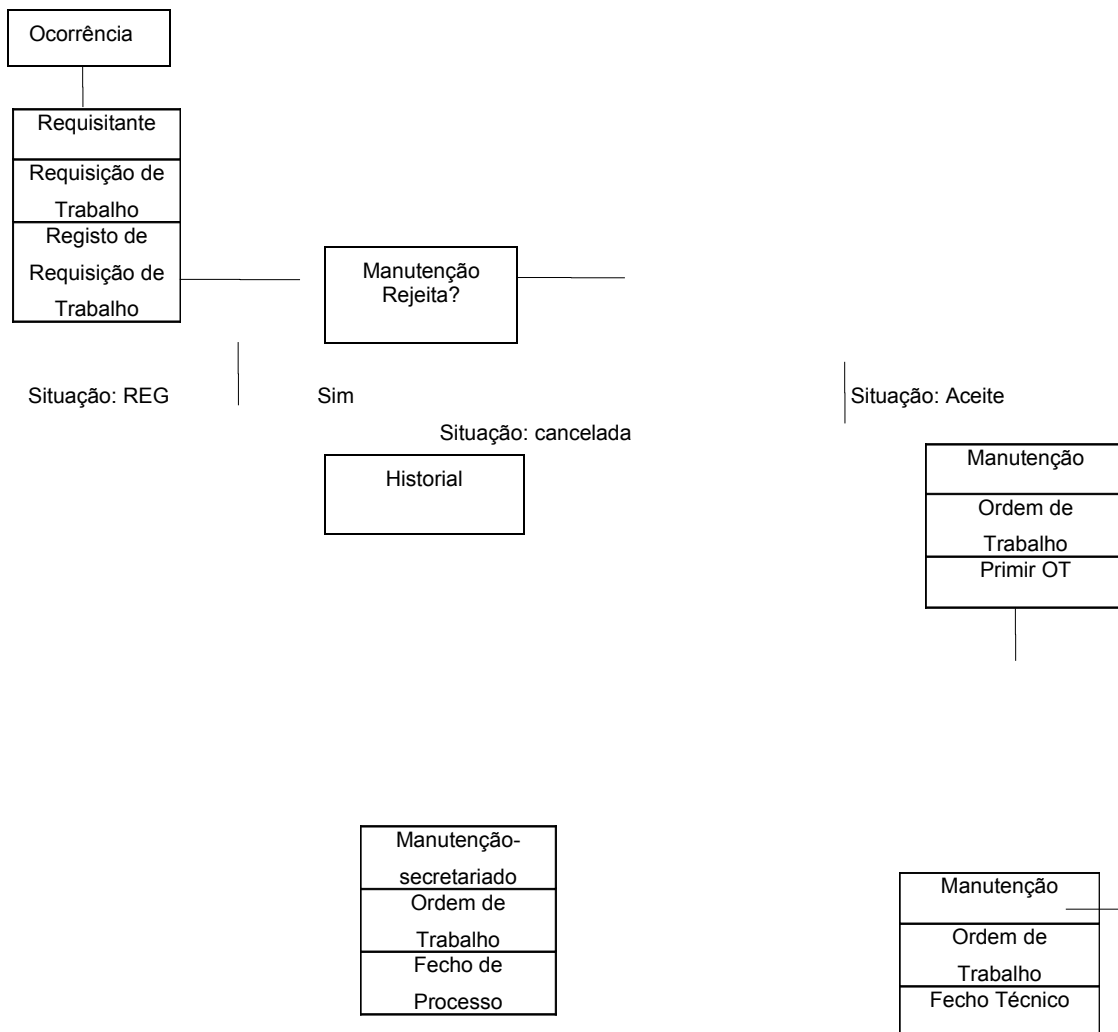


Fig. 33 – Paços a preencher numa requisição de trabalho.

Manutenção
Ordens de Trabalho
Aceitar OT

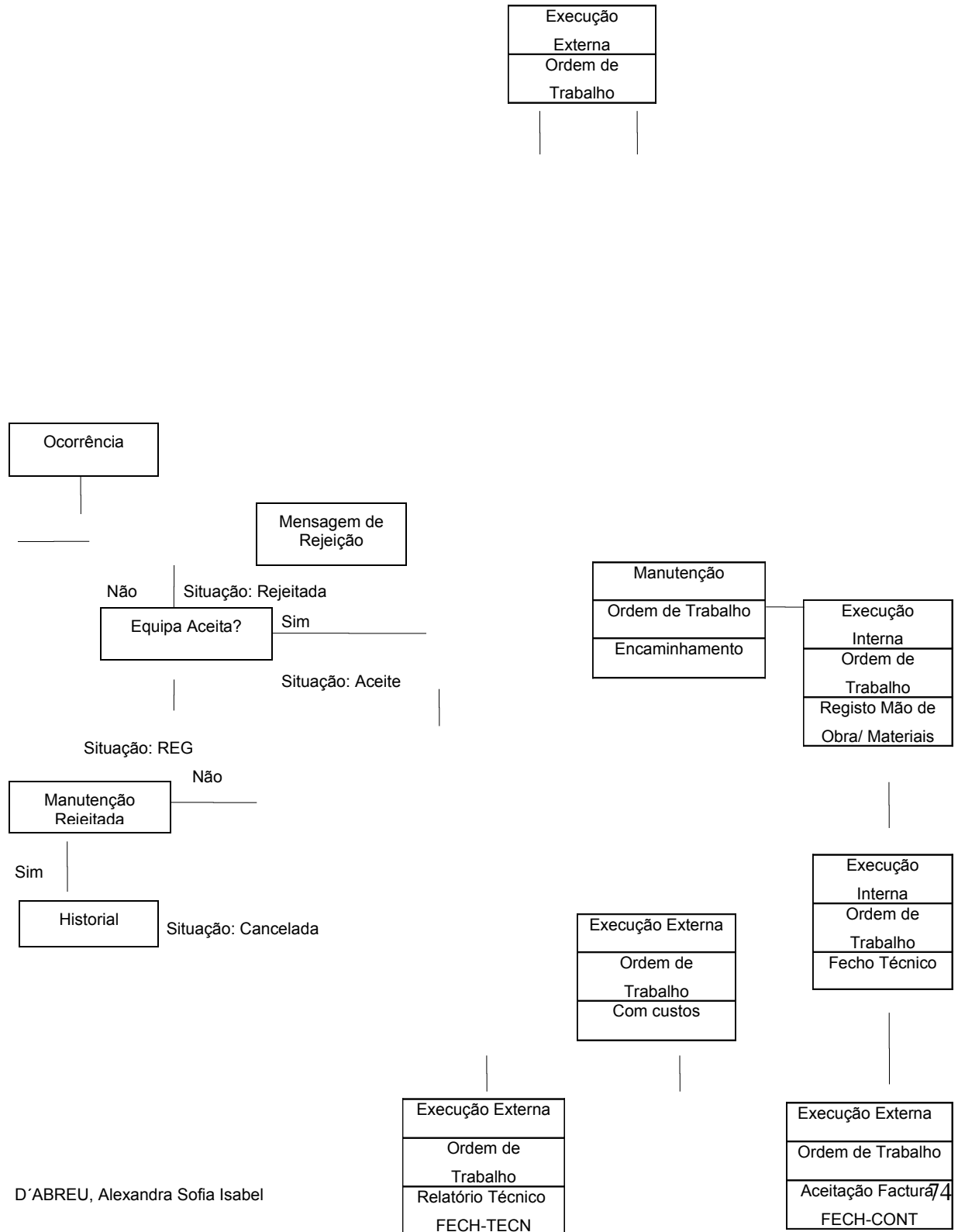
As figuras seguintes mostram o Fluxo de Manutenção/Ordens de Trabalho do SIE.



Situação: Fecho Contabilístico.

Situação: Fecho Técnico.

Fig. 34 – Fluxo de Manutenção/Ordens de Trabalho do SIE.



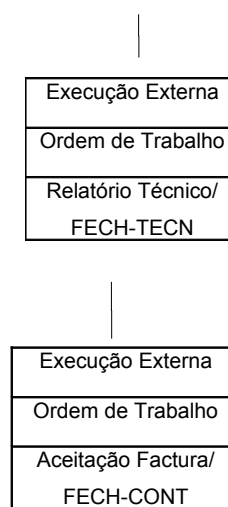


Fig. 35 - Fluxo de Manutenção/Ordens de Trabalho do SIE.

8.2. Equipamentos referentes ao estudo.

No ambiente Laboratorial existe um grande número de equipamentos laboratoriais, em que podemos defini-los, em três categorias:

- Equipamento de ensaio: Equipamento utilizado na realização de ensaios que conduzem á obtenção directa de resultados (equipamentos analíticos/autómatos).
- Equipamento auxiliar: Equipamento utilizado em actividade laboratorial e que não conduz à obtenção directa de resultados. (centrifugas, micropipetas, frigoríficos, arcas, estufas...);
- Equipamento Acessório: parte acessória dos dois tipos de equipamentos referidos anteriormente. (termómetros).

O Centro de Medicina Transfusional do HSM dispõe de noventa e quatro equipamentos distribuídos pelas diferentes áreas do Centro de Medicina Transfusional referentes à área do Lab. de Imuno-Hematologia (Lab.Urgência, Lab.Rotina e Lab. de Imuno-Hematologia Especial) e à área do Banco de Sangue, dos quais existem: frigoríficos, arcas congeladoras, equipamentos analíticos, micropipetas, lavador de células, incubadora de “cards”, microscópio óptico composto (MOC), selador de tubuladuras, aglutinoscópio, estufas, centrifugas de tubos, banho-maria, incubador de plaquetas, balança, aquecedor de sangue, descongelador de plasma, espectrofotómetro, lavador de placas, microscópio de luz invertida, vortex, balança de precisão, microscópio de luz normal/contraste de fase/imunofluorescência e hotte.

Como já foi referido no ponto 7.2 para o presente estudo, considero alguns dos equipamentos laboratoriais.

As seguintes tabelas referem os equipamentos que irão ser avaliados.

Equipamentos Térmicos

Equipamento	Marca	Modelo	Nº Série/Nº Inventário	Temperatura	Manutenção (M)/Calibração (C) ou Verificação (V)			Área Laboratorial
					Tipo	Responsável	Periodicidade	
Arca Frigorífica Nº6	Dometic	MF 285	002741	-20°C a -40°C	V M	Trade Labor Such	Trimestral	Lab. rotina
Arca Frigorífica Nº7	Dometic	MF 285	003638	- 20°C a - 40°C	V M	Trade Labor Such	Trimestral	Lab. rotina
Frigorífico Nº47	Andelantoni Industrie Biomedical Division	-----	21573/98	2°C a 8°C	V M	Trade Labor Such	Anual Trimestral	Lab. urgência
Arca Nº3	Sanyo	Medical freezer (MDF-U442)	02739	-27°C a -40°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de sangue
Arca Congeladora Nº4	Fitoterm	5650 BT	000663	-18°C A -35°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Frigorífico Nº8	Angelantoni	Frigolab 15500/2 TN GL	02737/34 203CSN	2°C a 8°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Frigorífico Nº9	Revco	Nd	02738	2°C a 8°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Frigorífico Nº10	Revco	REB 7504 UB	000661	2°C a 6°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Frigorífico Nº11	Fiocheti (Veisil)	-----	000662	2°C a 6°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Frigorífico Nº55	Sanyo Labcool	MPR1410R	2101214 1/074070	2°C A 6°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue
Arca Congeladora Nº5	Sanyo	MDF-U442	002740	-10°C A -40°C	V M	Trade Labor Such	Anual Mensal	Banco de Sangue

Tabela 6 – Equipamentos térmicos, avaliados no estudo correspondentes ao Lab. de Imuno-hematologia (Lab. de rotina, Lab de urgência) e ao Banco de Sangue.

Micropipetas

Quantidade	Tipo	Calibração (C) ou Verificação (V)		Localização
		Tipo	Gama	
4	Micropipeta 10 - 100 μ l	C	25, 40, 50 μ l	Lab. Imuno- Hematologia
6	Micropipeta 20 - 200 μ l	C	50 e 100 μ	Lab. Imuno- Hematologia
3	Micropipeta 5 - 50 μ l	C	10, 25 e 40 μ l	Lab. Imuno- Hematologia
2	Micropipeta 20 - 200 μ l	C	40, 50, 100 e 150 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
1	Micropipeta 10 - 100 μ l	C	40, 50 e 60 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
1	Micropipeta 100 - 1000 μ l	C	200, 400 e 600 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
1	Micropipeta 0,5 - 10 μ	C	10 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
1	Micropipeta 50 - 300 μ l	C	50 e 100 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
1	Micropipeta 10 - 200 μ l	C	50 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial
2	Micropipeta Multicanais (12canais)	C	50 e 100 μ l	Lab. Imuno- Hematologia Especial

Tabela 7 – Micropipetas, avaliadas no estudo, correspondentes ao Lab. Imuno-Hematologia.

8.2.1. Análises dos Equipamentos térmicos (arcas congeladoras e frigoríficos)



Fig. 36 – Imagem das câmaras térmicas.

Os equipamentos térmicos são equipamentos utilizados na conservação de amostras de sangue, unidades de sangue, reagentes e componentes sanguíneos, que necessitam de ser armazenados a baixas temperaturas. Estes equipamentos devem estar localizados em ambientes refrigerados principalmente aqueles que funcionam com baixas temperaturas, chegando estes a valores inferiores a -20°C , de modo a garantir o seu bom funcionamento.

De acordo com o Dec-Lei nº 266/2007 de 24 de Julho anexo XIII, as temperaturas de armazenamento das unidades de sangue devem estar entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+6^{\circ}\text{C}$, com uma duração máxima de armazenamento de 28-49 dias, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento. As unidades de plasma, devem estar conservadas a temperaturas a baixo dos -20°C , desta forma todo o equipamento térmico tem de ser mantido de acordo com as condições de cada componente.

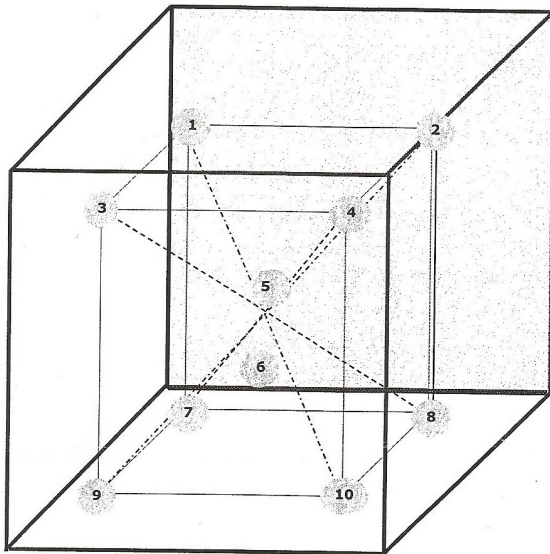
Para efeitos de Qualidade e estabilidade de amostras, o equipamento térmico tem uma verificação anual, por uma empresa contratada, sendo esta certificada de acordo com a norma ISO 17025 no âmbito das Tecnologias de Ponta no Controlo de Tratamento de Ar, TradeLabor. Esta verificação anual do equipamento térmico, é feita através de ensaios realizados segundo a Norma NF $\times 15 - 140$, segundo a qual são colocados sensores de temperaturas em vários pontos do equipamento de modo a detectar a temperatura atingida nesses pontos e assim avaliar a temperatura de acordo com as temperaturas estabelecidas.

De acordo com os certificados de verificação emitidos pela TradeLabor, serão analisados os gráficos de ensaio térmico, onde será analisado:

- Média – soma dos valores medidos ao longo do tempo de ensaio, dividida pelo número de dados registados, em cada ponto de ensaio.
- Média da Câmara Térmica – Média aritmética dos valores de temperatura medidos em cada ponto do volume útil de ensaio.
- Flutuação – valor que caracteriza a variação de temperatura ao longo do tempo, em cada ponto do ensaio, após atingido o estado estacionário.
- Desvio Set Point – Diferença entre o valor de Set Point regulado e o valor médio da câmara térmica
- Gradiente – Máxima diferença, após atingido o estado estacionário entre a média das medições de temperaturas levadas nos diferentes pontos espaciais de ensaio, acrescida da respectiva incerteza expandida.

De acordo com estes certificados a incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão $k = 2$, o qual para uma distribuição – t , corresponde a uma probabilidade de aproximadamente 95%.

Exemplo da Análise de um certificado de verificação de temperaturas nos equipamentos térmicos de acordo com TradeLabor:



Legenda: 1 a 10 sensores de temperatura.

Fig. 37 – Exemplo da disposição dos sensores de temperatura num equipamento térmico com 9 prateleiras.

Observações feitas de acordo com, os relatório de verificação de temperaturas da TradLabor.

- O ensaio foi realizado em carga com 9 prateleiras colocadas no interior da câmara térmica.
- Sensores de temperatura nº 1, 2, 3 e 4 foram colocados na 1ª prateleira, situada no 1º apoio a contar do topo da câmara térmica.
- Sensor de temperatura nº 5 foi colocado na 3ª prateleira situada no 3º apoio, a contar do topo da câmara térmica.
- Sensor de temperatura nº 6 foi colocado na 7ª prateleira situada no, 7º apoio a contar do topo da câmara térmica.
- Sensores de temperatura nº 7, 8, 9 e 10 foram colocados na 9ª prateleira situada no, 9º apoio a contar do topo da câmara térmica.
- O ensaio foi realizado durante 60 minutos, após a estabilidade da câmara térmica, com um intervalo de registo de valores de 10 segundos.
- Os sensores de temperatura foram colocados a uma distância de 1/10 das paredes interiores da câmara térmica.

Nota: Esta câmara térmica foi regulada para 4°C e ensaiada entre 5 +/- 3 °C.

Resultado do relatório de verificação de temperaturas, emitido pela TradeLabor do exemplo dado.

Dados (°C)	Sensor	Sensor de Temperatura									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Média		3,34	3,39	4,05	3,65	3,81	4,47	6,11	4,74	6,28	5,13
Flutuação +/-		7,21	7,11	6,19	6,94	4,03	2,13	1,67	1,42	1,67	2,47
Incerteza expandida		+/- 0,20									

Gradiente (°C)	8,45 (a)
----------------	----------

Desvio Set Point (°C)	-0,51
--------------------------	-------

Média da câmara (°C) +/- Incerteza expandida (°C) (b)	4,51 +/- 2,70
---	---------------

Tabela 8 – Dados do relatório de um ensaio térmico no exemplo dado.

(a) – valor calculado com incerteza expandida associada.

(b) – valor de incerteza calculado com o valor de repetibilidade associado.

Sensor	Máximo	Mínimo
1	6,50 °C	- 0,71 °C
2	6,45 °C	- 0,66 °C
3	6,75 °C	0,56 °C
4	6,62 °C	- 0,32 °C
5	5,69 °C	1,67 °C
6	5,52 °C	3,39 °C
7	6,93 °C	5,26 °C
8	5,45 °C	4,03 °C
9	7,10 °C	5,43 °C
10	6,29 °C	3,82 °C

Tabela 9 – Valor de Temperatura Máxima e Mínima atingida pelos dez sensores do ensaio do relatório térmico no exemplo dado.

Tabela de resultados referentes ao relatório de verificação de temperaturas no exemplo dado, após a sua emissão pela TradeLabor:

Nota: Existe no serviço em formato informatizado (“folhas excel”) as tabelas correspondentes á análise dos resultados, contendo as formulas necessárias à aprovação ou reprovação do equipamento em questão.

Os valores na tabela realçados a cor cinzenta, correspondem aos valores calculados através da sua formula, mencionada abaixo da tabela.

Incerteza	Max (estabelecido pelo serviço)	Min (estabelecido pelo serviço)	Local	Max	Min	C.A Max	Critério de Aceitação	C.A Min	Critério de Aceitação
0,2	8	2	1	6,50	-0,71	6,70	OK	-0,91	NOK
			2	6,45	-0,66	6,65	OK	-0,86	NOK
			3	6,75	0,56	6,95	OK	0,36	NOK
			4	6,62	0,32	6,82	OK	-0,52	NOK
			5	5,69	1,67	5,89	OK	1,47	NOK
			6	5,52	3,39	5,72	OK	3,19	OK
			7	6,93	5,26	7,13	OK	5,06	OK
			8	5,45	4,03	5,65	OK	3,83	OK
			9	7,10	5,43	7,30	OK	5,23	OK
			10	6,29	3,82	6,49	OK	3,62	OK

Tabela 10 – Critérios de Aceitação do valor de temperatura Máximo e Mínimo para cada um dos pontos, dos dez sensores utilizados no ensaio, de acordo com os valores de Temperaturas Máxima e Mínima atingido por estes dez sensores no respectivo ensaio do exemplo dado.

Nota: O OK correspondente na tabela 10, representa Aprovação e o NOK representa Reprovação.

Os Critérios de Aceitação do valor Máximo (*C.A Max*) e do valor Mínimo (*C.A Min*) foram calculados de acordo com as seguintes fórmulas:

$$CA\ Max = \text{valor do máximo} + \text{valor da incerteza} \quad (\text{fórmula 19})$$

$$CA\ Min = \text{valor do mínimo} - \text{valor da incerteza} \quad (\text{fórmula 20})$$

A aprovação ou reprovação das temperaturas atingidas pelos sensores é feita em concordância com as seguintes funções:

Se:

$$CA\ Max \leq \text{Max estabelecido pelo serviço} = \text{Aprovado} \quad (\text{fórmula 21})$$

$$CA\ Max \geq \text{Max estabelecido pelo serviço} = \text{Reprovado} \quad (\text{fórmula 22})$$

Se:

$$CA\ Min \geq \text{Min estabelecido pelo serviço} = \text{Aprovação} \quad (\text{fórmula 23})$$

$$CA\ Min \leq \text{Min estabelecido pelo serviço} = \text{Reprovação} \quad (\text{fórmula 24})$$

De acordo com a fórmula 24 podemos verificar na tabela os pontos do *CA Min*, referentes aos sensores 1, 2, 3, 4 e 5, os quais não atingem a temperatura estabelecida, de acordo com o valor mínimo estabelecido, pelo serviço.

Desta forma obteve-se 5 sensores que não atingiram as temperaturas de acordo com os *C.A Min* dos quais foram os sensores 1, 2, 3, 4 e 5.

Tendo esta informação irá verificar-se, em que zonas do equipamento, foram colocados estes sensores, a qual vem em observação no relatório, informação já referida anteriormente.

Sabemos então que os sensores 1, 2, 3, e 4 foram colocados na, 1º prateleira situada no, 1º apoio a contar do topo da câmara térmica. Tendo esta informação sabemos que a 1º prateleira, não atinge a temperatura de acordo com o critério de aceitação mínimo (*C.A Min*). Em seguida vamos verificar o plano geométrico de acordo com a figura a três dimensões, (figura que nos indica a disposição dos sensores de temperatura) (Fig. 36) ou seja a zona da prateleira que não atinge as temperaturas mínimas de acordo com o valor mínimo estabelecido pelo serviço.

Observa-se de acordo com o plano geométrico, a restrição de toda a zona, da 1º prateleira. Sabemos então que o sensor 5 foi colocado na 3º prateleira situada no, 3º apoio a contar do topo da câmara térmica. Tendo esta informação sabemos que a 3º prateleira, não atinge a temperatura de

acordo com o Critério de Aceitação Mínimo (*C.A Min*). Em seguida vamos verificar novamente o plano geométrico de acordo com a figura a três dimensões ou seja a zona da prateleira a ser restrita. Observa-se de acordo com o plano geométrico que será restrita a zona central da, 3º prateleira.

Conclusão do exemplo dado, do relatório de verificação de temperaturas emitido pela TradeLabor:

Restrição do uso da, 1º prateleira e a zona central da 3º prateleira do equipamento térmico, as quais não atingem as temperaturas de acordo com o *valor Min* estabelecido pelo serviço.

Foi com base neste tipo de análise que se fez a avaliação de todos os certificados de verificação de temperaturas dos onze equipamentos térmicos submetidos á sua avaliação.

Dos quais se conclui a restrição de zonas que não atingem as temperaturas de acordo com o valor *Max* e *Min* estabelecidos pelo serviço.

A tabela seguinte mostra os equipamentos com restrições (NOK) e os equipamentos sem restrições (OK).

Nota: Por motivos de confidencialidade do serviço foi atribuído letras á designação dos equipamentos.

Equipamento Térmico	Sem restrições (OK) Com restrições (NOK)
A	NOK
B	OK
C	NOK
D	OK
E	OK
F	NOK
G	NOK
H	NOK
I	OK
J	OK
L	NOK
Nº Total de Equipamentos	11
Nº de Equipamentos com restrições	6
Nº de Equipamentos sem Restrições	5

Tabela 11 - Número de equipamentos aprovados (sem restrições, OK) e reprovados (com restrições, NOK) de acordo com a análise dos certificados de verificação das temperaturas emitidos pela TradeLabor nos onze equipamentos térmicos submetidos ao estudo.

Dos seis equipamentos com zonas restritas conclui-se o seguinte:

As tabelas que se seguem (tabela 12, 13, 14, 15 e 16) referentes aos equipamentos A, C, F, G, H e L estão representadas de acordo com a estrutura interna dos equipamentos térmicos.

A 12 faz correspondência ao equipamento A e C (equipamentos iguais).

As percentagens de área com a cor vermelha representam a percentagem de área restrita no equipamento, as percentagens de área com cor verde, representa toda a área que não teve restrições.

Equipamento A – Este equipamento é constituído por duas secções, cada uma destas secções contem oito prateleiras regulares, com a mesma distância umas das outras em ambas as secções. Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso da primeira prateleira superior e a zona central da terceira prateleira superior de ambas as secções. Assim foi restrito no equipamento toda a área ocupada pelas três prateleiras superiores de ambas as secções.

A tabela seguinte mostra a percentagem de área ocupada pelas oito prateleiras na secção direita e esquerda e a percentagem da área restrita no equipamento A.

Número de prateleiras das secções.	% de área ocupada pela secção direita	% área ocupada pela secção esquerda
Prateleira 1	6,25%	6,25%
Prateleira 2	6,25%	6,25%
Prateleira 3	6,25%	6,25%
Prateleira 4	6,25%	6,25%
Prateleira 5	6,25%	6,25%
Prateleira 6	6,25%	6,25%
Prateleira 7	6,25%	6,25%
Prateleira 8	6,26%	6,25%
% de área total ocupada no equipamento por cada uma das secções	50%	50%
% de área total restrita no equipamento A	37,5%	

Tabela 12 - Percentagem de área ocupada pelas oito prateleiras na secção direita e esquerda e a percentagem total de área restrita, no equipamento A.

De acordo com a tabela podemos verificar que foi restrito cerca de 37,5% da área total do equipamento A.

Equipamento C – Este equipamento é constituído por duas secções, cada uma destas secções, também contem oito prateleiras regulares, com a mesma distância umas das outras em ambas as secções (tal como o equipamento A).

Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso:

- Secção esquerda: toda a área da oitava prateleira inferior, zona central da setima prateleira inferior e a sexta prateleira inferior.

- Secção direita: toda a área da oitava prateleira inferior, zona central da setima prateleira inferior e a zona postero-lateral esquerda da sexta prateleira inferior.

Assim foi restrito no equipamento toda a área ocupada pelas prateleiras seis, sete e oito de ambas as secções.

De acordo com a tabela 12 referente ao equipamento A, também podemos verificar que foi restrita, toda a área ocupada pelas, prateleias número oito, sete e seis de ambas as secções, o que equivale também a 37,5% da área do equipamento C (mesma percentagem de área restrita do equipamento A, a diferença é que no equipamento A foi restrita a parte superior e no equipamento C foi restrita a parte inferior).

Equipamento F – Este equipamento é constituído por três secções, cada uma destas contem seis gavetas fixas com as mesmas dimensões e as mesmas distâncias umas das outras, numeradas desde o número um ao número dezoito ou seja desde a primeira secção até à terceira secção.

Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso:

- Segunda secção: toda a área correspondente à metade esquerda da gaveta número doze.

- Terceira secção: toda a área correspondente à metade direita da gaveta dezassete e toda a área correspondente à gaveta dezoito.

A tabela seguinte mostra a percentagem de área ocupada pelas dezoito prateleiras nas três secções e a percentagem da área total restrita, no equipamento F.

Gavetas da Primeira Secção	% de área ocupada pela Primeira Secção		Gavetas da Segunda Secção	% de área ocupada pela Segunda Secção		Gavetas da Terceira Secção	% de área ocupada pela Terceira Secção
Gaveta 1	5,55%		Gaveta 7	5,55%		Gaveta 13	5,55%
Gaveta 2	5,55%		Gaveta 8	5,55%		Gaveta 14	5,55%
Gaveta 3	5,55%		Gaveta 9	5,55%		Gaveta 15	5,55%
Gaveta 4	5,55%		Gaveta 10	5,55%		Gaveta 16	5,55%
Gaveta 5	5,55%		Gaveta 11	5,55%		Gaveta 17	2,77%
Gaveta 6	5,55%		Gaveta 12	2,77%		Gaveta 18	2,77%
% de área total da Primeira Secção	33,33%		% de área total da Segunda Secção	33,33%		% de área total da Terceira Secção	33,33%
% de área total restrita no equipamento F	11,09% (metade esquerda da gaveta 12 + metade direita da gaveta 17 + gaveta 18)						

Tabela 13 - Percentagem de área ocupada pelas dezoito prateleiras nas três secções e a percentagem de área total restrita no equipamento F.

De acordo com a tabela podemos verificar que foi restrita cerca de 11,09% da área total do equipamento F.

Equipamento G – Este equipamento é constituído por duas secções, cada uma destas contem cinco gavetas fixas com as mesmas dimensões e as mesmas distâncias umas das outras, numeradas desde, o número um ao número dez ou seja desde a primeira secção até à segunda secção.

Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso:

- Segunda secção: Lateral esquerda da sexta gaveta (metade esquerda da sexta gaveta) e a sétima gaveta completa.

A tabela seguinte mostra a percentagem de área ocupada pelas dez gavetas nas duas secções e a percentagem de área total restrita, no equipamento G.

Gavetas da Primeira Secção	% de área ocupada pelas gavetas na Primeira Secção		Gavetas da Segunda Secção	% de área ocupada pelas gavetas na Terceira Secção
Gaveta 1	10%		Gaveta 6	5%
				5%

Gaveta 2	10%		Gaveta 7	10%
Gaveta 3	10%		Gaveta 8	10%
Gaveta 4	10%		Gaveta 9	10%
Gaveta 5	10%		Gaveta 10	10%
% de área total da Primeira Secção	50%		% de área total da Segunda Secção	50%
% de área total restrita no equipamento G	15% (metade esquerda da gaveta 6 + a gaveta 7 completa)			

Tabela 14 - Percentagem de área ocupada pelas dez gavetas nas duas secções e a percentagem de área restrita no equipamento G.

De acordo com a tabela podemos verificar que foi restrita cerca de 15% da área total do equipamento G.

Equipamento H – Este equipamento é constituído por duas secções, uma secção superior e uma secção inferior. Ambas, as secções têm as mesmas dimensões ocupando a mesma percentagem de área total do equipamento.

A secção superior, têm três prateleiras, ambas com as mesmas distâncias umas das outras, ocupando a mesma percentagem de área no interior do equipamento.

A secção inferior tem duas gavetas (gaveta direita e a gaveta esquerda), esta secção contém a mesma percentagem de área total que a secção superior. A gaveta esquerda e direita têm as mesmas dimensões ocupando cada uma delas metade da percentagem de área total da secção inferior.

Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso:

- Secção inferior: Toda a gaveta direita.

A tabela seguinte mostra a percentagem de área ocupada pelas prateleiras na secção superior e pelas gavetas na secção inferior e a percentagem de área total restrita, no equipamento H.

Prateleiras da Secção Superior	% de área ocupada pelas prateleiras na secção superior
Prateleira 1	16,66%
Prateleira 2	16,66%
Prateleira 3	16,66%
% de área total da Secção Superior	50%
Gavetas da Secção Inferior	% de área ocupada pelas prateleiras na secção inferior
Gaveta Direita	25%
Gaveta Esquerda	25%
% de área total da	

Secção Superior	50%
% de área total restrita no equipamento H	25%

Tabela 15 - Percentagem de área ocupada pelas prateleiras na secção superior e pelas gavetas na secção inferior e a percentagem de área total restrita, no equipamento H.

De acordo com a tabela podemos verificar que foi restrita cerca de 25% da área total do equipamento H.

Equipamento L - Este equipamento é constituído por duas secções, cada uma destas contem sete gavetas fixas com as mesmas dimensões e as mesmas distâncias umas das outras, numeradas desde o número um ao número catorze ou seja desde a primeira secção até à segunda secção.

Conclui-se através da avaliação do certificado de verificação de temperaturas a restrição do uso:

- Primeira secção: Lateral direita da gaveta número dois ou seja metade direita da respectiva gaveta e primeira gaveta completa.
- Segunda Secção: Gaveta número oito.

A tabela seguinte mostra a percentagem de área ocupada pelas catorze gavetas nas duas secções e a percentagem de área restrita, no equipamento L.

% de área Ocupada	Primeira Secção (% de área ocupada)		% de área ocupada	Segunda Secção (% de área ocupada)
Gaveta 1	7,14%		Gaveta 8	7,14%
Gaveta 2	3,57%		Gaveta 9	7,14%
Gaveta 3	7,14%		Gaveta 10	7,14%
Gaveta 4	7,14%		Gaveta 11	7,14%
Gaveta 5	7,14%		Gaveta 12	7,14%
Gaveta 6	7,14%		Gaveta 13	7,14%
Gaveta 7	7,14%		Gaveta 14	7,14%
% de área total da Primeira Secção	50%		% de área total da Segunda Secção	50%
% de área total restrita no equipamento L.	17,85% (Gaveta número 1 + metade da gaveta número 2 + gaveta número 8)			

Tabela 16 - Percentagem de área ocupada pelas catorze gavetas nas duas secções e a percentagem de área total restrita no equipamento L.

De acordo com a tabela podemos verificar que foi restrita cerca de 17,85% da área total do equipamento L.

A tabela seguinte mostra as áreas totais restritas em cada um dos seis equipamentos que não atingiram as temperaturas de acordo com os critérios de aceitação de temperatura máxima e mínima estabelecido pelo serviço.

Equipamentos	% de área total restrita nos equipamentos.
Equipamento A	37,5%
Equipamento C	37,5%
Equipamento F	11,09%
Equipamento G	15%
Equipamento H	25%
Equipamento L	17,85%

Tabela 17 - Áreas totais restritas em cada um dos seis equipamentos.

Podemos verificar que se restringiu o uso das áreas totais, equivalentes a: 37,5% de área total do equipamento A e C, 11,09% de área total do equipamento F, 15% de área total do equipamento G, 25% de área total do equipamento H e 17,85% de área total do equipamento L.

Dos seis equipamentos com restrições podemos verificar que o equipamento A, C e H são os equipamentos com uma percentagem de área restrita mais elevada. A restrição destas áreas dentro do equipamento levará á inutilização dos espaços restritos.

8.2.2. Micropipetas de volume variável

As pipetas são um tipo de equipamento auxiliar no trabalho laboratorial que não conduzem á obtenção directa de resultados mas que tem uma extrema relevância na qualidade dos resultados, onde estes estão dependentes da exactidão com que são medidos os volumes das amostras ou dos reagentes nas técnicas manuais.

Existem diversos tipos de pipetas:

- Pipeta graduada – contêm várias graduações, possibilitando a sucção de vários volumes de quantidades de líquido.
- Pipeta volumétrica – possibilita a sucção apenas de uma determinada quantidade de volume.
- Pipeta automática – são as pipetas que contêm volumes fixos ou variáveis, estando calibradas para determinado volume especificado. São chamadas de micropipetas aquelas que servem para medir quantidades muito pequenas de líquido, funcionam em μl . Sendo também chamadas de macropipetas aquelas que servem para medir quantidades maiores de líquido, funcionam em ml.
 - Micropipetas de volume fixo;
 - Macropipetas de volume fixo;
 - Micropipetas de volume variável;
 - Macropipetas de volume variável;
 - Pipetas automáticas de multicanais;

- Pipeta de Pasteur - pipeta bastante simples, não possuem abertura superior, apenas a inferior para entrada de líquido.



Fig. 37 Imagem das micropipetas.

No serviço de Medicina Transfusional do HSM existem uma serie de micropipetas de volume variável de acordo com a tabela 7 no ponto 8.2.

Para que tenhamos volumes com um elevado grau de precisão e exactidão é necessário que este tipo de equipamento seja calibrado de acordo com um plano de calibração. No Centro de Medicina Transfusional, todo este tipo de equipamento contém um plano de calibração anual, este plano de calibração é agendado por um laboratório contratado, Normalab, sendo este certificado pela norma ISO 17025 no âmbito da metrologia, o qual é o responsável pelos ensaios de calibração nestes equipamentos

De acordo com a Normalab a assistência às pipetas é composta por oito passos:

- Inspeção visual – essencial para detecção de partes danificadas.
- Limpeza - inclui a descontaminação do exterior e do interior da pipeta.
- Lubrificação - é uma etapa essencial para garantir um deslizamento suave do êmbolo e deve ser realizada conforme as instruções do fabricante. É fundamental para garantir uma boa repetibilidade nos doseamentos.
- Ensaio de estanquidade - trata-se de uma etapa essencial, porque uma falha de estanquidade traduz-se em volumes pipetados fora da especificação do fabricante.
- Reparação - se necessário, substituição das partes danificadas.
- Ajuste segundo as especificações do fabricante - com a finalidade de “regular” o mecanismo de modo a que os volumes medidos estejam dentro dos limites definidos, pelo fabricante e pela norma ISO 8655-2.
- Calibração - caso se opte pela calibração interna, o laboratório de ensaio deverá demonstrar que a sua aptidão é comparável à de um laboratório acreditado para a calibração de pipetas,

participando nos exercícios de comparação inter-laboratorial realizados periodicamente, em igualdade de circunstâncias com os laboratórios acreditados para a calibração.

Após os resultados dos certificados de calibração emitidos pela Normalab foi feita a sua análise para verificar se os equipamentos cumprem ou não os critérios de aceitação (CA) estabelecidos pelo fabricante, de forma a verificar os erros detectados na calibração, estes não devem invalidar ou afectar significativamente o uso dos equipamentos nos ensaios.

Feita a análise de todos os certificados de calibração das Micropipetas de volume variável do Centro de Medicina Transfusional representadas na tabela 7 no ponto 8.2, verificou-se a reprovação de uma micropipeta, a qual corresponde a uma gama de 25 µl, 40µl e 50µl, onde foi restrito o uso dos 25µl e 40µl de acordo com a seguinte tabela, a qual expressa os valores do relatório de certificação e os resultados da sua reprovação nas referidas gamas, de acordo com os critérios de aceitação do fabricante.

A tabela seguinte refere os dados e os resultados dos relatórios de calibração emitidos no certificado de calibração da micropipeta reprovada.

Indicação do instrumento	Valor medido	Incerteza expandida	Erro + Incerteza	Unidade	Erro relativo (%)	Coefficiente Variação (%)	k	Vef
25,0	25,36	0,15	0,51	µl	1,44	0,13	2,05	53
40,0	20,41	0,15	0,56	µl	1,02	0,09	2,05	54
50,0	50,37	0,15	0,52	µl	0,74	0,10	2,05	56

Tabela 18 – Resultado do ensaio da calibração da micropipeta reprovada, emitido no seu certificado de calibração .

Nota: O relatório informa que a incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão k o qual para uma distribuição- t com vef graus de liberdade efectivos corresponde a uma probabilidade de aproximadamente, 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02.

O valor apresentado para a soma $|Erro| + Incerteza$ é obtida a partir dos valores não arredondados das parcelas.

Em alguns casos, a soma dos valores arredondados das parcelas poderá ser ligeiramente diferente do resultado apresentado que contudo é o mais exacto.

Nota: Existe no serviço em formato informatizado ("folhas excel") as tabelas correspondentes á análise dos resultados, quais já contém as fórmulas de calculo, sendo apenas necessário a introdução dos dados de acordo com os resultados do ensaio, emitidos no certificado de calibração.

A tabela seguinte corresponde á tabela de cálculo na reprovação da micropipeta, de acordo com os valores do certificado de calibração e o critério de aceitação do fabricante.

Indicação	Valor Medido	Erro	% Erro	% CV	Critério de Aceitação do fabricante		Resultado	
					% Erro	% CV	% Erro	% CV

25	25,36	0,36	1,44	0,13	1	0,6	Reprovado	Aprovado
40	40,41	0,41	1,02	0,09	1	0,6	Reprovado	Aprovado
50	50,37	0,37	0,74	0,10	0,8	0,2	Aprovado	Aprovado

Tabela 19 - tabela de cálculo na reprovação da micropipeta, de acordo com os valores do certificado de calibração e o critério de aceitação do fabricante.

O valor do *Erro* na tabela foi calculado a partir da seguinte fórmula:

$$\text{Erro} = \text{valor medido} - \text{Indicação} \quad (\text{fórmula 25})$$

Ou seja

Para a gama dos 25µl :

$$\text{Erro} = 25,36 - 25 = 0,36$$

Para a gama dos 40µl:

$$\text{Erro} = 40,41 - 40 = 0,41$$

Para a gama dos 50µl:

$$\text{Erro} = 50,37 - 50 = 0,37$$

A aprovação ou reprovação do equipamento foi dada de acordo com as seguintes fórmulas:

$$\% \text{ Erro} \leq \% \text{ Erro dado pelo fabricante} \quad (\text{fórmula 26})$$

Ou seja

Gama dos 25µl Reprovada devido à % Erro ser > que a % Erro dada pelo fabricante.

Gama dos 40µl Reprovada devido à % Erro ser > que a % Erro dada pelo fabricante.

Gama dos 50µl Aprovado devido à % Erro ser ≤ que a % Erro dada pelo fabricante

Ou seja

Gama dos 25µl Aprovada devido à % CV ser ≤ que a % CV dada pelo fabricante.

Gama dos 40µl Aprovada devido à % CV ser ≤ que a % CV dada pelo fabricante.

Gama dos 50µl Aprovada devido à % CV ser ≤ que a % CV dada pelo fabricante.

Assim podemos verificar a restrição da micropipeta, referente à gama dos 25 µl e 40µl, as quais obtiveram reprovação nos respectivos volumes, não estando de acordo com os critérios de aceitação do fabricante, referentes à % de *Erro*.

Das vinte e duas micropipetas submetidas à sua avaliação, apenas uma delas foi reprovada. Desta forma sugeriu-se a sua reparação, substituição ou restrição das gamas correspondentes aos 25µl e 40µl, apresentando assim uma utilidade correspondente à gama dos 50µl.

9.Considerações Finais e Proposta de Melhoria.

9.1 Plano de Procedimento na Gestão de Equipamentos Laboratoriais no Laboratório de Imuno-Hemoterapia do HSM.

A aquisição, reparação... dos equipamentos deverá ser sempre planeada e coordenada pelo responsável da área da Gestão da Qualidade do serviço, sendo a pessoa responsável por esta área, aquela que deve emitir a informação ao SIE, onde este por sua vez fará uma avaliação da situação e passará a informação à Administração do Hospital para que se obtenha resposta ao pedido.

O Plano de Procedimento na Gestão de Equipamentos deveria ser de acordo com o seguinte:

- **Recepção do equipamento**

A recepção de qualquer equipamento, após uma reparação, calibração... deverá ser realizada pelo responsável de área, à qual pertence o equipamento. Após a recepção deste, o responsável de área, à qual corresponde o equipamento deverá verificar se caso assim for, que:

- É feita a entrega de todos os documentos que fazem parte do fornecimento (Manuais, Garantias, certificados, guia de fornecimento...);
- É analisada a adequabilidade dos resultados obtidos após acções de calibração;
- É feita a verificação das boas condições de funcionamento do equipamento;
- É desencadeado o processo de integração do equipamento no âmbito de trabalho;
- É cumprido o plano de formação acordado com o fornecedor, relativo à recepção do equipamento. (em certos casos que requerem um plano de formação específico devido à complexidade do equipamento.).

- **Identificação do equipamento**

Todos os equipamentos deverão ser identificados pelo responsável da área da Gestão da Qualidade o qual lhes atribuirá uma referência e respectiva identificação.

- **Elaboração das Instruções do Equipamento, calendarização da necessidade das respectivas calibrações e manutenções.**

Para cada modelo ou tipo de equipamento deverá ser sempre, elaborada uma instrução, se aplicável. Essa instrução deverá respeitar os requisitos referidos de acordo com o fabricante.

- **Integração do equipamento no Plano de Acompanhamento**

Para cada área de responsabilidade do Centro de Medicina Transfusional deverá ser elaborado um plano de acompanhamento de cada equipamento, nesse respectivo plano deverá ser registado:

- A área a que respeita o plano;
- Identificação do equipamento com base na sua designação, referência, marca, modelo e o número de inventário/serie;
- Periodicidade das acções de manutenção, verificação/calibração;
- Deve ser feito uma tabela, a qual nos dará a informação dos equipamentos sujeitos a Manutenção, Calibração/Verificação. No preenchimento desta tabela deverá ser utilizado o seguinte critério: referenciar na coluna respectiva (“D” para intervenção diária, “S” para semanal, “M” para mensal e “A” para anual) a acção prevista, a ser realizada pelo serviço/técnico (“T”) ou por uma empresa externa (introduzir a letra “E”);

Para outra periodicidade, fazer o registo na última coluna (por exemplo para uma intervenção quinzenal realizada por uma entidade externa (“E”) ou pelo serviço/técnico (“T”), registar “E” ou “T” (2s).

O Plano deve ser revisto sempre que sejam introduzidas alterações e deverá ser validado pelo responsável da área da Gestão da Qualidade. Os planos desactualizados deverão ser arquivados numa pasta de documentos obsoletos.

- Sensibilização/formação dos técnicos para aspectos e procedimentos relativos ao acompanhamento do equipamento. Esta formação será feita pelas casas comerciais do equipamento.
- Realização das acções de Manutenção (preventiva ou correctiva) e Calibração/Verificação do equipamento nos tempos determinados.
- Os equipamentos sujeitos a um Programa de Manutenção que consistirá, em acções específicas a serem desencadeadas por empresas externas, deverá ser sempre feito por estas de acordo com as especificações do fabricante, respectivas ao equipamento em causa.

A caracterização da acção de Manutenção, Calibração/Verificação deverá ser feita de acordo com, as referências precisas na documentação do fabricante do equipamento.

Para todas as intervenções a serem realizadas pelos técnicos de utilização dos respectivos equipamentos, deverá ser elaborado um plano de manutenção e deverá ser colocado junto de cada equipamento, que consistirá nos seguintes planos:

- Plano de manutenção Diário;
- Plano de manutenção Semanal;
- Plano de manutenção Mensal;
- Plano de manutenção Quinzenal;

Os planos de manutenção deverão listar por um lado, as acções a realizar e, por outro, ser o suporte para o registo das acções realizadas pelo técnico utilizador de cada equipamento. Deverão ser realizadas as operações especificadas pelo fabricante e transcritas para o Plano de Manutenção respectivo. Deverá ser colocado “visto” (“V”) para cada acção cumprida.

Após a conclusão do programa, o operador deverá registar a data e rubricar. A documentação deverá ser arquivada numa pasta do equipamento respectivo.

Algumas acções de manutenção (geralmente de realização diária ou quando registadas pelo próprio equipamento) poderão não ser objecto de registo. A instrução do equipamento deverá indicar nestes casos que a respectiva acção não necessita de ser registada.

Quando a manutenção é feita por uma entidade externa (empresa ou fornecedor), esta deverá emitir após conclusão da intervenção, um documento evidenciando o cumprimento das acções preestabelecidas e uma apreciação à aptidão do equipamento para retomar o serviço, assinado e datado pelo operador que realizou a manutenção.

Os registos das acções de manutenção deverão ser conservados nas pastas do respectivo equipamento na respectiva área.

Os equipamentos de medição e ensaio deverão ser objecto de calibração/verificação. A caracterização das necessidades de calibração deverá ser realizada pelo responsável de área ao qual pertence o equipamento, e reportado ao responsável da área da Gestão da Qualidade do Centro de Medicina Transfusional, baseando-se na documentação de referência e nas directivas dos fabricantes dos equipamentos.

A descrição pormenorizada das acções de calibração/verificação a cumprir deve ser feita com base na instrução do equipamento ou constar de documento referenciado. Em particular, deverão ser indicadas:

- Grandezas a verificar/calibrar;
- Entidade a quem se destina a intervenção;
- Periodicidade da intervenção;
- Critério de aceitação para os resultados produzidos;

As acções de calibração que são entregues a empresas externas, deverão evidenciar a rastreabilidade dos meios de referência utilizados. As verificações e calibrações deverão ser suportadas por documentos escritos.

O desencadear das acções de calibração e verificação deve ser feito com a antecedência devida, de modo a não deixar expirar os respectivos prazos.

Os registos de calibração/verificação dos equipamentos deverão ser conservados de modo organizado na área da Gestão da Qualidade do serviço.

Os equipamentos que por qualquer motivo sejam colocados fora de uso deverão ter o seu estado de operacionalidade claramente identificado junto do equipamento, “fora de uso”, devem ser analisadas as implicações das suas deficiências nos resultados produzidos.

Caso equipamento que seja desactivado, deverá ser acautelada a sua descontaminação antes de o enviar para o exterior do Serviço laboratorial.

- Deverá ser sempre feita a análise e aprovação dos certificados de calibração e/ou verificação pelo responsável da área da Gestão da Qualidade, emitidos pelas empresas externas;
- Deverá ser sempre feito o controlo e arquivo de todos os registos;

9.2 Implementação de um Programa Informatizado na área da Gestão Infra-estruturas de Equipamentos Laboratoriais.

Todo o conteúdo referente ao Plano de Procedimentos na Gestão de Equipamentos Laboratoriais do Centro de Medicina Transfusional do HSM deveria ser registado numa base de dados informatizada, programa informatizado, adequado a esta área, de modo a existir uma melhor acessibilidade à informação de cada equipamento e um maior nível de organização, proporcionando-se assim um melhor controlo a nível dos equipamentos.

Este programa iria gerir uma quantidade de dados, disponibilizando informações referentes aos equipamentos. Iria accionar, alarmes com antecedência às datas estabelecidas para as calibrações, verificações, manutenções. Também iria dar-nos toda a informação organizada, de todo o histórico de cada equipamento, correspondente à avaliação dos dados dos relatórios de calibração e verificação...

Este programa iria funcionar com diversos campos informatizados e programados para as respectivas funções.

- A quando da entrada no programa, este iria accionar-nos um campo, o qual iria permitir e estabelecer acesso controlado dos dados, como qualquer programa informatizado confidencial, direccionando a informação conforme a permissão do utilizador.
- O segundo campo permitiria o acesso do utilizador de acordo com a sua autorização de acesso, de forma a este poder gerir a informação necessária, estando disponível um campo de pesquisa principal, no qual estaria os seguintes ícones referentes:

- **1 Equipamentos** – Ao entrar neste campo iria encontrar todos os equipamentos referentes às diferentes áreas do serviço. Entrando em cada uma destas áreas vai obter informação através de uma lista, os equipamentos existentes na área respectiva. Accionando um dos equipamentos irá obter informação dos dados do equipamento (Nº inventário/serie, referência, marca, modelo...), dados estes importantes para efectuar pesquisas noutros campos no campo de pesquisa principal.

- **2 Registo** - O campo de registo seria, um campo de extrema importância, só a partir do seu registo, haverá a possibilidade de obtermos, toda a informação nos outros campos de pesquisa principal.

Este campo seria um campo de acesso restrito, só poderia ser acedido por pessoas autorizadas pela Gestão da Qualidade do serviço. Após a entrada neste, será pedido uma senha de acesso.

Ao obter-se acesso a este campo, iremos ter vários campos de preenchimento, referentes:

- Dados do equipamento (campo 1) - permitindo ao utilizador incluir dados referentes ao número de série/inventário, referência, marca, modelo e data de registo.

- Localização (campo 2) – Este campo irá conter todas as áreas do serviço. Ao entrar no respectivo campo irá optar pela área do serviço, ao qual irá corresponder o equipamento.

- Estado do Equipamento (campo 3) – Este campo irá conter as opções referentes ao estado do equipamento (Activo e Inactivo).

- Tipo de intervenção (campo 4) – Este campo servirá para registar toda a informação relevante aos tipos de intervenções feitas nos equipamentos. Após entrada neste campo, iremos ter a opção de Manutenção, Calibração e Verificação de acordo com o tipo ou os tipos de intervenções a serem feitas nos equipamentos.

Ao accionarmos cada um destes três tipos de intervenção, irá aparece-nos um campo de preenchimento, correspondente:

Campo correspondente à intervenção Manutenção – este campo é referente ao registo do plano de manutenção, onde aparecerá as opções seguintes: Manutenção Diária, Semanal, Mensal, Semestral, Anual, respectivas datas, e o responsável da intervenção (empresa, técnico...);

Campo correspondente à intervenção Calibração – este campo é referente ao registo de plano de calibração, onde aparecerá as opções seguintes: Calibração Semestral, Anual, respectivas datas e o responsável pela intervenção (empresa externa, técnico comercial...);

Campo correspondente à intervenção Verificação – este campo é referente ao registo de plano de verificação, onde aparecerá as opções seguintes: Verificação Mensal, Semestral, Anual, respectivas datas e o responsável pela intervenção (empresa, técnico...);

- Certificados/Relatórios de Calibração/Verificação (campo 5) – este campo é um campo de digitalização de documentos, ao entrarmos nele iremos ter uma opção com a informação “carregar documentos”, ao accionarmos este, iremos ter a opção “procurar documento”, em seguida ao seleccionarmos o documento iremos ter a opção de “descarregar documento” e teremos assim registado o relatório correspondente ao equipamento na base de registo.

- Avaliação dos resultados dos certificados/relatórios de calibração/verificação (campo 6) – este campo será um campo estatístico o qual estará programado para cada um dos diferentes relatórios emitidos pelas diferentes empresas certificadoras de contratação externa. Ao accionarmos este campo, iremos ter as opções correspondentes ao tipo de relatório correspondente a cada equipamento, por exemplo: Certificados de calibração de pipetas (nesta opção iremos ter as diferentes marcas comerciais e tipo de pipeta, onde podemos escolher a opção pretendida); Relatórios de verificação de temperaturas de equipamento térmico de frio (estes são todos certificados pela mesma empresa, sendo a avaliação dos relatórios feitos da mesma forma, tendo-se assim uma única opção para este tipo de equipamento).

Este campo poderá ser programado para mais opções, consoante a existência de outro tipo de avaliação dos certificados/relatórios.

Ao accionarmos cada uma destas opções, consoante o relatório correspondente ao equipamento que pretendemos analisar, aparecerá o campo de avaliação com todas as fórmulas matemáticas necessárias aos cálculos de avaliação do certificado/relatório em questão. E por fim, é só inserir os dados emitidos pelos relatórios, obtendo-se assim o seu resultado e concluindo-se a aprovação ou reprovação do equipamento em questão.

- Manuais dos equipamentos (campo 7) – este campo poderá ser um campo de vídeo/slide, no qual poderá ser introduzido o manual de cada equipamento. Ao entrarmos neste campo irá aparecer a opção “carregar documento/vídeo”, em seguida teremos a opção “procurar documento/vídeo” e por fim “ descarregar documento/vídeo” e teremos a informação dos manuais do equipamento registado, de forma a poderem ser consultados.

- **3 Programa de Manutenção/calibração/verificação** - Este campo do painel de pesquisa principal, iria conter toda a informação relevante dos programas de manutenção do equipamento a pesquisar. Ao entrar neste campo irá aparecer um campo, no qual registará, os dados do equipamento que pretende pesquisar a informação referente ao plano de manutenção/calibração/verificação, através do nº de inventário/serie, referência, marca e modelo correspondentes ao equipamento. Ao introduzir estes dados iremos obter toda a informação sobre os tipos de intervenções (manutenção/calibração/verificação), bem como todo o seu histórico. Iria também dar-nos a informação dos planos agendados para cada equipamento e as datas correspondentes ao plano de intervenção.

- **4 Relatórios e sua avaliação/validação** - Este campo pertence ao campo de pesquisa principal e irá conter toda a informação relevante dos relatórios/certificados, emitidos pelas empresas certificadoras de contratação externa e a sua respectiva avaliação/validação a qual nos indicará a aprovação ou rejeição do respectivo equipamento. Para obtermos esta informação, ao entrarmos neste campo teremos de inserir o nº de inventário/serie, referência, marca e modelo do equipamento em pesquisa, situação esta que se verifica em qualquer campo de pesquisa do programa informatizado.

- **5 Solicitação de Serviços e aquisição de equipamentos** – O campo de solicitação de serviços seria um campo de registo não restrito. Mas só seria preenchido após a ordem da Gestão da Qualidade do serviço, pelos técnicos responsáveis de cada secção, em sequência da detecção de avarias, nas quais seja necessário qualquer tipo de intervenção.

Este formulário seria enviado ao SIE de acordo com o equipamento em questão. De acordo com os contractos estabelecidos para cada um dos equipamentos, também poderia ser enviada esta solicitação de serviço directamente para o responsável da reparação do equipamento, o qual se fará acompanhar do respectivo documento enviado, no momento da reparação da respectiva avaria, de modo a poder aceder ao programa informatizado (referente ao campo das inspecções).

- **6 Inspeção** - O campo correspondente à inspeção no painel de pesquisa principal será um campo de registo de acesso restrito. Só poderá ser acedido pelo responsável das reparações de qualquer avaria (empresa comercial, empresas de contratação externa...).

Após a entrada neste campo irá haver um formulário de preenchimento no qual será preenchido: nº de ordem de serviço (correspondente ao formulário da solicitação do serviço), data, solicitante (o nome de quem preencheu o formulário de solicitação do serviço).

Em seguida segue o preenchimento dos dados referentes ao equipamento, no qual teria as seguintes opções: “equipamento sob contrato” e “equipamento sob garantia”.

Outro passo a preencher será a natureza da solicitação do serviço na qual teremos a opção: correctiva, preventiva e emergente.

Por fim haverá o campo de preenchimento referente ao problema observado, outras observações adicionais, serviços realizados do técnico após reparação do equipamento, registo da data de fim de inspeção, nº de dias em que o equipamento esteve parado e as opções de “aprovação” ou “reprovação” do equipamento perante a inspeção.

Havendo também o preenchimento dos dados referentes à natureza do custo da intervenção, caso se verifique, será preenchido os seguintes dados: custo de mão de obra, custo de material e custo do serviço total.

Todo este campo após preenchido será enviado ao SIE, no caso de haver custos adicionais, este passará a informação à Administração do Hospital de modo que o serviço seja posteriormente, pago.

Este campo iria conter, toda a informação histórica (a qual poderia ser acedida por qualquer utilizados) estando esta separada por datas de acordo com as inspeções feitas nos equipamentos. Toda esta informação estará disponível aquando do registo do equipamento, no campo de registo do painel principal. Ao entrar neste campo basta inserir: o nº de inventário/serie, referência, marca e modelo do equipamento que queremos pesquisar, e será nos dado todas as datas em que houve intervenção no equipamento que pretendemos pesquisar, ao accionarmos cada uma destas datas obteremos toda a informação correspondente à inspeção feita pelo técnico comercial, empresa externa... nas respectivas datas.

7.Manuais de Equipamentos – Este campo seria um campo de consulta, no qual poderíamos ter acesso rápido, á informação dos manuais de todos os equipamentos existentes no serviço.

Ao entrar neste campo basta colocar os dados referentes: ao nº de inventário/serie, referência, marca e modelo do equipamento que pretendemos pesquisar.

8.Alarmes de Manutenção/calibração/verificação – Este campo seria um campo de alarme, o qual estaria programado para accionar um alarme, através de uma luz vermelha sobre o ícone alarme. Este campo estaria programado para accionar o alarme com um determinado tempo de antecedência das datas agendadas, dos planos de manutenção/calibração/verificação dos equipamentos.

Ao visualizarmos a luz de alarme, accionaríamos este ícone e iríamos obter toda a informação correspondente ao equipamento, preste a ser monitorizado: nº de inventário/serie, referência, marca,

modelo, tipo de intervenção, planos de manutenção/calibração/verificação acompanhados de respectivas datas e o responsável por esta intervenção (empresa externa, técnico casa comercial etc...).

Assim podemos controlar de uma forma mais organizada, sem esquecimentos, as datas de intervenção nos equipamentos para que não ocorra falhas.

10 . Conclusão

A escolha do tema desta dissertação de mestrado (Gestão de Infra-estruturas e Avaliação de Equipamentos Laboratoriais) surgiu no contexto da certificação do serviço de Imuno-Hemoterapia do Centro Hospitalar de Lisboa Norte EPE, o qual obteve no ano referente a 2010 o certificado de conformidade com os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2008.

No âmbito desta certificação a área da Gestão da Qualidade do serviço, teve dificuldades em responder às exigências do referente normativo ao nível da monitorização de toda a Gestão de Infra-estruturas a nível dos equipamentos laboratoriais, devido à falta de recursos, por parte da administração hospitalar.

A monitorização de toda esta Infra-estrutura foi vista como sendo desnecessária devido aos seus custos elevados.

Neste contexto foi sugerido revelar a importância de toda esta infra-estrutura a nível da Gestão de Equipamentos Laboratoriais, a qual se mostra importante na actividade dos laboratórios clínicos. No entanto esta não é vista desta forma, pela Administração do Hospital, a qual tem feito uma retenção de custos a nível desta área. Revelou-se também o desconhecimento dos assuntos desta área, por parte de muitos técnicos de diagnóstico e terapêutica.

Com o apoio do Director do Serviço Dr. Miguel Galvão e a Responsável do Laboratório Dr^a. Anabela Brites foi aceite esta proposta, tendo o objectivo de analisar e intervir, contribuindo para o aperfeiçoamento de toda a Infra-estrutura de Equipamentos Laboratoriais, revelando-se a importância das práticas de Gestão de Infra-estruturas dos Equipamentos do serviço.

Devido ao desconhecimento da maioria dos técnicos de diagnóstico e terapêutica, a nível dos assuntos tratados por esta área, foi importante revelar todo o conteúdo teórico de modo a que seja enquadrado em termos práticos, assim foi abordado todo o conteúdo referente: Gestão tecnológica; manutenção; conteúdo teórico ao nível da área da metrologia com base na aprovação dos equipamentos para o seu uso; calibração, de modo a revelar como se faz a análise de um certificado de calibração.

Em seguida escolheram-se os equipamentos que foram objecto de análise, dos quais foram seleccionados os equipamentos térmicos de frio, devido á sua importância num Serviço de Medicina Transfusional, aos quais é exigido a monitorização das suas temperaturas de acordo com as condições de armazenamento dos componentes sanguíneos, os quais devem apresentar as suas condições de armazenamento estabelecidas de acordo com o Dec. Lei nº267/2007 de 24 de Julho, de forma a serem transfundidos aos doentes da unidade hospitalar nas melhores condições de conservação, do que muitos doentes dependem para a sua sobrevivência. Tendo isto em consideração revela-se assim, um serviço de extrema responsabilidade perante os cuidados

prestados ao doente, o qual tem de responder com um nível de qualidade bastante elevado, exigindo-se desta forma um nível elevado na qualidade de monitorização de todos estes equipamentos.

Foram também analisadas todas as micropipetas, às quais é exigida pela legislação, um plano de calibração contínuo. Este tipo de equipamento foi escolhido, devido ser um equipamento muito utilizado na prática manual. A prática manual é utilizada principalmente no serviço de urgência devido ao grande volume de trabalho.

Da análise feita dos certificados de verificação de temperaturas dos equipamentos térmicos de frio e da análise dos certificados de calibração de micropipetas conclui-se, que os equipamentos com um maior número de restrições foram na área dos equipamentos térmicos de frio, enquanto que, a área das micropipetas apresentou um óptimo estado de conservação, havendo apenas a restrição de uma micropipeta, em que foi sugerida a sua reparação, substituição ou restrição da gama reprovada.

Relativamente aos equipamentos térmicos analisados, mais de metade destes apresentaram restrições, onde três dos quais apresentaram uma elevada percentagem de área restrita. Esta elevada percentagem e o elevado número de anos de funcionamento levaram à sugestão de proceder à sua substituição em momento oportuno.

Os outros três equipamentos analisados apresentaram uma percentagem de área restrita muito mais baixa, o que proporcionou a sugestão de verificação da temperatura ambiente da sala onde estes estão localizados, a qual não se encontrava nas perfeitas condições ambientais, que poderiam estar na origem do problema. Sugeriu-se também a afinação dos compressores dos equipamentos térmicos, para otimizar a sua eficiência.

Com todas estas observações, propôs-se a refrigeração da sala onde estão presentes, todos estes equipamentos. Sendo assim, foi instalado um novo modelo de ar condicionado para efeitos de refrigeração da sala. Depois da instalação adequada deste equipamento, pediu-se nova verificação das temperaturas dos equipamentos que apresentaram restrições, a qual se encontra agendada.

Para melhoria de toda esta gestão a nível de Infra-estrutura e tendo em conta a existência de outro tipo de equipamentos, os quais também é exigido a sua monitorização a nível metrológico, propôs-se a organização de toda esta Infra-estrutura, através de um programa informatizado adequado a esta área, de modo a existir uma melhor acessibilidade à informação e ao controlo de cada equipamento, proporcionando um maior nível de organização de toda a Infra-estrutura de equipamentos laboratoriais.

A dissertação de mestrado revelou, como é importante a monitorização de toda a área de Infra-estruturas de equipamentos laboratoriais, á qual não era atribuído o seu devido valor e a importância de que se reveste.

Esta dissertação de mestrado foi aplicada em termos práticos no serviço de Imuno-Hemoterapia do HSM mas, poderá ser aplicada a outros laboratórios clínicos ou outras áreas distintas, referentes ao âmbito desta dissertação.

Para finalizar, foi bastante interessante a pesquisa deste tema de dissertação, através da qual consegui obter um maior conhecimento a nível dos assuntos tratados e que revelam uma grande importância no âmbito laboratorial.

11. Bibliografia

Dec-Lei nº267/2007 de 24 de Julho.

NP EN ISO 9001.

NP EN ISO 9001:2008.

NP EN ISO 15189-2007.

NP EN ISO/IEC 17025.

NP EN ISO 9000:2005.

NP EN ISO 5725-3:1994.

NP EN ISO/CEI 60050-300:2001.

NP EN ISO 10012-1.

NP EN 10012:2003.

NP EN ISO 9000:2000.

NP EN ISO 19011:2003.

NP EN ISO 14001:1996.

NP EN ISSO 10012:2004.

NP EN ISO/IEC 17025-OGC001.

MIL-STD-45662 A, Agosto de 1988.

ILAC-G24:2007.

ILAC-G24/OIML D10.

NCSLI Recommended Practice 1(RP-1) – Establishment and Adjustment of Calibration Intervals.

MTRL (U.S. Navy Metrology Requirements List) (5).

INMETRO IPQ, Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM); 1º edição Luso Brasileira, 2012.

IPQ, Vocabulário Internacional de Metrologia (Guia ISO/IEC 99); 2008 Lisboa.

JCGM, Guide to the expression of uncertainty in measurement; 1º edition, September 2008.

SOUSA C., LOURENÇO A. e RIBEIRO A. S.; “ Erro mais incerteza? “; 10 de Outubro de 2008, ISEP, Porto, 3º Encontro Nacional da Sociedade Portuguesa de Metrologia.

JUNIOR, P. L.; SILVEIRA, F. L. “ Discutindo os conceitos de erro e incerteza a partir da tábua de Galton com estudantes de graduação: Uma contribuição para a incorporação de novas abordagens de metrologia ao ensino de Física superior”; Submetido ao CBEF.

INCERPI, P. H.; “Incerteza de Medição – Método Proposto para a Análise da Conformidade do Produto”; Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, Abril de 2008.

FONSECA, I. M. A.; “Erros Experimentais; uma abordagem pedagógica1 – Parte II”; segunda parte do artigo publicado no Boletim da Sociedade Portuguesa de Química, nº 95, 2004, Coimbra.

DUNHAM, P. C. C. L. ; MACHADO, M.; “ Método de Alteração de Intervalos entre Calibrações”; Congresso da Qualidade em Metrologia, Rede Metrológica do Estado de São Paulo – 9 a 12 de Junho de 2008, São Paulo, Brasil.

SARAIVA, C. P.; COUTINHO, M. A. O.; “ O Que, Quando, Como e Onde Calibrar Equipamentos”; Congresso e Feira da Qualidade em Metrologia – REMESP, 30 de Maio a 1 de Junho de 2006, São Paulo, Brasil.

CABRAL, J. P. S.; “Gestão da Manutenção de Equipamentos, Instalações e Edifícios”; 2ª edição, Lidel, Lisboa-Porto.

VINHAS, R. D.; “Gestão da Manutenção de Equipamentos de Laboratório: Uma Estratégia para Melhoria do Desempenho da Actividade de Pesquisa em uma Instituição de C&T Em Saúde”; Dissertação de Mestrado, 2007, Recife.

LIMA, F. A.; CASTILHO, J. C. N.; “ A Manutenção dos Equipamentos Científicos da Universidade de Brasília”; VI Colóquio Internacional sobre Gestão Universitária na América do Sul, Blumenau, SC, 15 A 17 de Novembro de 2006.

COUTO, N. F. C.; RIBEIRO, R. S.; AZEVEDO, A. C. P.; CARVALHO, A. C. P.; “ Modelo de Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos de Radiologia Convencional ”; artigo publicado a 19 de Março de 2003, Rio de Janeiro.

BERNARDO, M.; “Metrologia, Gestão do Equipamento, Aprovação para o Uso”; Formação HSM, edição B01, 2012. (Não Publicado)

SOUZA, A. F.; HERINGER, C.H.T.; MOLL, J.R.; JÚNIOR, J.S.; “Gestão de Manutenção em Serviços de Saúde”; Editora Edgar Blücher Ltda. 1ª. Edição, São Paulo, 182 p. 2010 (ISBN 978852125630).

MENDES, M. E.; “Boletim, Controlab Qualifique.”; Entrevista, Março 2010.

http://figaro.fis.uc.pt/PJBM/ensino/ano_2005_6/FA/aulas/Aula_01.pdf

<http://www.portalaction.com.br/en/node/992>

www.infoqualidade.net/sequali/pdf-sequali-07/page%2042-43.pdf

