

A importância da metrologia na saúde

Maria do Céu Ferreira

Instituto Português da Qualidade - Departamento de Metrologia

mcferreira@ipq.pt

As medições físicas, químicas e biológicas são fundamentais no diagnóstico, na prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e na monitorização dos pacientes. Neste contexto, os resultados das medições são de uma relevância inquestionável, devendo ser exatos, reais e comparáveis. Este artigo apresenta o enquadramento legal dos equipamentos médicos com função de medição, em Portugal e no contexto Europeu, e conseqüente relevância da rastreabilidade metrológica das medições realizadas com os mesmos.

1. Introdução

A medição, como domínio da atividade técnico-científica, dispõe de um conjunto de atividades que visam a determinação do valor das grandezas. O contexto científico que serve de inserção a essas atividades é denominado por Metrologia [1].

A ciência da medição, ou simplesmente Metrologia, apresenta-se de uma forma transversal em todos os sectores da sociedade, sendo um pilar do desenvolvimento sustentável da sociedade. Entre as várias atribuições da Metrologia, destaca-se a missão primordial na definição das unidades de medida internacionalmente aceites. Inclui também os padrões e instrumentos de medição, bem como todos os assuntos que estão relacionados com as medições.

Identificam-se três vertentes principais na Metrologia: a científica, a aplicada e a legal.

A vertente científica inclui a realização dos padrões e das unidades de medida; a aplicada (também designada por industrial) ocupa-se da aplicação metrológica na produção e no seu controlo, bem como no cumprimento dos requisitos de garantia da qualidade e de qualificação; e a metrologia legal abrange as aplicações comerciais, fiscais, de proteção do ambiente, da conservação da energia, da saúde, da segurança, etc., que cada Estado entende regulamentar no seu território.

Habitualmente, a metrologia científica e a legal apresentam-se como uma missão do Estado, em termos de soberania. A Metrologia aplicada é do domínio voluntário e intervém em



toda a sociedade: organismos do Estado, entidades privadas e laboratórios, de acordo com procedimentos e normas internacionalmente reconhecidos.

2. Dispositivos médicos

A integração económica da União Europeia veio impor que as Diretivas comunitárias passassem a definir requisitos essenciais de saúde, segurança, proteção e bem-estar, com a progressiva eliminação das barreiras às trocas comerciais entre os países membros. Esta metodologia prende-se com a harmonização da legislação dos Estados-membros, desempenhando um papel importante na edificação do mercado único e na garantia da livre circulação. Efetivamente, este cenário foi conseguido através da Resolução do Conselho Europeu aprovada em Maio de 1985, que ficou conhecida por *Nova Abordagem*.

Nos termos da *Nova Abordagem*, as Diretivas definem os requisitos essenciais que os produtos/dispositivos têm de cumprir para serem comercializados ou utilizados, remetendo para Normas as especificações técnicas e de ensaio, indispensáveis para que os produtos estejam em conformidade com os requisitos regulamentares.

No sector da saúde, as tecnologias oferecem um vasto leque de produtos que a regulamentação comunitária e a legislação que a transpôs para o direito nacional designam por dispositivos médicos. Este sector conta com aproximadamente dez mil produtos, sendo esta indústria uma relevante entidade empregadora da zona euro [2].

Em Portugal, a indústria de equipamentos médicos é reduzida, mas as trocas comerciais realizadas neste setor de atividade contribuem de forma significativa para a economia nacional [3].

2.1 Suporte legislativo

O Decreto-lei 145/2009 [4] veio estabelecer as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a

vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, definindo os conceitos e estabelecendo o respetivo âmbito de aplicação, transpondo para a legislação Nacional as Diretivas Europeias, designadamente:

- a) Diretiva 90/385/CE relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos [5],
- b) Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos não ativos [6],
- c) Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [7].

Os dispositivos médicos implantáveis ativos [5] são aqueles que dependem, para o seu funcionamento, duma fonte de energia elétrica ou de outra fonte de energia, diferente da gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado.

Os dispositivos médicos *in vitro* [7] consistem num reagente, calibrador, material de controlo, instrumento, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados.

Os dispositivos médicos não contemplados pelas diretivas 90/385/CE e 98/78/CE são todos aqueles que ficam abrangidos pela diretiva 93/42/CE e que adiante são designados por dispositivos médicos. Esta Diretiva veio reunir num mesmo diploma todas as normas harmonizadas relativas ao fabrico, colocação no mercado e entrada em serviço de produtos, bem como a criação do sistema de vigilância do mercado na fase de pós-comercialização, cujas referências são publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias [8,9]. A Diretiva foi transposta para lei nacional através do Decreto-Lei 273/95 [10].

O Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho, apresenta-se como um documento que reúne num único diploma os requisitos regulamentares das Diretivas Europeias aplicáveis aos dispositivos médicos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE [11].

O impacto socioeconómico das novas tecnologias desafiou a atual estrutura de mercado, disputando a eventual necessidade de atualização do atual quadro jurídico. Neste sentido, a Comissão Europeia preparou em 2008 uma consulta pública [12,13] sob a forma de um questionário, em que as partes interessadas manifestaram as suas opiniões. As questões abordaram temas relacionados com o impacto da alteração da legislação nos cuidados de saúde, em particular na proteção e segurança da saúde



dos pacientes, profissionais e de outros utilizadores, considerando o mercado interno e a concorrência da indústria.

É provável que a revisão da atual legislação aconteça num futuro próximo.

3. Rastreabilidade das medições realizadas com os dispositivos médicos

A necessidade de conhecer com rigor o resultado de uma medição é uma condição fundamental para a credibilidade de um sistema. Para garantir a qualidade desses resultados são necessários padrões, métodos de referência, materiais de referência certificados e calibrações devidamente rastreadas¹.

Sendo as medições físicas, químicas e biológicas essências no diagnóstico médico, na prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e na monitorização dos pacientes, os seus resultados são muito relevantes em medicina, devendo ser exatos e comparáveis em diferentes locais e ao longo do tempo.

Baseada numa nova abordagem, as regras relacionadas com a segurança e desempenho dos equipamentos médicos foram harmonizadas pela Comissão Europeia no início da década de 90. As Diretivas Europeias que se aplicam ao sector (anteriormente referidas) regulam os procedimentos aplicados, desde a concepção dos instrumentos até à sua colocação em serviço [14]. Como esta esfera de regulamentação remete para cada Estado-membro medidas consideradas adicionais, numa ótica de proteção da saúde pública e do cidadão em geral, as questões relacionadas com o desempenho metrológico dos instrumentos de medição utilizados neste sector da sociedade têm ficado a descoberto, designadamente no domínio do controlo metrológico [15] dos instrumentos em utilização.

Em Portugal, os equipamentos médicos englobam um vasto conjunto de instrumentos, que são maioritariamente importados. De acordo com as atuais disposições regulamentares, aos diferentes intervenientes no processo de circulação (fabricantes, distribuidores, utilizadores e autoridades competentes) é imposto um conjunto de procedimentos e obrigações, no sentido de garantir a qualidade e segurança dos equipamentos e produtos. Contudo, a garantia metrológica, constituindo um requisito de qualidade, fica à margem

¹ Para consultar a definição dos vocábulos, sugere-se a leitura do VIM [1]



de todo este processo. Nesta matéria, efetivamente verifica-se que Portugal não tem dedicado a devida preocupação aos instrumentos de medição colocados no mercado nacional.

De acordo com a legislação em vigor aplicável ao sector da saúde Nacional no setor da saúde, apenas os instrumentos de pesagem não automática (balanças com aplicação clínica) e à exceção dos instrumentos de medição de radiações ionizantes apresentam regulamentação para o controlo metrológico. O atual cenário remete para os proprietários e utilizadores a preocupação de zelar pela sua boa conservação e estado de funcionamento.

Considerando a analogia com outros setores da sociedade, em que a prática legal de controlo metrológico é obrigatória, também o setor da saúde não deveria continuar a ficar à margem das verificações metrológicas. Vários estudos têm sido desenvolvidos no sentido de demonstrar o impacto da rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos na saúde do cidadão e as conclusões são dignas de divulgação e reflexão [16–23]. Entre os estudos em referência, Minyailik [19] realça a importância da avaliação da conformidade metrológica dos equipamentos médicos e respetivas implicações na obtenção de resultados viáveis e rastreáveis. Investigadores norte-americanos [23] publicaram guias orientativos para reforçar a importância da calibração dos instrumentos e existência de padrões de referência em medicina, nomeadamente em áreas muito específicas e complexas (ex. neurociência).

Também a Organização Mundial de Saúde (OMS) [24] tem publicado informação nesta temática, promovendo ações de boas práticas para a utilização dos equipamentos médicos.

Face ao exposto, importa desenvolver em Portugal mecanismos que permitam implementar e monitorizar o desempenho metrológico dos equipamentos de medição utilizados no setor da Saúde.

4. Estado da arte

Atualmente, verifica-se que em Portugal a maior parte dos equipamentos médicos não apresenta rastreabilidade das medições a padrões primários, contrastando com o cenário internacional.

Constatou-se que vários países adaptaram as recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e desenvolveram regulamentação própria. Essa regulação passa pela implementação de controlo metrológico legal, mas também pode ser encarada como um ato voluntário, no caso das calibrações.

Também verifica-se que o 10º item do Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, referente aos requisitos dos dispositivos, refere que aqueles que apresentem funções de medição devem ser

concebidos de forma a assegurarem a exatidão das mesmas. Este requisito é referido ao longo do texto da Diretiva, em diferentes anexos e itens. No âmbito da garantia da qualidade, esta Diretiva é bastante exigente, sendo a ISO 13485 [25] o referencial normativo para os requisitos de regulamentação. A norma apresenta no item 8º os requisitos para os sistemas de medição, sendo efetivamente pouco exigente. Contudo, o documento ISO/TR 14969 [26] apresenta-se como um complemento orientador, que aprofunda a questão da medição. Assim, assiste-se a uma preocupação nesta matéria, o que representa um contributo para esta temática.

Existe a clara necessidade de uma intervenção pró-ativa no sentido de promover a monitorização e o equilíbrio entre o acesso à inovação e o nível adequado de proteção da saúde. Contudo, como pilar fundamental de toda esta questão encontra-se a consolidação de uma cultura metrológica, que deveria apresentar-se como uma estratégia permanente das organizações. Naturalmente que, no domínio da saúde, o desenvolvimento desta cultura e conseqüente aplicabilidade nos aspetos de segurança e desempenho dos instrumentos requererá ações duradouras, de longo prazo, com uma ampla difusão dos valores e de acompanhamento, em toda a comunidade. Provavelmente, este aspeto de disseminação cultural será tão importante como a preocupação com os aspetos técnicos e legais.

Assim, considerando que um instrumento com erros e incertezas não avaliadas poderá constituir uma fonte de custo adicional, é fundamental sensibilizar, desenvolver e implementar mecanismos que permitam alargar a rastreabilidade das medições aos equipamentos médicos com função de medição.

5. Conclusão

O atual cenário permite concluir que em Portugal, a metrologia não está devidamente implementada e desenvolvida nas medições em saúde, sendo a Diretiva 93/42/CE omissa nesse aspeto. Existem vários motivos, entre os quais se destaca o forte afastamento entre os conceitos da *ciência da medição* e os conceitos relacionados com a *arte da cura*.

Nos diferentes domínios de aplicação, existem em território Nacional padrões primários (para alguns setores) e padrões secundários, maioritariamente. Constatou-se também que, em vários setores (fora do âmbito da Diretiva em apreço), poderia ser avaliada a possibilidade de garantir rastreabilidade aos métodos de medição não quantitativos que, em saúde, representam uma importante área de atuação.

Por tudo o que foi exposto, acredita-se que há uma forte necessidade de serem desenvolvidos e implementados novos procedimentos e atitudes.

A metrologia na saúde é uma condição prévia a assegurar para que os resultados de medições

relevantes ao diagnóstico médico sejam exatos, de confiança, e comparáveis. Com esta finalidade, são absolutamente necessárias a implementação de ferramentas que permitam garantir a rastreabilidade metroológica das medições e dos instrumentos de medição utilizados em contexto clínico.

Maria do Céu Ferreira é Técnica Superior no Departamento de Metrologia do Instituto Português da Qualidade (IPQ) desde 1994, tendo desenvolvido as suas atividades nas vertentes da metrologia científica, aplicada e legal. Atualmente desempenha funções na Unidade de Metrologia Legal, no domínio da qualificação de entidades e controlo metroológico de instrumentos de medição. Exerce funções de docência no ensino superior na vertente das tecnologias da saúde. Tem representado o IPQ em várias organizações nacionais e internacionais tais como o BIPM, Euramet, Eurachem, ISO e Welmeq. É autora de diversos artigos sobre metrologia publicados em revistas e/ou divulgados em conferências da especialidade. Doutoranda em Engenharia Industrial, Mestre em Engenharia Industrial, Licenciada em Engenharia Química, Bacharel em Radiologia.

Referências

1. Instituto Português da Qualidade (2012), Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). 1ª edição Luso-Brasileira. Monte de Caparica. IPQ.
2. EUDAMED: European Database on Medical Devices. <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637>
3. Alto Comissariado da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2011-2016. Análise - política do medicamento, dispositivos médicos e avaliação de tecnologias em saúde. <http://pns.dgs.pt/files/2010/11/PM1.pdf>
4. Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho. Diário da República nº 115, I Série.
5. Diretiva 90/385/CE. Jornal Oficial da União Europeia nº L 189 de 1990-07-20 p. 0017-0036. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:PT:HTML>
6. Diretiva 93/42/CE. Jornal Oficial da União Europeia nº L 169 de 1993-07-12, p. 1. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:pt:PDF>

7. Diretiva 98/79/CE. Jornal Oficial da União Europeia nº L331, de 1998-12-7. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:PT:PDF>
8. Listagem de normas para dispositivos médicos. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:293:FULL:EN:PDF>
9. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/index_en.htm
10. Decreto-Lei 273/95, Diário da República nº 245, I-A Série
11. Diretiva 2007/47/CE, Jornal Oficial da União Europeia L 247/21, de 2007-07-29.
12. European commission, Invitation for Public Comment, 6May 2008. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices.
13. European commission Recast of the Medical Devices Directives: Public consultation, 6 May 2008. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices
14. The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf
15. Decreto-Lei 291/90 de 20 de setembro, Diário da República n.º 218, I- Série.
16. Chião et al (2008). Metrology and Standards Needs for Some Categories of Medical Device. J. Res. Natl. Inst. Stand. Technol. 113, 121-129. <http://www.nist.gov/jres>
17. V. P. Gundarov, G. I. Kavalero "Standardization and certification of quality of medical devices", Biomedical engineering 35(3) 123-126 (2001).
18. M. V. Lucatelli et al., "Engenharia clínica e a metrologia em equipamentos eletromédicos", in "Metrologia para a Vida", Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), 1-5 Set. 2003, Recife, Pernambuco, Brasil (2003).
19. G. M. Minyailik "Standardization and certification of medical devices: results and prospects" Biomedical Engineering 35(3), 121-122 (2001). [Traduzido de Meditsinskaya Tekhnika 35(3), 3-4 (2001)]
20. E.C. Monteiro e M.L. Lessa, "A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos electromédicos", Engevista, 7(2), 51-60 (2005).
21. R. D. Sriram e S. J. Fenves, "Manufacturing Metrology and standards for the health care enterprise program summary". National Institute of Standards and Technology. NISTIR 7487 (2008).
22. M. J. Turner, P. C. Kam, A. B. Baker "Metrology in Medicine", Department of Anesthetics, University of Sydney (2004). http://www.personal.usyd.edu.au/~mjturner/metrology_in_med_msa_2004.pdf.
23. R. M. Wilson, B. T. Harrison, R. W. Gibberd, e J. D. Hamilton, "An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study", Med. J. Aust. 170(9), 411-415 (1999).
24. World Health Organization, "Medical Device Regulations: global overview and guiding principles", WHO, Geneva ISBN 9241546182 (2003). http://www.who.int/medical_devices/en/
25. ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (2003).
26. ISO/TR 14969:2004, Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003 (2004).
27. Decision No. 912/2009/EC of the European Parliament and the Council of 16 September 2009. Official Journal of the European Union L257/12. doi:10.3000/17252555.L_2009.257.eng