



UFBA

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA INDUSTRIAL - PEI

DOUTORADO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL

JOSEMIR DA CRUZ ALEXANDRINO

**Metodologia para Avaliação do Desempenho
Metrológico em Equipamentos
Médico-Hospitalares**



SALVADOR

2012

JOSEMIR DA CRUZ ALEXANDRINO

**Metodologia para Avaliação do Desempenho Metrológico em
Equipamentos Médico-Hospitalares**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Engenharia Industrial da
Universidade Federal da Bahia, em
cumprimento às exigências para
obtenção do grau de Doutor.**

Orientadores: Dr. Alexandre Henrique Hermini

Dr. Herman Augusto Lepikson

Dr. Ricardo de Araújo Kalid

Salvador

2012

A382 Alexandrino, Josemir da Cruz

Metodologia para avaliação do desempenho metrológico em equipamentos médico-hospitalares / Josemir da Cruz Alexandrino. – Salvador, 2012.

210 f. : il. color.

Orientadores: Prof. Dr. Ricardo de Araújo Kalid; Prof. Dr. Herman Augusto Lepikson; Prof. Dr. Alexandre Henrique Hermini.

Tese (doutorado) – Universidade Federal da Bahia. Escola Politécnica, 2012.

1. Engenharia biomédica. 2. Instrumentos e aparelhos médicos - Avaliação. 3. Hospitais - Equipamento. 4. Instrumentos de medição. I. Kalid, Ricardo de Araújo. II. Lepikson, Herman Augusto. III. Hermini, Alexandre Henrique. IV. Universidade Federal da Bahia. V. Título.

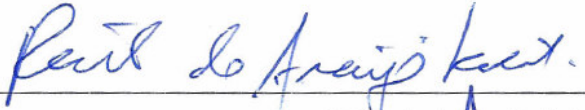
CDD.: 610.28

Metodologia para Avaliação do Desempenho Metrológico em Equipamentos Médico-Hospitalares

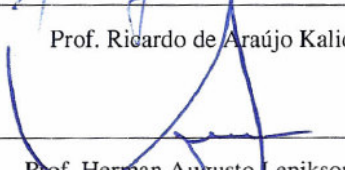
Josemir da Cruz Alexandrino

TESE SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO PROGRAMA DE PÓSGRADUAÇÃO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA INDUSTRIAL.

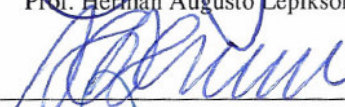
Aprovada¹ por:



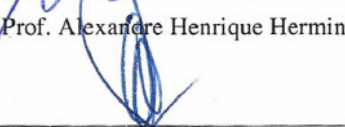
Prof. Ricardo de Araújo Kalid



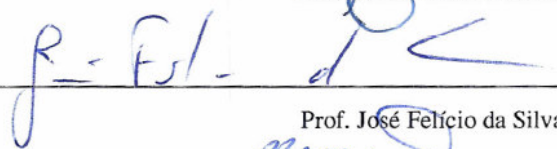
Prof. Herman Augusto Lepikson



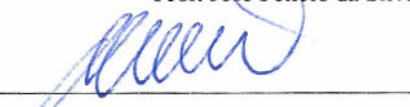
Prof. Alexandre Henrique Hermini



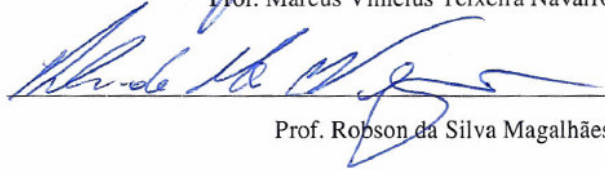
Prof. Cássio Costa Ferreira



Prof. José Felício da Silva



Prof. Marcus Vinícius Teixeira Navarro



Prof. Robson da Silva Magalhães

SALVADOR, BA - BRASIL

MARÇO DE 2012

¹ Conforme resolução do Programa, o conjunto de orientadores teve a representação de 1 (um) único voto no parecer final da banca examinadora.

Dedico este trabalho a minha companheira de todos os momentos Mirian, a minha tia Terezinha, minha mãe Emília e à memória de meu pai José e meu avô Saturnino, por todo o amor, carinho, compreensão, paciência, incentivo e ensinamentos transmitidos.

Agradecimentos

Agradeço a Deus pela fé que mim mantém persistente. Agradeço aos meus professores orientadores Alexandre Hermini, Herman Lepikson e Ricardo Kalid, pelas orientações que tornaram possível esta tese. Agradeço, em especial, ao Professor Ricardo Kalid, que soube dosar as críticas e incentivos ao longo deste processo. Agradeço aos colegas do Núcleo de Tecnologia em Saúde, professores Eduardo Marinho, Handerson Leite e Hugo Antonio, pelas valiosas discussões e revisões.

Agradeço ainda pelo apoio financeiro do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) e das Secretarias da Saúde e, de Ciência, Tecnologia e Inovação, ambas do Estado da Bahia (SESAB e SECTI), através do fomento ao Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS), como também, o do Instituto Federal da Bahia (IFBA) e da FAPESB, através do convênio para o Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC). Agradeço ainda, ao Laboratório de Engenharia Clínica do IFBA pelo uso de suas instalações e equipamentos.

Resumo

O uso massivo de tecnologia na área da saúde tem elevado a efetividade dos procedimentos médicos, com conseqüente melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, tais tecnologias trazem riscos intrínsecos, que podem resultar em danos, quando mal utilizadas ou mantidas. Neste contexto, encontram-se os Equipamentos Médico-hospitalares (EMH) que podem apresentar problemas que resultem em diagnósticos errôneos, terapias inapropriadas ou que comprometam a segurança dos usuários. A avaliação periódica, e em particular, do desempenho metrológico, constitui-se em importante meio para alcançar o uso seguro do EMH. As soluções encontradas para tal avaliação são rigidamente condicionadas às especificidades de cada tipo de EMH e dificilmente podem ser aproveitadas para outros. Embora não tenha sido encontrada na literatura uma solução generalista que possa ser aplicada a determinados tipos de EMH, esta indica viabilidade de aplicação, em função dos constantes avanços tecnológicos do setor. Neste sentido, este trabalho apresenta uma metodologia para a avaliação do desempenho metrológico de EMHs e para tal, foi desenvolvido um sistema que reúne instrumentos de medição integrados a um software gerenciador de ensaios. Este software realiza a aquisição e monitoramento de dados de medição relativos às variáveis metrológicas do equipamento sob teste, avalia a adequação destes dados a requisitos metrológicos preestabelecidos e emite relatório de conformidade. O sistema permite a configuração de diversos parâmetros, possibilitando a execução de avaliações de desempenho metrológico em diferentes tipos de EMH. Para fins de validação, o sistema foi configurado para realizar avaliações em bisturis elétricos e incubadoras neonatais. Os resultados mostram a eficácia da metodologia desenvolvida e a eficiência da plataforma computacional para avaliação metrológica de EHM.

Palavras-chaves: Engenharia clínica; equipamento eletromédico; avaliação de desempenho; incubadora infantil; incerteza de medição; bisturis elétricos.

Abstract

The massive use of technology in health care has increased the effectiveness of medical procedures, with consequent improvement of quality of life of patients. However, such technologies carry inherent risks that can result in damage when misused or maintained. In this context, are the medical and hospital equipment (MHE) that can present problems that result in misdiagnosis, inappropriate therapies or which compromise the safety of users. The periodic assessment, especially of the metrological performance constitutes an important means to achieve the MHE safe use. The solutions for such evaluation are tightly constrained to the specific characteristics of each type of MHE and can hardly be reutilized for others. Although not found in the literature a general solution that can be applied to certain types of MHE, this indicates the feasibility of application, in function of the constant technological advances in the medical equipment industry. Thus, this work presents a methodology for evaluating the metrological performance of MHE and for such, a system was developed that brings together measuring instruments integrated into software for testing manager. This software performs the acquisition and monitoring of measurement data related to the metrological variables of equipment under test, assesses the adequacy of these data to pre-established metrological requirements and issues a compliance report. The system allows configuration of various parameters, enabling the execution of metrological performance evaluations in different types of MHE. For verification purposes, the system was configured to perform evaluations of high frequency electrosurgical scalpels and neonatal incubators. The results show the effectiveness of the developed methodology and the efficiency of the computational platform for metrological evaluation of MHE.

Key-words: Clinical engineering, electromedical equipment, performance evaluation, infant incubator, measurement uncertainty.

Lista de Figuras

Figura 3.1: Determinação dos elementos de uma prescrição.	50
Figura 3.2: As Fases de uma avaliação.	51
Figura 3.3: Estrutura de hardware proposta para o sistema.	52
Figura 3.4 Exemplo de encadeamento de ensaios para incubadoras neonatais.....	55
Figura 3.5: Exemplo da composição dos procedimentos de um ensaio.	55
Figura 3.6: As fases de desenvolvimento do software do sistema.	59
Figura 4.1: Arquitetura do <i>software</i> gerenciador do sistema.	62
Figura 4.2: Os primeiros níveis da árvore de configuração do sistema.	63
Figura 4.3: Detalhamento de um passo.	64
Figura 4.4: Detalhamento da configuração das instruções pré-ensaios.	65
Figura 4.5: Detalhamento do ramo “Instrumentos” da árvore de configuração do sistema. ...	66
Figura 4.6: Detalhamento do ramo “Recursos de monitoração e avaliação” da árvore de configuração.....	66
Figura 4.7: Detalhamento do ramo “Entrada de Dados” da árvore de configuração do sistema.	67
Figura 4.8: Detalhamento do ramo “Ensaio” da árvore de configuração.....	67
Figura 4.9: Fluxograma do Configurador do Sistema e detalhamento das ações de configuração.....	68
Figura 4.10: Fluxograma do Procedimento “Iniciar Ensaio” do Gerenciador de Ensaio.	68
Figura 4.11: Fluxograma do Procedimento “Receber Dados de Medição” do Gerenciador de Ensaio.....	69
Figura 4.12: Fluxograma do Procedimento “Solicitar Dados Manuais” do Gerenciador de Ensaio.....	69
Figura 4.13: Fluxograma do Procedimento “Receber Mensagem de Aplicativo” do Gerenciador de Ensaio.	70

Figura 4.14: As áreas da interface com o usuário: área de Ensaios (a), de Instrumentos (b), de Entrada de Dados (c), de Instruções (d) e de Configuração (e).	71
Figura 4.15: Formato padrão do sistema para representação de dados de medição.	72
Figura 4.16: Dedução da expressão da potência dissipada em uma resistência de carga R_L	74
Figura 4.17: A interface do emulador com o usuário.	76
Figura 4.18: Interface do aplicativo de reconhecimento de dígitos.	78
Figura 4.19: Detalhe da segmentação e obtenção da assinatura do dígito 0.	79
Figura 4.20: Algoritmo usado no reconhecimento dos dígitos. <i>AssP</i> e <i>AssR</i> são as assinaturas dos padrões e do dígito a reconhecer, respectivamente.	79
Figura 4.21: Arquitetura do analisador de incubadoras.	81
Figura 4.22: Disposição física do protótipo com detalhes da estrutura de posicionamento dos sensores.	88
Figura 5.1: Gráficos da Potência de Saída de um bisturi real (em preto) e da potência ideal emulada (em azul). Adaptado de WEM, 2004.	92
Figura 5.2: Exemplo de medições realizadas com o protótipo. Temperatura (a); Velocidade do ar (b); Concentração de O_2 (c); Umidade relativa (d) e Nível sonoro (e)..	95
Figura 5.3: Fotografia do protótipo analisador de incubadoras e sua estrutura de posicionamento dos sensores.	96
Figura 5.4: Temperatura indicada pela incubadora, obtida pela interface ótica, e temperatura medida, obtida com o analisador / padrão (teste do tipo 3).	102
Figura 5.5: Configuração do <i>Hardware</i> para avaliação de bisturi elétrico.	104
Figura 5.6: Configuração do <i>Hardware</i> para avaliação da Incubadora neonatal.	105
Figura 5.7: Fluxo dos ensaios e condições operacionais para avaliação da incubadora.	106
Figura 5.8: Apresentação gráfica das variáveis de medição relativas aos ensaios de avaliação da incubadora.	106
Figura A1.1: Posicionamento dos sensores de temperatura em um plano paralelo e a 10 centímetros do colchão (a) e representação gráfica do tempo de aquecimento (b).	124

Figura A1.2: Representação gráfica da sobre-elevação de temperatura e do tempo para nova estabilização.....	128
Figura A3.1: Estrutura de hardware proposta para o sistema.....	143

Lista de Tabelas

Tabela 2.1: Laboratório da REBLAS, habilitado pela GGLAS com escopo em EEM.....	33
Tabela 2.2: Laboratórios da RBLE com ensaios em EEM acreditados pelo INMETRO. Situação em novembro de 2007.....	34
Tabela 2.3: Laboratórios da RBLE com ensaios em EEM acreditados pelo INMETRO. Situação em janeiro de 2011.....	34
Tabela 3.1: Atividades de criação e execução de uma avaliação genérica de um EMH.....	58
Tabela 4.1: Relação de instrumentos de medição e recurso externos associados.....	72
Tabela 4.2: Exemplos de dados de medição no formato padrão do sistema.....	72
Tabela 4.3: Parâmetros e respectivos valores de configuração do emulador.	75
Tabela 4.4: Comandos aceitos pelo emulador.....	76
Tabela 4.5: Principais especificações dos subsistemas do analisador.....	80
Tabela 4.6: Conjunto de comandos do modo remoto do protótipo analisador de incubadoras... ..	87
Tabela 5.1. Ajustes operacionais e de parâmetros utilizados na validação da capacidade do emulador em produzir dados de medição em diversas situações de conformidade.	92
Tabela 5.2. Resultados da validação da capacidade do emulador em produzir dados de medição em diversas situações de conformidade.	92
Tabela 5.3. Exemplos de comandos usados na validação das funcionalidades de comunicação do emulador.....	93
Tabela 5.4. Instrumentação utilizada nas calibrações/verificações.....	94
Tabela 5.5. Resultados das calibrações: valores máximos dos erros e incertezas da medição ¹	94
Tabela 5.6. Estimativa da incerteza para análise da intercambiabilidade do subsistema de temperatura.....	96
Tabela 5.7. Estimativa da incerteza para análise da intercambiabilidade do subsistema de ruído sonoro.....	97
Tabela 5.8. Resultados dos testes de validação da interface ótica.	102

Tabela 5.9. Resultados do ensaio do erro da temperatura indicada pela incubadora no teste do tipo 3.....	102
--	-----

Lista de Siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ACV – Análise do Ciclo de Vida

ADC – *Analog to Digital Converter* (Conversor Analógico / Digital)

AM – Autorização de Modelo

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BDC – Banco de Dados com Critérios Normativos

BDE – Banco de Dados de Ensaio

CB – Comitê Brasileiro

CCD – *Charge-Coupled Device* (Dispositivo de Carga Acoplada)

CI – Circuito Integrado

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

DAC – *Digital to Analog Converter* (Conversor Digital / Analógico)

DLL – *Dynamic Link Library* (Biblioteca de ligação dinâmica)

DSPACK – *DirectShow Pack* (Pacote para utilização da tecnologia *DirectShow* da Microsoft)

EAS – Estabelecimentos Assistencial de Saúde

EEPROM – *Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory* (Memória apenas de leitura, programável e apagável eletricamente)

ECG – Eletrocardiograma

EEM – Equipamento Eletromédico

EMH – Equipamento Médico-Hospitalar

FAPESB – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia

GGLAS – Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública

GUM – *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (Guia para a expressão da incerteza de medição)

IEC – *International Electrotechnical Commission* (Comissão Internacional de Eletrotécnica)

IEEE - *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (Instituto de Engenheiros Eletricistas e eletrônicos)

IFBA – Instituto Federal da Bahia

IMCA – Instrumentação para Monitoração de Condições Ambientais

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

IPDL – *Intellectual Property Digital Library* (Biblioteca Digital de Propriedade Intelectual)

IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

ISO – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para padronização)

LCD – *Liquid Crystal Display* (Mostrador de Cristal Líquido)

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MEMS – *Micro-Electro-Mechanical Systems* (Sistemas Micro-Eleto-Mecânicos)

MHE – *Medical and Hospital Equipment* (Equipamento Médico-Hospitalar)

MICT – Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo

MS – Ministério da Saúde

NBR – Norma Brasileira

NTC – *Negative temperature coefficient* (Coeficiente Negativo de Temperatura)

NTS – Núcleo de Tecnologia em Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-americana de Saúde

PC – Computador pessoal

PDF – *Portable Document Format* (Formato de documento portátil)

PIBIC – Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica

POP – Procedimentos Operacionais

PPSUS – Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde

RBC – Rede Brasileira de Calibração

RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

RN - Recém-Nascido

RNP – Recém-Nascido Prematuro

RS – *Recommended Standard* (relativo ao padrão de comunicação RS-232)

SBM – Sociedade Brasileira de Metrologia

SCPI – *Standard Commands for Programmable Instruments* (Comandos Padrões para Instrumentos Programáveis)

SESAB – Secretarias da Saúde do Estado da Bahia

SECTI – Secretarias de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado da Bahia

SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

TCP/IP – *Transmission Control Protocol / Internet Protocol* (Protocolo de Controle de Transmissão / Protocolo de Internet)

TLV – Termômetro de líquido em vidro

UFBA – Universidade Federal da Bahia

UML – *Unified Modeling Language* (Linguagem Unificada de Modelagem)

USB – *Universal Serial Bus* (Barramento Serial Universal)

USPTO – *United States Patent and Trademark Office* (Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos)

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

Lista de Símbolos

dB (A) – Decibel com ponderação tipo A

P_D – Potência declarada

R_D – Resistência de carga declarada

R_L – Resistência de carga

$R(T)$ – Resistência de um termistor em função da sua temperatura

SPO₂ – Saturação do Oxigênio no Sangue

UR – Umidade Relativa

SUMÁRIO

Capítulo 1. Introdução	19
1.1. Justificativa	19
1.2. Objetivo Geral	21
1.3. Objetivos Específicos	21
1.4. Estrutura e organização	22
Capítulo 2. Revisão bibliográfica e técnica	25
2.1. Introdução	25
2.2. Normas e Regulamentos Técnicos Metrológicos para EMH	26
2.3. O Sistema Brasileiro de regulamentação de equipamentos eletromédicos	29
2.4. Laboratórios de ensaio e calibração de EMH	32
2.5. Analisadores de EMH	35
2.6. Protótipos para avaliação de desempenho metrológico de EMH	37
2.7. Outras técnicas e discussões sobre o desempenho metrológico de EMHs	42
Capítulo 3. Metodologia	49
3.1. Introdução	49
3.2. O Processo de Avaliação de Conformidades	49
3.3. Descrição do <i>Hardware</i> Proposto para o Sistema	51
3.4. Descrição do <i>Software</i> de Gerenciamento do Sistema	53
3.5. Síntese de critérios normativos e ensaios	57
3.6. Desenvolvimento do Sistema	57
3.7. Validação do Sistema	60
Capítulo 4. Desenvolvimento dos Subsistemas	61
4.1. Introdução	61
4.2. O <i>Software</i> de Gerenciamento do Sistema	61
4.3. O Protótipo do <i>Software</i> de Gerenciamento do Sistema	63
4.4. Os Recursos Computacionais Externos	71
4.4.1. As Funções de Conversão dos Instrumentos	71
4.4.2. As DLLs para Execução de Ensaio em Incubadoras Neonatais e Bisturis Elétricos	73
4.5. O Emulador de Bisturi Elétrico e o Analisador de Bisturi	73
4.6. A Interface Ótica de Reconhecimento de Dígitos	77

4.7. O protótipo analisador de incubadoras Neonatal	80
Capítulo 5. Validação do Sistema.	91
5.1. Introdução	91
5.2. Validação do Emulador de Bisturi e Analisador	91
5.3. Validação do Protótipo analisador de Incubadoras	93
5.4. Validação da Interface Ótica de Reconhecimento de Dígitos	100
5.5. Validação do Sistema	103
5.5.1. Os Ensaios de avaliação para bisturi elétrico de alta frequência	103
5.5.2. Os Ensaios de avaliação para incubadora neonatal	104
Capítulo 6. Conclusões	107
6.1. Trabalhos Desenvolvidos	107
6.2. Resultados Alcançados	109
6.3. Recomendações	110
6.4. Sugestões para Trabalhos Futuros	111
Referências bibliográficas	113
Apêndice 1. Síntese de Critérios Normativos e Ensaios de Avaliação em Incubadoras Neonatais	121
A1.1. Pré-condicionamento e Condições Ambientais	123
A1.2. Tempo de Aquecimento	124
A1.3. Gradiente de Temperatura	125
A1.4. Variação de Temperatura	126
A1.5. Erro da Temperatura Indicada	127
A1.6. Amplitude e Tempo de sobre-Elevação	128
A1.7. Erro da Temperatura de Controle	129
Apêndice 2. Síntese de Critérios Normativos e Ensaios de Avaliação em Bisturi Elétrico de Alta Frequência	131
A2.1. Pré-condicionamento e Condições Ambientais	133
A2.2. Evolução do Ajuste de Potência	134
A2.3. Erro do Ajuste de Potência	135
A2.4. Potência de Saída Máxima	136
A2.5. Aumento da Potência de Saída por Ativação Simultânea	137

Apêndice 3.Documentação do Projeto de Software do Sistema de Gerenciamento de Ensaios	139
A3.1. Introdução	139
A3.2. Documento de Visão	141
A3.3. Regras de Negócio	146
A3.4. Diagrama de Classes	148
A3.5. Diagrama de Casos de Uso	149
A3.6. Especificações de Casos de Uso	150
Apêndice 4.Resultados de Calibração do Protótipo Analisador de Incubadoras	169
A4.1. Certificado de Calibração da Função Termômetro (cinco canais)	171
A4.2. Certificado de Calibração das Funções de Medição de Nível Sonoro e Umidade	174
A4.3. Planilha de Calibração da Função de Medição da Concentração de Oxigênio	176
Apêndice 5.Listagem dos Arquivos de Configuração do sistema para as Avaliações Realizadas	181
A5.1. Arquivo de Configuração para Avaliação de Bisturi (ConfigBisturi.txt)	183
A5.2. Arquivo de Configuração para Avaliação de Incubadoras (ConfigIncub.txt)	188
Apêndice 6.Recursos Externos Específicos às Avaliações Realizadas	193
A6.1. Recursos Externos Utilizados na Avaliação de Incubadoras Neonatais	195
A6.2. Recursos Externos Utilizados na Avaliação de Bisturis Elétricos	197
Apêndice 7.Fragmentos dos Relatórios Técnicos Emitidos pelo Sistema, Relativos às Avaliações de Validação.	199
A7.1. Fragmentos dos Relatórios Técnicos das Avaliações do Emulador de Bisturi	201
A7.1.1. Ensaios em Conformidade	201
A7.1.2. Ensaios em Não Conformidade	202
A7.2. Fragmentos do Relatório Técnico da Avaliação da Encubadora Neonatal	203
Apêndice 8.Lista de Publicações Relevantes	205

Capítulo 1.

Introdução

O intenso processo de desenvolvimento científico-tecnológico, observado desde o fim da segunda guerra mundial, possibilitou a melhoria dos processos em diversas áreas. Na saúde, o emprego de novas técnicas, metodologias e equipamentos contribuem de forma marcante na manutenção e melhoria da saúde humana, mas também expõem pacientes, operadores e o meio-ambiente, submetidos ao uso desta tecnologia, a vários fatores de risco.

As atividades da medicina, tais como diagnóstico, terapia e monitoração de pacientes, são baseadas em tecnologias cada vez mais avançadas. Sejam na forma de medicamentos, novos materiais e metodologias, ou de equipamentos, o uso dessas tecnologias tem elevado a efetividade destas atividades, com conseqüente melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Entretanto essas tecnologias trazem riscos intrínsecos, que podem ser originados por fatores de diversas naturezas, tais como de biocompatibilidade, de choque elétrico, de erros de programação e de perda ou diminuição da qualidade de medição.

A dicotomia risco-benefício, decorrente do uso das tecnologias em saúde, demanda ações de controle, como manutenção e treinamento no uso correto, com vista à proteção dos atores envolvidos. Este trabalho discute alguns desses mecanismos de controle do ponto de vista do desempenho metrológico de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs) e apresenta o desenvolvimento de uma ferramenta para avaliação de desempenho essencial, com base em critérios normativos. Onde, desempenho essencial é definido como toda característica de desempenho que ao sofrer variações, além de uma faixa especificada, pode causar dano aos usuários, enquanto que os critérios normativos, geralmente estabelecidos por normas técnicas, são os meios utilizados para verificar se tais variações estão dentro dos limites do uso seguro.

1.1. Justificativa

Do ponto de vista econômico, os produtos para saúde representam um mercado promissor. Estimativas da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) revelam que no mundo existem mais de 50 mil diferentes tipos de produtos para saúde (ECCLESTON, 2001) e considerando-se apenas os equipamentos médicos tem-se um mercado global de US\$ 105 bilhões anuais (FURTADO, 2001), número que tende a se expandir, uma vez que as indústrias americanas,

detentoras de 44% da produção e 45% das vendas mundiais (FURTADO e SOUZA, 2001), investem 7% do seu faturamento em Pesquisa & Desenvolvimento de novos produtos (BRAGA e SILVA, 2001).

Em função da posição contraditória, benefícios versus riscos, e da existência de interesses da população, muitas vezes opostos aos dos produtores e mantenedores, Costa (1999) diz que “a experiência histórica vem demonstrando que o mercado é incapaz de se auto-regular para garantir a segurança sanitária e que nenhum país está imune às tragédias na saúde”. Por outro lado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a OPAS enfatiza que “garantir a segurança do produto envolve mais do que o próprio funcionamento; requer a vigilância do uso” (ECCLESTON, 2001).

Os EMHs desempenham suas funções medindo e controlando grandezas físicas como temperatura, vazão, composição, pressão, etc. Sabe-se que, por limitação física e/ou condições de operação, qualquer sistema de medição e/ou controle está sempre associado a incertezas de medição (INMETRO, 2003). No caso dos EMHs, essas limitações podem levar a erros de diagnóstico ou a tratamentos inadequados, ampliando o risco para os pacientes. Portanto, as incertezas (ABNT e INMETRO, 2004) desses sistemas de medição devem ser compatíveis com as funções requeridas ao EMH, os erros sistemáticos corrigidos através de ajustes apropriados, e ambos devem ser periodicamente monitorados para assegurar um risco mínimo, desde que a um custo aceitável.

No Brasil, a falta de regulamentação e avaliação pós-comercialização de EMH (BESKOW, 2004), bem como a escassez de recursos humanos (SOUZA e LEITE, 2002; LUCATELLI, 2003) e instrumental especializados para tal avaliação, têm elevado o risco de diagnósticos errados e de acidentes, inclusive com óbitos, quando em casos extremos. Essa carência pode ser exemplificada e/ou evidenciadas a partir de estudos científicos ou por eventos adversos (incidentes e acidentes), como por exemplo, no estudo realizado por Miranda e outros (2002), onde foi demonstrado que, em equipamentos usados na prática de anestesia, 47,8% dos Monitores de ECG (eletrocardiograma) analisados não apresentavam resultados em conformidade com as normas de segurança elétrica e 74,5% apresentavam problemas nos testes de desempenho.

Em outro estudo, realizado em três grandes hospitais de Salvador (LEITE, SILVA e ALEXANDRINO, 2004), concluiu-se que o percentual de esfigmomanômetros (do tipo aneróide) não conforme com o Regulamento Técnico 24/96 do INMETRO, variou de 62% a 82%. Os autores afirmaram ainda que essa precariedade no estado de calibração dos

instrumentos provavelmente ocasiona erro de diagnóstico, infligindo grave risco de saúde a população atendida por estes hospitais.

Alguns exemplos de eventos adversos, notórios por sua repercussão, são: (1) o caso da hemodiálise em Caruaru (COELHO, 1998), onde toxinas de ciano-bactérias foram encontradas na água utilizada para o tratamento, o que levou ao óbito de diversos pacientes. Infere-se que o sistema de monitoramento da água era inadequado; e (2) o caso do acidente com uma incubadora no Rio de Janeiro, capital, (RAMALHO, 1999) que por um mau funcionamento no sistema de monitoramento e controle da temperatura provocou queimaduras em um recém-nascido com o posterior óbito.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) monitora a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde através do seu sistema de tecnovigilância, onde o usuário pode relatar detalhadamente o problema. Os relatos podem fundamentar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Face ao exposto, percebe-se a importância da vigilância no uso de EMH, mantendo-os em operação, segundo requisitos de segurança e desempenho metrológico normalizados. O sistema proposto deverá considerar a diversidade de parâmetros de operação dos EMH, constituindo-se numa ferramenta facilitadora para a aquisição de dados e análise de desempenho dos EMH.

1.2. Objetivo Geral

Desenvolver uma metodologia para a avaliação de desempenho metrológico dos EMHs através da concepção e utilização de um software parametrizado, que considere a avaliação das incertezas das medições com a emissão de relatório de conformidade técnica, com base em critérios normativos selecionáveis.

1.3. Objetivos Específicos

- (a) Definir os requisitos para a avaliação do desempenho metrológico dos EMHs e elaborar os procedimentos para avaliação do desempenho metrológico dos EMHs;

- (b) Desenvolver, de forma integrada, os elementos do sistema para avaliação do desempenho metrológico de EMH, isto é, o software gerenciador de ensaios, os recursos computacionais externos, a interface ótica de reconhecimento de dígitos, o emulador de bisturi e respectivo analisador, e o protótipo analisadores de incubadoras neonatais;
- (c) Validar e demonstrar a flexibilidade do sistema através da configuração e execução de avaliações de desempenho em dois tipos diferentes de EMH: incubadoras neonatais e bisturi elétricos;
- (d) Aperfeiçoar e condicionar o protótipo medidor e testador de incubadoras neonatais, desenvolvido no Núcleo de Tecnologia em Saúde do Instituto Federal da Bahia (NTS/IFBA), aos critérios metrológicos estabelecidos por normas técnicas e utilizá-lo na validação final do sistema através de testes metrológicos de incubadoras em situações de laboratório e de campo.

1.4. Estrutura e organização

O trabalho ora apresentado foi estruturado e organizado em cinco capítulos, a conclusão e referências bibliográficas e mais sete apêndices. No capítulo 1 é apresentada uma introdução ao tema a ser abordado, caracterizando os desafios e contribuições para superá-los. A forma de estruturação e organização deste trabalho também é apresentada neste capítulo.

O capítulo 2 apresenta uma revisão bibliográfica e técnica sobre o tema. Inicialmente é estabelecido um panorama a nível nacional, sobre os sistemas de regulamentação, de normalização, e de laboratórios e instrumentos para ensaio e calibração de EMH. Em seguida, os trabalhos acadêmicos mais relevantes para a temática são revisados, estabelecendo-se um paralelo entre as propostas pesquisadas e o sistema aqui proposto. Também se buscou relacionar conceitos e métodos úteis ao desenvolvimento desse trabalho.

No capítulo 3 é apresentado, de forma mais detalhada, a metodologia e o sistema propostos. O capítulo 4 descreve o desenvolvimento dos subsistemas, isto é, o *software* de gerenciamento, os recursos computacionais externos, o emulador de bisturi e analisador, a interface ótica de reconhecimento de dígitos e o protótipo analisador de incubadoras.

No capítulo 5 são apresentados e discutidos os resultados de validação de alguns subsistemas, bem como, do sistema como um todo. Por fim, apresenta-se uma síntese do

sistema desenvolvido, seguida de conclusões acerca do trabalho realizado e de desdobramentos futuros.

Em seguida são apresentadas as referências bibliográficas e os apêndices. Nos apêndices 1 e 2 são apresentadas as sínteses dos critérios normativos e de ensaios relativos a incubadoras neonatais e bisturis elétricos, respectivamente, considerados nas avaliações de validação do sistema. O apêndice 3 apresenta a documentação do projeto de *software* do sistema. No apêndice 4 são apresentados os resultados de calibrações do protótipo analisador de incubadoras. No apêndice 5 são listados os arquivos de configuração do sistema para as avaliações realizadas no processo de validação do sistema. No apêndice 6 são listados os recursos de software específicos para a avaliação de incubadoras e bisturis que foram utilizados na validação do sistema. No apêndice 7, em função do grande número de amostras de medição obtido nos ensaios de validação do sistema, são apresentados fragmentos dos relatórios técnicos emitidos pelo sistema. As publicações relevantes decorrentes deste trabalho são listadas no apêndice 8.

Capítulo 2.

Revisão bibliográfica e técnica

2.1. Introdução

Os equipamentos médicos são classificados como produtos para a saúde e por isto encontram-se inclusos numa ampla gama de dispositivos que vão desde agulhas e algodão, até, por exemplo, aparelhos de tomografia por emissão de pósitron (PET). Os produtos para a saúde podem ser utilizados no diagnóstico, monitoramento, prevenção, tratamento ou alívio de doenças, em ferimentos ou dificuldade (física ou mental), ou ainda na investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico, assim como no controle da concepção (ANVISA, 2006a; ABNT, 2004).

Define-se o equipamento de diagnóstico como "equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico" e o equipamento de terapia como "aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinado a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano" (ANVISA, 2004).

Não obstante os seus benefícios, todos os equipamentos "possuem um risco potencial de dano à saúde" (CCEEM, 2003). Cada tecnologia possui fatores de risco inerentes, variando de produto para produto, podendo estar relacionado à presença de um ou vários fatores, como por exemplo, eletricidade (INAMA e outros, 2004), biocompatibilidade (VUONG e outros, 2004), dentre outros. Vale salientar que estes e outros fatores podem estar simultaneamente presentes em um único produto. Por exemplo, os desfibriladores cardíacos tanto podem apresentar erros de programação (KACZMAREK e outros, 2000), quanto erro por interferência eletromagnética (GARG e outros, 2002) e as bombas de infusão estão associadas às infecções (BOVIATSI e outros, 2004) e ao mau funcionamento por calibração inadequada (FITZGIBBON e outros, 2004).

A aplicação das tecnologias em saúde, e em particular, dos equipamentos médicos, constitui-se em uma questão de bioética que envolve muitos atores (pesquisadores, fabricantes, órgãos regulamentadores e normalizadores, pessoal da área técnica de gestão e manutenção, pessoal da área médica e os pacientes). São necessários o treinamento e a apropriação de

conhecimentos específicos, que garantam uma forma segura de utilização e de manutenção destes equipamentos. Guardando-se a devida proporção, inclui-se nesse processo o próprio paciente, para que sejam assegurados os princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça (MONTEIRO, 2007).

Igualmente envolvido nesse processo, encontra-se o meio ambiente. Equipamentos mal utilizados ou inadequadamente mantidos geram mais resíduos, seja pelo uso de mais insumos devido à repetição dos procedimentos médicos, ou pela desativação precoce desses equipamentos. A questão é ainda mais grave devido aos riscos de contaminação biológico-patogênica, radioativa e química que esses resíduos apresentam. Embora possa se beneficiar de conhecimentos e técnicas relativas aos conceitos de tecnologia limpa, sustentabilidade ambiental e análise de ciclo de vida, amplamente desenvolvidos no meio acadêmico e aplicados em muitos setores, iniciativas neste sentido são tímidas e pontuais no setor industrial da saúde.

Os produtos desenvolvidos no âmbito deste trabalho constituem uma ferramenta de auxílio à manutenção das condições metrológicas confiáveis, aliando-se com os princípios da bioética e da preservação do meio ambiente.

2.2. Normas e Regulamentos Técnicos Metrológicos para EMH

A Associação Brasileira de Normas Técnicas, através dos Comitês Brasileiros (CB-26, no campo odonto-médico-hospitalar e CB-20, das radiações ionizantes), elabora e publica normas técnicas para o setor, algumas brasileiras genuínas (NBR), outras fundamentadas em normas de organismos internacionais, a exemplo do *International Electrotechnical Commission* – IEC e da *International Organization for Standardization* – ISO (NBR IEC e NBR ISO respectivamente).

Uma pesquisa realizada no sítio da ABNT (2007) com as palavras-chave ‘Equipamento eletromédico’, em 26/11/2007, resultou em 45 normas técnicas. Sendo a NBR IEC 60601-1-1 (ABNT, 1994), a norma geral para segurança de EEM. Outras normas colaterais, da série NBR IEC 60601-1-x, tratam de especificidades tais como compatibilidade eletromagnética, sistemas eletromédicos programáveis e proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos. A série NBR IEC 60601-2-xx é um conjunto de normas afiliadas a NBR IEC 60601-1 que tratam das particularidades de segurança de cada tipo de EEM.

As normas que tratam da avaliação de desempenho dos EEM são mais recentes, a exemplo da IEC 60601-3-1, publicada pela IEC em 1996 e a NBR IEC 60601-3-1, publicada pela ABNT em 1998. A recém lançada IEC 62353, de maio de 2007, trata de testes recorrentes e testes pós-reparos para EEM. Outra norma nova, de julho de 2007, IEC 60601-1-9 (*General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*), colateral a IEC 60601-1, tem o objetivo de minimizar o impacto ambiental causado durante todo o ciclo de vida do equipamento.

A pesquisa no sítio da ABNT foi repetida em 13/01/2011 (ABNT, 2011a). O resultado revelou que do total de 65 normas, algumas, foram atualizadas para incluir requisitos de desempenho essencial, como no caso da norma geral NBR IEC 60601-1-1 (ABNT, 2010), de algumas colaterais e da NBR IEC 60601-2-50 que trata de requisitos particulares de equipamentos de fototerapia para recém-nascido. As outras normas são novas e incluem tais requisitos. Entre estas estão a NBR IEC 60601-1-10 que estabelece requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada; a NBR IEC 60601-1-8 que prescreve requisitos para sistemas de alarme em EEM e sistemas eletromédicos; a NBR IEC 60601-1-9 que define requisitos para um projeto ecoresponsável; e a NBR IEC 60601-2-39 que determina requisitos para os equipamentos de diálise peritoneal.

Da análise comparativa é possível concluir que em novembro de 2007 a maioria das normas continha apenas prescrições de segurança, não contemplando plenamente os requisitos de desempenho. Algumas poucas, mais precisamente quatro normas, que contemplavam tais requisitos causaram pouco impacto na divulgação da necessidade da avaliação dos requisitos de desempenho, em função do baixo uso dos equipamentos por elas referidos, como no caso da NBR IEC 60601-3-1:1998, que trata de prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitoramento da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono. Após pouco mais de três anos, o número de normas técnicas da ABNT, que estabelecem requisitos de desempenho, foi ampliado de 4 para 11, e a norma geral, que possui grande visibilidade no meio técnico, foi incluída neste grupo. Entretanto, em virtude da grande diversidade de EEMs existentes, a demanda por normas que estabeleçam requisitos particulares de segurança e desempenho ainda é alta.

Em abril de 2011 a ABNT publicou a NBR 15943 (ABNT, 2011b) que estabelece diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. De forma semelhante ao Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde da RDC 02/2010, descrito na próxima seção, essa norma estabelece os

seguintes requisitos específicos: (1) Planejamento e seleção; (2) Aquisição; (3) Recebimento, verificação e aceitação; (4) Procedimento para ensaios de aceitação de equipamento; (5) Inventário; (6) Instalação; (7) Registro histórico do equipamento; (8) Arquivo de registros; (9) Treinamento; (10) Armazenamento; (11) Transferência interna de equipamento; (12) Uso; (13) Intervenção técnica; (14) Desativação; (15) Descarte; (16) Evento adverso relacionado ao equipamento; (17) Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento. Os requisitos (3) e (13) preveem a realização de ensaios de verificação da segurança e do desempenho essencial dos equipamentos.

Os regulamentos técnicos Metrológicos para EEM publicados pelo INMETRO (2007b) são:

- Portaria INMETRO / MDIC número 350 de 07/09/2010: Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade (Certificação) para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária. Os produtos certificados pela portaria anterior (Portaria INMETRO / MDIC número 86 de 03/04/2006) deverão se adequar à nova portaria até 07/09/2011.
- Portaria INMETRO / MDIC número 336 de 14/12/2006: Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições a que devem ser submetidos os esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana no braço, no punho e na coxa. Esta foi revogada pela portaria INMETRO / MDIC número 96 de 20/03/2008, que introduz o termo “condições técnicas e metrológicas essenciais”. Essa última foi revisada pela Portaria INMETRO / MDIC número 397 de 10/11/2008;
- Portaria INMETRO / MDIC número 89 de 06/04/2006: Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições técnicas e metrológicas mínimas, a que devem atender os termômetros clínicos digitais. Modificado pela Portaria INMETRO / MDIC número 149 de 21/06/2006 e pela Portaria INMETRO / MDIC número 329 de 24/08/2007;
- Portaria INMETRO / MDIC número 153 de 12/08/2005: Aprova o regulamento técnico metrológico, estabelecendo as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos, de medição não invasiva, que se destinem a medir a pressão arterial humana. Revoga Portaria INMETRO / MICT número 24 de 22/02/1996. A verificação inicial dos esfigmomanômetros aneróides é regulamentada

pela Portaria INMETRO / MICT número 79 de 22/07/1997. A portaria 153/2005 foi revisada pela Portaria INMETRO / MDIC número 217 de 27/06/2008;

- Portaria INMETRO / MDIC número 127 de 05/09/2001: Aprova o regulamento técnico metrológico, estabelecendo as condições a que devem atender os termômetros clínicos de mercúrio, em vidro, com dispositivo de máxima, destinados a medir a temperatura do corpo humano.

Em geral, esses regulamentos técnicos tratam também das condições metrológicas mínimas que os dispositivos em uso devem atender, entretanto atingem ainda um subconjunto ínfimo do universo dos EMH.

2.3. O Sistema Brasileiro de regulamentação de equipamentos eletromédicos

A legislação brasileira relativa à regulação de produtos para a saúde, entre eles, os equipamentos eletromédicos (EEM), iniciou-se em 1973 com a publicação da Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de produtos para a saúde. Em 1976 a publicação da Lei 6.360/76, regulamentada posteriormente pelo Decreto 79.094/77, submeteu os EEM e outros produtos para saúde, inclusive os importados, ao sistema de vigilância sanitária. De 1977 a 1993 as publicações técnico-normativas de suporte às ações de vigilância sanitária de produtos para saúde foram esparsas e específicas para alguns produtos. Em 1994, com a publicação da Portaria 2.043/94 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), foi instituído o sistema de garantia da qualidade de produtos para saúde, sendo adotado o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) para verificação e comprovação da conformidade desses produtos. Em dezembro de 1995 a portaria 2663 do Ministério da Saúde adota a norma técnica NBR IEC 601-1 e NBR IEC 601-2 (prescrições gerais e particulares, respectivamente, para segurança de EEM) para fins de certificação de conformidade que passa a ser exigido para obtenção do registro dos EEM no MS. Em junho de 1998 a portaria 453 da SNVS/MS aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.

Em janeiro de 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Lei 9.782/99, que vinculada ao Ministério da Saúde, incorporou as funções da SNVS entre outras. A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC 444, de 1999, flexibilizou o modelo anterior criando a figura da Autorização de Modelo (AM), concedida temporariamente, enquanto o processo de certificação não era finalizado. Em 2004 a

ANVISA divulgou consulta pública 06 (ANVISA, 2004) que resultou na RDC 32 de 29/05/2007 (ANVISA, 2007b), que revoga a RDC 444/1999. O principal avanço deste instrumento foi à extinção da AM que permitia a colocação do equipamento no mercado durante o processo de certificação de conformidade. Também não faz distinção de classe de risco, todos os equipamentos eletromédicos, inclusive os que têm finalidade de embelezamento e estética, estão incluídos nesta resolução. A lista de normas técnicas exigidas para o processo de certificação é atualizada por Instruções Normativas (IN), a exemplo da IN 8/2009 e a mais recente, IN 3/2011.

Os EEM que envolvem o uso de radiações ionizantes são regulamentados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e MS/ANVISA. Nesta área o controle da confiabilidade metrológica está mais avançado, contando inclusive com regulamentos técnicos para equipamento em uso (pós-comercialização).

Oliveira, Brito e Button (2004) introduzem um breve histórico sobre o sistema de regulação brasileiro para equipamentos eletromédicos, analisa o modelo de certificação estabelecido pela RDC 444/1999 da ANVISA, descrevendo suas vantagens e desvantagens, e comenta as principais mudanças propostas pela ANVISA através da consulta pública nº 06 de 30/01/2004 (ANVISA, 2004). As principais conclusões dos autores são: (1) os dados sobre autorizações de modelos (AM) concedidos entre 2000 a 2004 demonstraram que a RDC 444/1999 conseguiu instituir a cultura da certificação de conformidade para esses equipamentos e permitiu o preparo do Sistema Brasileiro de Certificação; (2) O modelo instituído pela RDC 444/1999 não foi suficiente para barrar o acesso de equipamentos sem comprovação de segurança ao mercado, pois não prevê a retirada de equipamentos do mercado que embora tivessem obtido a AM, não obtiveram a certificação de conformidade; (3) a nova proposta extingue a AM e torna compulsória a certificação de equipamentos enquadrados nas classes de risco I a IV (RDC 185/2001) (ANVISA, 2001), mas não exige a certificação de conformidade de equipamentos da classe de risco I. Entretanto, existem equipamentos dessa classe com histórico de que pode pôr em risco a segurança dos pacientes quando mal projetados; (4) o sucesso da nova proposta de certificação depende da capacidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) de publicar novas normas técnicas e de manter atualizadas as já existentes, e da existência de laboratórios credenciados pelo INMETRO para executar os ensaios de conformidade dos equipamentos.

Beskow (2004) também aborda a questão do sistema de regulação brasileiro para equipamentos eletromédicos, e apresenta contribuições da Divisão de Normalização da

Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), sugeridas para aperfeiçoar o sistema, na oportunidade da consulta pública nº 06 supracitada. As principais sugestões são: (1) promover capacitação de laboratórios de calibração para realização de ensaios de certificação de conformidade englobando-se as características de desempenho essencial; (2) dinamizar o processo de desenvolvimento normativo, passando-se a elaborar também normas técnicas que fundamentem as verificações de desempenho nas fases de pré e pós-comercialização, de forma diferenciada; (3) resgatar a possibilidade do Organismo de Certificação monitorar o equipamento no mercado, quanto aos mesmos aspectos certificados por ocasião da fase de pré-comercialização; (4) fomentar a cultura metrológica junto aos profissionais de saúde, através da introdução de conhecimento relativo aos sistemas de medição, aos aspectos relacionados à confiabilidade dos resultados da medição e o impacto destas questões frente ao exercício profissional, nos cursos de formação.

É importante salientar que até o início de 2010, o sistema de regulamentação brasileiro para o setor era fortemente atuante na fase de pré-comercialização e que quase nada existia para a fase de pós-comercialização, a exceção dos esfigmomanômetros mecânicos e digitais, termômetros clínicos (TLV de mercúrio e digitais), e equipamentos que envolvem o uso de radiações ionizantes (MONTEIRO, 2005; INMETRO, 2007b). Outro ponto a observar é que a recomendação (4) de Beskow é insuficiente, pois não atinge os profissionais já formados. Melhor seria se tais conhecimentos fossem abordados também em cursos de extensão ou de educação continuada, dirigidos aos profissionais que já atuam na área.

Em janeiro de 2010 a ANVISA publicou a RDC 02 (ANVISA, 2010a) que estabelece os critérios mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos. O regulamento abrange equipamentos, medicamentos, saneantes e produtos de higiene e cosméticos. Cria a figura do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde e estabelece o prazo de 180 dias para a sua elaboração pela ANVISA.

O volume dedicado a “Equipamentos de Saúde” deste guia define as seguintes etapas do gerenciamento de equipamentos: (1) Planejamento, seleção e aquisição; (2) Recebimento; (3) Inventário e registro histórico; (4) Armazenamento; (5) Transferência; (6) Instalação; (7) Uso; (8) Intervenção técnica; (9) Desativação; (10) Gerenciamento de resíduos – descarte; (11) Gerenciamento de risco - eventos adversos/queixas técnicas. As etapas (2) e (8) preveem a

realização de ensaios de verificação da segurança e do desempenho essencial dos equipamentos. Em setembro de 2010 a ANVISA publicou a RDC 40 (ANVISA 2010b) que prorroga o prazo de elaboração do guia para janeiro de 2011. A RDC 02/2010 preenche uma grande lacuna existente na regulamentação pós-comercialização, mas em termos práticos, sua aplicação depende da publicação deste guia.

Em novembro de 2011 a ANVISA publicou a RDC 63 (ANVISA, 2011) que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de saúde em nove seções: (1) Gerenciamento da qualidade; (2) Segurança do paciente; (3) Condições organizacionais; (4) Prontuário do paciente; (5) Gestão de pessoal; (6) Gestão de infraestrutura; (7) Proteção à saúde do trabalhador; (8) Gestão de tecnologias e processos; (9) Controle integrado de vetores e pragas urbanas. A leitura da RDC 63/2011 evidencia que a questão da avaliação metrológica é tratada de forma superficial, quando apenas especifica que o serviço de saúde deve manter, entre outras, a condição de rastreabilidade das tecnologias em uso (artigo 54). Evidencia ainda que, o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas dos seus processos de trabalho (artigo 51), mas não especifica nenhuma norma técnica em particular. Uma boa alternativa seria explicitar o uso da NBR 15943/2011 apresentada na seção anterior.

Em síntese, há duas ênfases no sistema brasileiro de vigilância da qualidade e da segurança dos EMHs: o registro de novos equipamentos e o gerenciamento dos equipamentos em uso. Ambos os casos preveem a realização de ensaios técnicos no equipamento. No primeiro caso, para obtenção da certificação da conformidade (às normas técnicas NBR IEC 60.601-1-X e NBR IEC 60601-2-XX). E no segundo caso, para verificação da segurança e desempenho. A diferença entre estes ensaios é que no caso da certificação os testes são mais minuciosos, incluindo ensaios destrutivos. Em geral, os ensaios de verificação de EMH em uso constituem-se em um subconjunto dos ensaios para certificação.

Face ao exposto, observa-se que a característica de flexibilidade do sistema proposto neste trabalho favorece o uso desta ferramenta em um cenário onde a revisão de normas existentes e a criação de novas normas, principalmente na pós-comercialização, são necessárias.

2.4. Laboratórios de ensaio e calibração de EMH

A ANVISA criou em junho de 1999 a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), composta de laboratórios oficiais e privados autorizados, com o objetivo principal

de prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária, de acordo com os seguintes critérios:

- GGLAS 02/17025 - Critérios de Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde, segundo a NBR ISO/IEC 17.025;
- GGLAS 02/ BPL - Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL);
- GGLAS 02/43 - Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência Segundo os Princípios da ISO GUIA 43;
- GGLAS 02/ Equip. Eletromédicos - Critérios para Habilitação de Laboratórios de Calibração e Ensaios em Equipamentos Eletromédicos.

Os laboratórios da REBLAS são habilitados pela GGLAS e/ou credenciados pelo INMETRO. Os laboratórios de calibração (Rede Brasileira de Calibração – RBC) e de ensaios (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE) também têm seus ensaios acreditados pelo INMETRO. Em pesquisas realizadas nos sítios dos respectivos órgãos (ANVISA, 2007a; INMETRO, 2007a) foi encontrado apenas um laboratório habilitado pela GGLAS (Tabela 2.1), e seis laboratórios com ensaios acreditados pelo INMETRO (Tabela 2.2), sendo que um se encontra em suspensão, todos com escopo relativo aos EEM.

Tabela 2.1: Laboratório da REBLAS, habilitado pela GGLAS com escopo em EEM.

Código	Localidade	Laboratório	Produtos	Área/Ensaios
ANALI-010	Município de Cachoeirinha – RS	Laboratório de Interferência Eletromagnética – LIEM	Equipamentos Médicos	Físicos / (Eletromagnéticos)

Fonte: ANVISA, adaptado.

Os sítios foram revisitados em janeiro de 2011. Foi constatado que na GGLAS, o quadro de laboratórios continua o mesmo e a habilitação de novos laboratórios foi suspensa devido ao processo de reformulação da REBLAS. No INMETRO, houve um aumento da rede de 6 para 16 laboratórios credenciados e ativos (Tabela 2.3). Em janeiro de 2012 constatou-se que na GGLAS o quadro permaneceu o mesmo e que no INMETRO, o quadro encontrado foi de 20 laboratórios, com a volta do IEE/USP, a exclusão do Japan EMC e do Orlandi, e a inclusão de mais 4 novos. Em fevereiro de 2012 a ANVISA publicou a RDC 12 (ANVISA, 2012) que revisa os critérios de habilitação dos laboratórios e seus respectivos ensaios na REBLAS. A principal mudança estabelece que para solicitar a habilitação, o laboratório deve ser licenciado

pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo INMETRO.

Tabela 2.2: Laboratórios da RBLE com ensaios em EEM acreditados pelo INMETRO. Situação em novembro de 2007.

Nº da Acreditação	Nome do Laboratório / Organização	Situação	Estado
CRL 0045	Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos do Centro de Integridade de Estruturas e Equipamentos	Ativo	SP
CRL 0062	Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo - IEE/USP - Serviço Técnico de Aplicações Médico-Hospitalares	Ativo	SP
CRL 0075	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUC/RS - Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica – LABELO	Ativo	RS
CRL 0083	CIENTEC – Fundação de Ciência e Tecnologia - Departamento de Engenharia Eletroeletrônica	Ativo	RS
CRL 0143	NMI Brasil Ltda - Laboratório de Ensaios da NMI do Brasil Ltda	Ativo	SP
CRL 0146	Escola Politécnica da Universidade de São Paulo - Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica	Suspensão Total	SP

Fonte: INMETRO, adaptado.

Tabela 2.3: Laboratórios da RBLE com ensaios em EEM acreditados pelo INMETRO. Situação em janeiro de 2011.

Nº da Acreditação	Nome do Laboratório / Organização	Situação	Estado
CRL 0045	Instituto de Pesquisas Tecnológicas - (IPT) - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos do Centro de Integridade de Estruturas e Equipamentos	Ativo	SP
CRL 0075	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUC/RS - Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica – LABELO	Ativo	RS
CRL 0083	CIENTEC – Fundação de Ciência e Tecnologia - Departamento de Engenharia Eletroeletrônica	Ativo	RS
CRL 0142	Tüv Rheinland do Brasil Ltda. - Laboratório de Ensaios - Divisão UCIEE	Ativo	SP
CRL 0143	Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda. - IBEC - Instituto Brasileiro De Ensaios De Conformidade Ltda.	Ativo	SP
CRL 0146	Escola Politécnica da Universidade de São Paulo - Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica	Ativo	SP
Nº da Acreditação	Nome do Laboratório / Organização	Situação	Estado
CRL 0158	SENAI – RS / CETEMO - Centro Tecnológico do Mobiliário - Laboratório de Controle da Qualidade	Ativo	RS

Nº da Acreditação	Nome do Laboratório / Organização	Situação	Estado
CRL 0244	Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR - Divisão de Análises e Ensaios Tecnológicos	Ativo	PR
CRL 0274	<i>Japan EMC Laboratory Ltd. - Japan EMC Laboratory Ltd.</i>	Suspensão total	Japão
CRL 0289	VISOMES Comercial Metrológica Ltda. - VISOMES Metrologia	Ativo	SP
CRL 0290	Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE - Laboratório de EMI/EMC/Antenas	Ativo	SP
CRL 0299	Universidade Federal de Santa Catarina - Maglab - Laboratório de Eletromagnetismo e Compatibilidade Eletromagnética	Ativo	SC
CRL 0319	Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária do Instituto de Eng Biomédica - UFSC-IEB - Laboratório De Avaliação Técnica	Ativo	SC
CRL 0352	Acústica Orlandi Ind. Com. Serv. Audiologicos Ltda. - Orlandi Lab	Ativo	SP
CRL 0393	Total Safety Ltda. - CALILAB - Laboratório de Calibração e Ensaios	Ativo	SP
CRL 0396	No Risk Serviços Técnicos Especializados Ltda.	Ativo	SP
CRL 0460	ACCUMED Produtos Médico-Hospitalares Ltda – ACCUMED	Ativo	RJ

Fonte: INMETRO, adaptado.

Tendo em vista a certificação de novos EMHs e o controle metrológico dos EMHs em uso, um desafio se evidencia: não existem laboratórios de certificação nem serviços de avaliação de EMHs em uso, em número suficiente, para atender as demandas do país. Por outro lado, acredita-se que o sistema proposto por este trabalho pode constituir-se em uma ferramenta útil na automatização e sistematização dos ensaios, facilitando a execução dos serviços de calibração e ensaio em EMH. Acredita-se ainda que este sistema possa fomentar a cultura metrológica de ensaios de calibração, junto aos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e aos prestadores de serviço de assistência técnica, contribuindo para a melhoria do controle da qualidade dos EMH em operação, com conseqüente minimização dos riscos inerentes ao uso destes equipamentos e melhoria da qualidade dos serviços de saúde prestados a população em geral.

2.5. Analisadores de EMH

O analisador de EMH é um dispositivo especializado com a função de testar e medir grandezas físicas acerca do desempenho de um determinado tipo de EMH. Eles existem comercialmente para suprir esta função, com simplicidade, confiabilidade e rapidez. Essas

vantagens são obtidas com a integração de vários instrumentos de teste e medição em um único aparato, possibilitando testes com maior grau de automação, sincronização e paralelização. As empresas produtoras deste tipo de equipamento, até onde se pôde pesquisar, são estrangeiras e o custo de aquisição no Brasil é extremamente elevado. Através de uma pesquisa na internet, realizada em maio de 2011, em sítios de representantes e fabricantes da área, foi possível compilar uma lista dos principais produtores de analisadores de EMH e suas características. Tal lista é apresentada a seguir.

- A Clinical Dynamics é norte-americana e é especializada em analisadores para monitores não invasivos de pressão sanguínea, analisadores para monitores de oximetria de pulso e analisadores de segurança elétrica.
- A SPL Elektronik é alemã e fornece analisadores para desfibriladores e marca-passos cardíacos, eletrocardiógrafos e monitores cardíacos (ECG), bisturis elétricos, bombas de infusão, termômetros clínicos, monitores de débito cardíaco, monitores invasivos e não invasivos de pressão sanguínea, monitores de oximetria de pulso, e equipamentos de estimulação elétrica.
- A Fluke é uma multinacional de origem norte-americana, do ramo de medidores e testadores eletrônicos, que recentemente entrou neste mercado, através da compra da BioTec e da DIN Nevada, criando a divisão Fluke Biomedical. Sua linha de produtos inclui multimedidores para radiação ionizante, analisadores para incubadora de recém-nascidos, bisturi elétrico, bomba de infusão, desfibriladores, cardioversores e marca-passos, ventiladores pulmonares/fluxo de gás, simulador de SPO₂ (oxímetro de pulso), medidor de pressão, monitor de oxigênio, simuladores de pacientes, simulador de pressão sanguínea não-invasiva, sistema de teste para endoscópios e tacômetro digital.
- A NETCH é norte-americana e fabrica analisadores para desfibriladores e marca-passos, medidores de fluxo de gás, de laser, de luz, de pressão, de nível sonoro, de potência de ultra-som, testador/simulador de pressão sanguínea não invasiva, ventilador pulmonar, simulador de paciente, de oximetria de pulso, tacômetros e calibradores de temperatura.
- A Datrend Systems é Canadense e produz analisadores para bombas de infusão, desfibriladores e marca-passos cardíacos e oxímetros de pulso, e ainda simuladores de paciente e analisadores de segurança elétrica.

- A RIGEL Medical é da Inglaterra e produz analisadores de segurança elétrica, de desfibriladores e de unidades eletrocirúrgicas, além de simuladores de NIPB (pressão sanguínea não invasiva), de paciente e de saturação de oxigênio no sangue (SPO₂), e testadores para ventiladores pulmonares.

Entre os fabricantes de analisadores encontrados, apenas no sítio da Fluke Biomedical foi encontrado analisador de incubadoras para neonatos. Este possui quatro sensores de temperatura, um de umidade, um de fluxo do ar e um de ruído sonoro. Existem limitações de hardware neste analisador, como por exemplo, um número insuficiente de sensores de temperatura para medição simultânea de cinco pontos distintos do interior da incubadora, conforme preconiza a norma NBR IEC 60601-2-19. Além disso, o software que acompanha o produto permite conectá-lo a um computador para transferir os dados de medição, e fazer apresentação textual e gráfica, mas não faz nenhuma análise dos dados para verificação de conformidade a algum critério estabelecido.

2.6. Protótipos para avaliação de desempenho metrológico de EMH

Conforme segue, os trabalhos desenvolvidos para avaliação de desempenho metrológico de EMH identificados na literatura são conformados para avaliar um tipo específico ou classe de EMH, não sendo encontrado nenhum trabalho que se assemelhe ao proposto: um sistema parametrizado para análise da conformidade metrológica de EHM segundo normas específicas para cada classe ou tipo de EHM. Também foram pesquisadas patentes na base de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), do *Intellectual Property Digital Library* (IPDL) e do *United States Patent and Trademark Office* (USPTO). Nenhuma patente foi encontrada com objetivo de avaliar EMHs da forma que se propõe o presente trabalho.

Costa (2009), em sua Tese de Doutorado, desenvolveu um sistema de aquisição de dados para medição de temperatura e umidade relativa no interior de incubadoras neonatais, e com o auxílio de outros instrumentos comerciais, analisou algumas incubadoras. Seu sistema utiliza um microcontrolador PIC, quatro sensores de temperatura LM35 (*National Semiconductor*) e um sensor SHT11 (*Sensirion*) que integra medição de umidade relativa e temperatura. O principal problema de seu sistema é que, conforme o texto de seu trabalho, os sensores apresentam uma exatidão típica de 0,25 °C para o LM35 e 0,5 °C para o SHT11, contrariando a prescrição normativa da NBR IEC 60601-2-19 de 0,05 °C. Além disso, de acordo com o Vocabulário Internacional de Metrologia – VIM (INMETRO, 2003), exatidão não é uma

grandeza e, portanto, não lhe é atribuída um valor numérico. É provável que o erro tenha sido induzido pelos manuais dos fabricantes e normas, que em muitos casos, não caracterizam a dispersão da medição corretamente. É imprescindível também o uso da correta expressão da incerteza de medição, conforme o Guia para Expressão da Incerteza de Medição – GUM (ABNT e INMETRO, 2004), com a indicação da incerteza padrão, e/ou da incerteza expandida e sua correspondente probabilidade de abrangência. Outros aspectos do trabalho de Costa são sumarizados na seção 2.7.

Alexandrino e outros (CEFET/BA e UFBA, 2008), em seu depósito de patente, apresentam um analisador de incubadoras para neonatos, com uma estrutura de posicionamento de sensores contendo cinco sensores de temperatura e quatro de fluxo de ar, além de sensores de concentração de oxigênio, de umidade e de ruído sonoro. O analisador apresenta circuito eletrônico, microcontrolado, para medição, armazenamento, apresentação e transmissão, para um computador, dos dados relativos às características físicas do microclima gerado no interior da cúpula de incubadoras neonatais e captadas pelo conjunto de sensores. O documento menciona ainda inconvenientes e falhas relevantes dos analisadores comerciais que são superados pelo seu invento. Os principais inconvenientes e falhas dos analisadores comerciais relatadas são: o número insuficiente de sensores de temperatura para a medição simultânea em todos os pontos prescritos pela norma NBR IEC 60601-2-19; a dificuldade de posicionamento dos sensores em função da estrutura integrada dos instrumentos; a existência de sensores com diferentes formas de transferência de calor (convecção e radiação) que inviabiliza a comparação dos valores medidos; a utilização de sensores com incerteza de medição incompatível com as prescrições normativas; a ausência de sensor para medição da concentração de oxigênio e o uso de anemometria por fio aquecido para medição do fluxo de ar em ambiente enriquecido com oxigênio. Todas essas limitações foram superadas no invento de Alexandrino e outros (CEFET/BA e UFBA, 2008). Também não são apresentados detalhes de implementação do circuito e quais os tipos de sensores utilizados

Oliveira (2007), em sua Dissertação de Mestrado, desenvolveu um sistema para ensaio de desempenho de incubadoras neonatais baseado em um protótipo microcontrolado para medição da temperatura interna (em cinco pontos), da umidade relativa e da velocidade do ar. Um software de controle é executado em um computador que adquire as medições do protótipo via protocolo *Bluetooth*, as armazena em um banco de dados, orienta o operador sobre os procedimentos do ensaio e apresenta os resultados na forma de um relatório com textos e gráficos relativos à evolução das grandezas medidas. Oliveira utilizou em seu

protótipo um microcontrolador da *Analog Devices* (ADuC841), quatro sensores de temperatura TMP05, também da *Analog Devices*, e um sensor de umidade relativa e temperatura SHT75 da Sensirion. Mais uma vez, os sensores de temperatura utilizados apresentam incertezas expandidas (0,5 °C) acima do limite normativo de 0,05 °C.

Santos, Freire e Silva (2006) descrevem o desenvolvimento de um sistema para verificação da funcionalidade do controle ambiental de incubadoras para neonatos empregando sensores integrados e um microcontrolador PIC para aquisição de dados de medição de temperatura, umidade relativa, velocidade do ar e pressão sonora. O sistema é integrado a um computador que permite acesso local ou remoto através de rede TCP/IP, internet ou telefone celular. Os autores destacam, ainda, que o sistema permite dois modos de operação: o de coleta e o de verificação. No modo de coleta, os dados são coletados, armazenados e disponibilizados on-line. No modo verificação o sistema avalia se os dados de medição obtidos atendem às prescrições estabelecidas pela norma NBR IEC 60601-2-19. Entretanto, não é possível afirmar que as especificações dos subsistemas de medições estão em conformidade com a referida norma, já que as incertezas de medições destes subsistemas não foram mencionadas. Observa-se, ainda, que este protótipo não contemplou a medição da concentração de oxigênio.

Endres (UFSC, 2005) desenvolveu um sistema para ensaios de funcionalidade de desfibriladores cardíacos e cardioversores, composto de três módulos: simulador de impedância torácica e isolador; conversor digital/analógico (DAC); e microcontrolador e conversor analógico/digital (ADC). O primeiro módulo recebe a descarga do equipamento sob teste e o condiciona para os módulos seguintes. O segundo módulo gera um sinal de ECG usado no ensaio de sincronismo de cardioversores. O terceiro módulo é usado na aquisição e digitalização do pulso de descarga desfibrilatória e na comunicação do sistema com um computador PC via USB. Também foi desenvolvido um software em Delphi, executado no PC, para recepção dos dados do sistema, apresentação gráfica, cálculo de parâmetros requeridos por norma (ABNT, 2005) (energia, pico de corrente, pico de tensão, duração do pulso e tempo de sincronismo) e armazenamento dos dados em memória de massa.

Costa, Silva e Cordeceira (2003) apresentaram um sistema de teste e calibração de incubadoras neonatais, que utiliza os seguintes instrumentos manuais: um termômetro de (-10 a +60) °C e resolução de 1 °C; um termohigrômetro digital; um decibelímetro digital de (50 a 126) dB com ponderação A e C; um anemômetro digital de (0 a 44,8) m/s e resolução de 0,1 m/s). Neste caso ressalta-se a incompatibilidade da resolução do termômetro usado com os

ensaios prescritos pela norma NBR IEC60601-2-19, além da alta probabilidade de erro de medição devido à grande quantidade de medições manuais. Embora não fosse mencionada a forma de efetuar os cálculos, na melhor hipótese, a digitação dos valores medidos em uma planilha também está sujeita a erros de digitação e por fim o elevado tempo de teste e alto grau de especialização do recurso humano empregado são aspectos contraproducentes deste sistema.

Agostini (2003) propõe, em sua dissertação de mestrado, um sistema computadorizado específico para verificação de funcionalidade de incubadoras. Ele utilizou circuitos integrados (CI's) comerciais que reúnem sensores, circuitos eletrônicos de condicionamento, de conversão analógico/digital (ADC) e de transmissão serial de dados (interface 1-Wire) em um único chip para medições de temperatura. Na medição de umidade relativa do ar, optou por solução semelhante, sensor integrado, porém, neste caso, o sinal de saída, por ser analógico, foi conectado a uma entrada independente do sensor de temperatura, aproveitando seus circuitos ADC e interface 1-Wire. Para a medição da velocidade do ar utilizou um circuito discreto de anemometria térmica e mais uma vez utilizou o sensor de temperatura para converter e transmitir o sinal analógico. Seu projeto não contempla o monitoramento dos níveis de ruído sonoro e concentração de oxigênio. Os sensores são conectados a um barramento serial (interface 1-Wire) por onde se envia os dados das medições e se recebem comandos. O barramento é conectado à porta paralela de um computador PC, onde é executado um *software* especialmente desenvolvido para gerenciar a aquisição das medidas junto aos sensores, orientar o usuário nos ajustes da incubadora sob teste e analisar se os dados obtidos estão de acordo com o permitido na norma técnica NBR IEC 60601-2-19.

Outro sistema proposto especificamente para o teste de incubadoras (IAIONE e MORAES, 2002) possui arquitetura microcontrolada, é um sistema completo e pode funcionar de forma autônoma, sem auxílio de um computador, nos modos denominados coleta e teste. No modo de coleta, o aparelho armazena as medições em intervalos de 1 minuto e posteriormente pode descarregar num computador via comunicação serial. Já no modo de teste, instrui o operador quanto aos ajustes da incubadora e realiza testes conforme a NBR IEC 60601-2-19. A exemplo do sistema de Agostini, foram usados sensores integrados para temperatura e umidade relativa do ar. O princípio de funcionamento do anemômetro é idêntico ao sistema anterior. Neste sistema também foi desenvolvido circuito medidor de nível sonoro, porém não implementa medição da concentração de oxigênio.

Guedes e Moraes (2001) apresentam um sistema baseado em microcomputador para avaliação de desfibriladores, cardioversores e esfigmomanômetros. É composto de um circuito externo para condicionamento dos sinais elétricos do equipamento sob teste e de um circuito interno que é acoplado no barramento do computador para digitalização dos sinais recebidos do circuito de condicionamento. Foi desenvolvido um *software* para processamento dos dados digitalizados e cálculo dos parâmetros, a fim de avaliar o desempenho do EMH sob ensaio. Os parâmetros calculados para o desfibrilador e o cardioversor são: energia liberada, pico de corrente, pico de tensão e a duração do pulso, além do tempo de sincronismo (entre a ocorrência da onda R do ECG e o pulso desfibrilatório) para o cardioversor. Para o esfigmomanômetro, são: pressão média, erro sistemático e desvio padrão das medidas do manômetro. Os autores relatam ainda que o sistema foi usado em ensaios de avaliação e que os resultados destes foram comparados com resultados obtidos com sistemas comerciais de avaliação e que tal comparação mostra que a exatidão do sistema é adequada ao propósito.

Mais uma vez, observa-se que o parâmetro mais apropriado para representar e quantificar a qualidade de um sistema de medição é a incerteza expandida (GUM) correspondente a cada parâmetro de medição calculado/medido, já que exatidão é um conceito qualitativo (VIM). E que muitos analisadores comerciais não atendem às exigências normativas quanto às incertezas das medições efetuadas.

Pesquisas nos bancos de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), do *Intellectual Property Digital Library* (IPDL) e do *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) foram realizadas utilizando-se palavras chaves tais como: EQUIPAMENTO MÉDICO; ANALISADOR EQUIPAMENTO MÉDICO; MÉDICO-HOSPITALAR; BIOMÉDICO; AVALIAÇÃO EQUIPAMENTO; INCUBADORA INFANTIL; e ELETROMÉDICO. Uma das patentes encontradas foi para avaliação e classificação de equipamento técnico (ABB, 2004), com particular aplicação em equipamentos de potência, como transformadores de subestações de energia elétrica. A invenção descrita é baseada em processamento de parâmetros econômicos e técnicos, através de operações aritméticas e/ou lógicas e de fatores de ponderação, todos previamente determinados com base em conhecimentos relacionados especificamente ao equipamento avaliado, de modo a produzir um índice numérico que represente a avaliação ou classificação global do equipamento. Embora os meios de obtenção das variáveis de entrada não seja o foco, é relatada a possibilidade do uso de sensores, sistemas de monitoramento e/ou entrada manual de valores medidos ou estimados com base em valores experimentais e/ou considerações técnicas e

financeiras. A descrição é finalizada com um exemplo de aplicação do método no cálculo do fator de risco de colapso de transformadores de potência de uma subestação em função de vários fatores, tais como, idade do equipamento, carregamento, registros de características e falhas relativas ao dielétrico, abalos sísmicos e perda de conexão.

Outras patentes foram encontradas para teste de um tipo específico de EMH, a exemplo de um sistema automático para teste de bombas de infusão (SIMS, 1994).

Observa-se que muitos dos analisadores de EMH (protótipos ou comerciais) pesquisados, e em particular os analisadores de incubadoras, não atendem plenamente os requisitos normativos pertinentes (NBR IEC 60601-X-XX), seja pelo número e tipos de medidores ou pela incerteza da medição requerida. Além disso, não foi encontrado um software ou metodologia que possa ser aplicada à avaliação metrológica de EMHs, independentemente do seu tipo, nem que realize a análise de conformidade com as normas pertinentes. Estas lacunas foram preenchidas pelo projeto de pesquisa desenvolvido no âmbito desta tese.

2.7. Outras técnicas e discussões sobre o desempenho metrológico de EMHs

Além do sistema de aquisição de dados anteriormente citado, Costa (2009) desenvolveu um sistema ativo de controle de umidade relativa em incubadoras neonatais e analisou uma incubadora, com e sem o controle de umidade desenvolvido, através da medição de grandezas físicas relativas ao clima interno e externo a incubadora. A análise revelou não conformidades às prescrições da NBR IEC 60601-2-19 relativas ao tempo de aquecimento, tempo para restaurar a temperatura estabilizada, ruído sonoro no compartimento do recém-nascido, nível sonoro de alarmes no ambiente externo e gradiente de temperatura entre os pontos de medição. E ainda, que o ajuste passivo da umidade em intervalos de uma hora, como normalmente praticado, não foi suficiente para manter a faixa de conforto de umidade de (40 a 60) % UR, mas, que o uso do controle ativo proporcionou uma faixa de operação de (42,8 a 55,3) % UR. Estes resultados ratificam a necessidade da avaliação metrológica periódica dos EMHs em uso e, em alguns casos, do aprimoramento dos seus sistemas funcionais.

Kishimoto e Moraes (2008) analisam a necessidade de automação de processos de um laboratório de ensaios de equipamentos eletromédicos e avaliam as melhorias alcançadas com a implantação desta. Eles introduzem o assunto relatando que a literatura demonstra uma larga utilização da automação como forma de agilizar processos de análises clínicas, de

experimentos biomédicos e de calibração, mas que pouco se encontra sobre a automação de laboratórios de ensaio. Baseados na série de normas NBR IEC 60601, os autores classificam os ensaios em três categorias: (1) verificação de documentação técnica e de marcações do equipamento; (2) verificação de características mecânicas e (3) verificação de características elétricas, de exatidão e de proteção contra saídas incorretas. Propõem a automação de ensaios por meio da: (a) elaboração e construção de arranjos de ensaios ou utilização de instrumentação; (b) conexão dos instrumentos a sistemas computacionais; (c) implantação de sistema de informação baseado em banco de dados e (d) utilização de recursos computacionais para automatizar procedimentos de gestão do laboratório. Destacam que muitos instrumentos analisadores comerciais são incompletos e que nestes casos a opção (a) deve ser considerada. Por fim, concluem que o ganho de tempo, devido à eliminação da digitação e revisão dos dados no sistema automatizado, foi de 83 %, com redução de 24 para 4 horas. Embora mencionem uma avaliação das melhorias, exceto o ganho de tempo demonstrado, deixa essa avaliação para trabalhos futuros.

Abbas e Leonhardt (2008) investigaram o efeito de distúrbios térmicos no fluxo de calor do ambiente interno de incubadoras neonatais. Distúrbios, como a abertura da portinhola, foram considerados como a causa principal para significativa perda de calor. Eles utilizaram sensores com resolução de 0,01 °C para coletar os dados da temperatura e alimentar um sistema de identificação adaptativo. Deste modo, modelaram a dinâmica da incubadora e do distúrbio. O modelo foi testado e validado após análises de regressão linear. Os autores destacam a relevância do trabalho por sua aplicação no aperfeiçoamento de projetos de incubadoras neonatais.

Sabe-se que o processo de calibração de um equipamento envolve a comparação entre os valores medidos, ou gerados, com valores de referência, medidos por instrumentos padrões. Entretanto, muitos equipamentos, não possuem interface de comunicação que transmita para um computador esses valores. Isso dificulta a automatização do processo. Embora diversos sistemas para a automatização da avaliação de equipamentos sejam encontrados na literatura especializada, poucos tratam a questão da conectividade com equipamentos sem interface de comunicação própria.

Neste sentido, Lima e outros (2008), e anteriormente, Foiatto e Roehe (2006), desenvolveram um sistema para a captura de imagens dos displays dos equipamentos e reconhecimento dos seus dígitos, utilizando uma máscara de verificação dos segmentos, posicionada manualmente, para reconhecimento de displays de sete segmentos. Alegria e

Serra (2000) apresentaram um sistema semelhante, utilizando um algoritmo que divide cada dígito em 15 regiões retangulares, determina quais regiões estão “acesas” e, com o auxílio de uma tabela, obtém os valores dos dígitos.

De um modo mais amplo, o problema de reconhecer caracteres desconectados, não manuscritos e estáticos é considerado bem resolvido. Porém, para a aplicação desejada, reconhecimento de valores indicados em displays de sete segmentos ou matriciais, características de ordem prática, como a facilidade de implementação e o custo computacional compatível com uma utilização em tempo real (mínimo de duas leituras por segundo), são condições que devem ser consideradas.

Rodarte (2007) avaliou a exposição e a reatividade do RNP ao ruído, durante os cuidados recebidos em incubadoras neonatais, utilizando um dosímetro comercial (Quest-400), fixado no interior da incubadora. Utilizou também quatro câmeras, conectadas a um computador, para filmar as respostas fisiológicas e comportamentais do RN. Ela encontrou em 35 casos, ruído médio equivalente na faixa 47,6 a 88,7 dB (A). Tais resultados superam o limite de 45 dB (A) prescrito pelo “*Consensus Committee on Recommended Standards for Advanced Neonatal Care*” e excede o limite de 60 dB (A) prescritos pela NBR IEC 60601-2-19, em 54,3 % dos casos. Não encontrou diferenças, estatisticamente significativas, na frequência cardíaca e na saturação de oxigênio, entre os períodos anteriores e posteriores ao ruído intenso. Entretanto, foram encontrados reflexos cócleo-palpebrais, sobressaltos, manifestações faciais, atividades corporais, e mudanças no padrão de sono e vigília. Observa ainda, que conversação da equipe médica e dos familiares, manifestações do próprio RN, manejo da incubadora e de outros equipamentos nas proximidades e na enfermaria neonatal são as principais fontes de ruído. Concluiu que a exposição a ruídos intensos e súbitos, observados em seu trabalho, constitui evento estressante para o RN e que o problema pode ser minimizado com mudanças de atitude dos profissionais e cuidadores.

Castros Jr. e Moraes (2005) discutem a avaliação de desempenho de oxímetros de pulso (instrumento para medições não invasiva da saturação de oxigênio arterial do sangue), apresentando conceitos para a determinação de parâmetros metrológicos, fórmulas utilizadas para avaliar sua qualidade de medição, padrões atuais de calibração e os sugeridos pela Norma ISO 9919:2005. Também esclarecem a diferença entre simuladores, calibradores e testadores funcionais para oxímetros de pulso, chamando atenção para o fato de que "não existe, até hoje, nenhum simulador para oximetria de pulso que reproduza as propriedades

ópticas de um paciente suficientemente bem para garantir seu uso na determinação da exatidão de um sistema monitor/sensor".

O INMETRO em 2005 publicou artigos (ALVARENGA, CARDONA e COSTA-FELIX, 2005; CARDONA, ALVARENGA e COSTA-FELIX, 2005) versando sobre a implantação de um laboratório de calibração e ensaio na área de ultra-som com objetivo de suprir a demanda do setor da saúde no uso seguro e com qualidade de equipamentos de ultra-som de diagnóstico e terapia. Segundo os autores, os serviços vêm sendo implantados de acordo com as normas IEC 61161 – *Ultrasonic Power Measurement in Liquids in the Frequency Range 0,5 MHz to 25 MHz* (IEC, 2006), NBR IEC 60601-2-37 – Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som (ABNT, 2003), IEC 61102 – *Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0.5 MHz to 15MHz* (IEC, 1991), IEC 61220 – *Ultrasonic – Field – Guidance for the measurement and characterization of ultrasonic fields generated by medical ultrasonic equipment using hydrophones in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz*, NBR IEC 61689 – Ultra-som – Sistemas de Fisioterapia – Prescrições para Desempenho e Métodos de Medição na Faixa de Frequência de 0,5 MHz a 5 MHz (ABNT, 1998).

Silva e outros (2005) publicaram resultados de avaliações de EMHs (eletroestimulador, monitor mutiparâmetro, eletrocardiógrafo, bomba de infusão, berço aquecido, incubadora neonatal, aparelhos de anestesia e outros), realizados pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. (IPT) no período de 2003 a 2005. Foram avaliados os itens documentos acompanhantes, marcação, aterramento de proteção, corrente de fuga, rigidez dielétrica, temperaturas excessivas, exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorretas, segundo a série de normas ABNT NBR IEC 60601-X-XX. Segundo os autores os ‘... índices de reprovação nos itens de "Exatidão de dados" e "Contra características de saída incorreta" foram respectivamente, 54 % e 53 % [...] números elevados para o usuário que, naturalmente, toma decisões baseadas nas indicações do equipamento’ e que esse índice sobe para 95% quando todos os itens são considerados.

Alves (2002) apresentou um estudo das normas NBR IEC 60601-1 (ABNT, 1994) e NBR IEC 60601-2-24 (ABNT, 1999), as quais tratam das prescrições gerais para segurança de equipamentos eletromédicos e das prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão, respectivamente, com o objetivo de discutir as características relativas à operação, à funcionalidade e à segurança na utilização de bombas de infusão, bem

como de propor ensaios para avaliação das principais características de funcionalidade e segurança para bombas de infusão. Vale ressaltar que bombas de infusão são equipamentos críticos, de uso largamente difundido nas Unidades Assistenciais de Saúde e frequentemente são empregadas mais de 3 bombas, simultaneamente, em um mesmo paciente de UTI.

Um ensaio para avaliação da pressão de oclusão em bombas de infusão foi relatado por Hee, Lim e Tan (2002). Bombas de infusão possuem um alarme de pressão de oclusão que deve ser acionado sempre que a pressão do fluido infundido ultrapassa determinado nível, geralmente ajustado em três pontos discretos, para prevenir danos ao paciente no caso de oclusão do acesso. Hee montou um esquema de monitoração da pressão do fluido infundido em tecido subcutâneo (o normal é em um vaso sanguíneo) dos membros de cinco leitões, criando uma situação de extravasamento. Ele concluiu que o alarme de pressão de oclusão não detectava com segurança eventos de extravasamento, especialmente em locais de elevada complacência, com baixo fluxo, mesmo quando o limite de pressão ajustado é o mais baixo.

Roske e outros (1998) descreveram um procedimento para avaliação da incerteza da medição de volume em ventiladores para uso em pacientes neonatos através do uso de uma seringa calibrada (2 – 60 ml). Apresenta resultados de testes aplicados em 6 ventiladores comerciais. Concluiu que para 10 – 60 ml, as incertezas expandidas estavam em conformidade com as tolerâncias clinicamente permitidas, mas para volumes menores que 10 ml, dois equipamentos apresentaram não conformidade. Concluiu também que a concentração de O₂ influenciou nas medições e apenas dois equipamentos mantiveram leituras independentes da variação dessa concentração.

Preston, Bacon, e Smith (1988) relataram o desenvolvimento de um aparato de posicionamento automático de transdutor ultra-sônico e hidrofone para caracterização e avaliação de campos acústicos de equipamentos médicos de ultra-som. Outro artigo baseado na captação por hidrofone (MARTIN, 1988) descreve uma metodologia de baixo custo, utilizando um dispositivo termo-acoplado para conversão RMS (média quadrática). Atualmente, no âmbito internacional, as pesquisas de avaliações de desempenho de equipamentos de ultra-som encontram-se focadas na avaliação de equipamentos de formação de imagens e da avaliação da qualidade dessas imagens (THIJSEN, WEIJERS e KORTE, 2007; WIJK e THIJSEN, 2002; DUDLEY e outros, 2001).

Os diversos trabalhos pesquisados, entre outros não descritos aqui (tais como: SILVA e MORAES, 2004; NÓBREGA e SILVA, 2003; CANELAS, HERMINI e CLIQUET, 2003; HIRAMA e RAMÍREZ, 2002), são focados em tipos ou classes de equipamentos. A

inventividade e caráter inovador da proposta ora apresentada estão na forma generalista, isto é, na concepção de um ambiente computacional suficientemente flexível, que através da adição de critérios normativos específicos, possa analisar a adequação normativa de qualquer EMH.

Capítulo 3.

Metodologia

3.1. Introdução

Este trabalho surgiu em consequência dos trabalhos realizados pelo Grupo de Pesquisa sobre Tecnologia em Saúde do NTS/IFBA, notadamente na linha de pesquisa e desenvolvimento de instrumentos para ensaios de equipamentos biomédicos. Durante o desenvolvimento de tais instrumentos observou-se que parte das rotinas de software criadas para instrumentos específicos eram semelhantes e que, após alguma padronização, poderiam ser reaproveitadas, otimizando os esforços de desenvolvimento. Isto possibilitou uma mudança na concepção dos sistemas, que até então, eram especializados em testar um tipo específico de EMH. E foi possível desenvolver um sistema, com a adição de módulos específicos, para automatizar uma sequência de ensaios metrológicos, aplicados a um EMH, e avaliar seus resultados com relação a critérios normativos predefinidos.

Para responder ao objetivo formulado foi necessário pesquisar detalhadamente as atividades envolvidas no planejamento e execução de ensaios em vários EMH, na análise dos resultados e dos recursos disponíveis – humanos, de hardware e de software –, bem como, de técnicas de engenharia de sistema e de software potencialmente úteis.

Este capítulo apresenta o sistema proposto e a metodologia utilizada no seu desenvolvimento e na validação de suas características funcionais.

3.2. O Processo de Avaliação de Conformidades

Em geral, o ponto de partida são as prescrições contidas nas normas técnicas pertinentes ao EMH em teste. Entretanto, é possível que um fabricante ou usuário queira verificar a conformidade de seu equipamento às prescrições criadas por eles mesmos. Em tese, uma prescrição deve descrever o que observar ou medir, quais as condições do ambiente onde o teste será realizado, quais os ajustes operacionais deverão ser aplicados ao equipamento sob teste, quais as especificações que os instrumentos de medição deverão atender e, qual critério de avaliação da conformidade deverá ser aplicado (Figura 3.1).

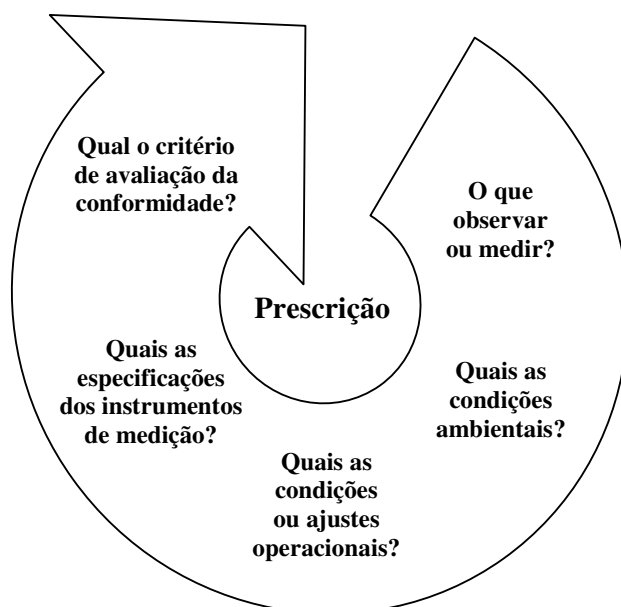


Figura 3.1: Determinação dos elementos de uma prescrição.

Desta forma, o planejamento da avaliação de conformidade se inicia com a seleção das prescrições, dos equipamentos de condicionamento ambiental, dos instrumentos de medição e dos recursos auxiliares. Em seguida é necessário definir uma sequência para a execução dos ensaios e elaborar instruções detalhadas de todos os procedimentos a serem executados, tais como, o procedimento de instalação e teste da instrumentação que trabalhará junto ao EMH, o procedimento de instalação e ajustes operacionais do EMH, o procedimento de aquisição e monitoração dos dados, o procedimento de análise dos dados e de verificação das conformidades. Todo o planejamento é registrado em um documento denominado de Procedimentos Operacionais (POP). A elaboração do POP é apoiada em informações dos manuais dos instrumentos e do EMH, bem como, das normas técnicas pertinentes.

Antes da execução normal dos ensaios é necessário que todo o processo planejado seja validado, através de uma execução piloto. Nesta etapa é verificado se todas as condições ambientais e operacionais prescritas estão atendidas, se todas as instruções estão executadas corretamente e se estão claramente compreendidas, e ainda, se os recursos auxiliares, tais como, planilhas de cálculo ou programa de computador, estão processando os dados de forma correta. As fases de uma avaliação de conformidade de um EMH são sinteticamente apresentadas na Figura 3.2.

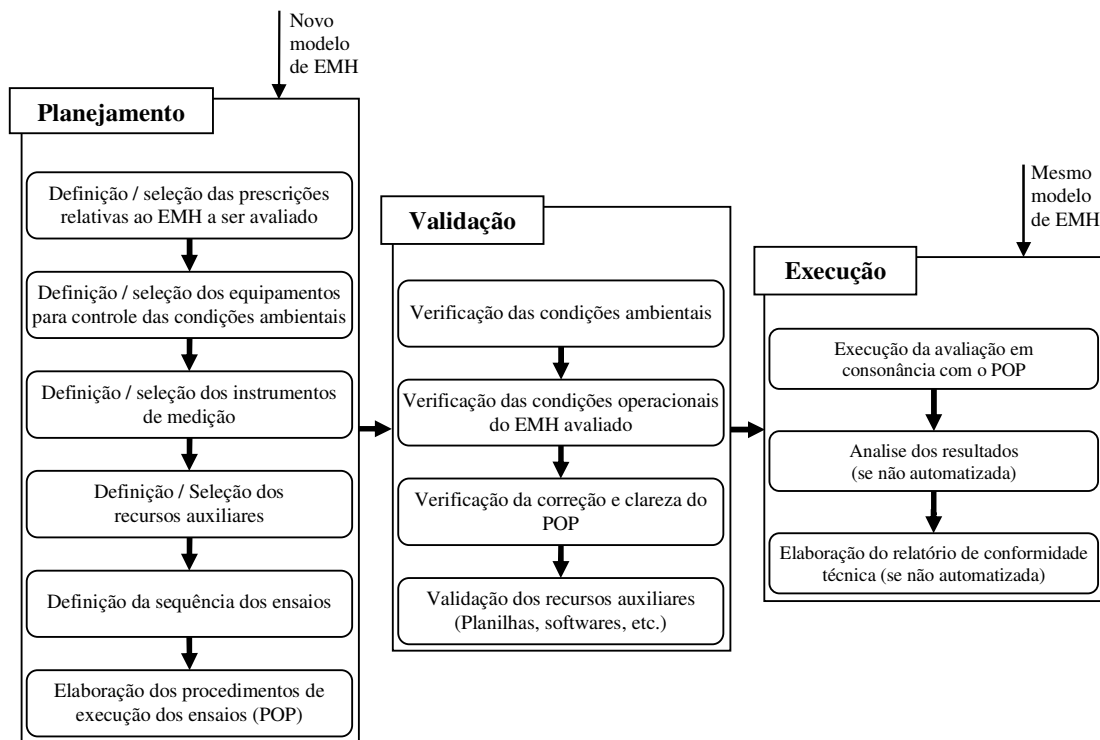


Figura 3.2: As Fases de uma avaliação.

3.3. Descrição do *Hardware* Proposto para o Sistema

Tendo em vista as atividades de planejamento e execução, identificadas nos processos de avaliação observados, e os recursos tecnológicos disponíveis, foi sugerida a estrutura de *hardware* apresentada na Figura 3.3. Esta estrutura é constituída por cinco dispositivos e um operador (metrologista):

- Um equipamento médico (EMH);
- Um analisador do EMH;
- Uma câmera CCD (*charge-coupled device*);
- Uma instrumentação para monitoração de condições ambientais (IMCA);
- Um computador;
- Um técnico metrologista.

O EMH é o equipamento médico a ser avaliado. Virtualmente pode ser qualquer equipamento médico, entretanto é necessário que exista um analisador correspondente capaz

de medir as grandezas físicas que caracterizam a avaliação metrológica desse equipamento. Em geral o EMH não possui interface de comunicação, porém é desejável que o sistema ofereça tal interface visando o futuro incremento no seu nível de automação, minimizando a assistência do metrologista. Neste sentido, alguns equipamentos novos já dispõem, por exemplo, de informações relativas à necessidade de avaliações periódicas.

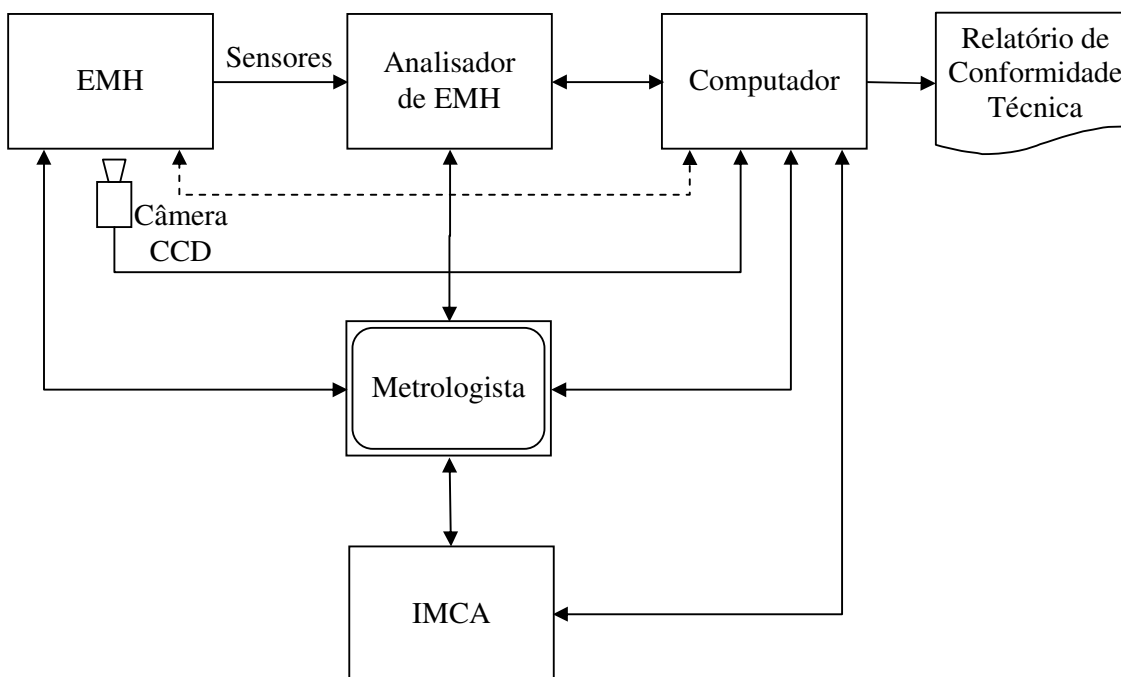


Figura 3.3: Estrutura de hardware proposta para o sistema.

Como visto anteriormente na seção 2.5, o analisador é o dispositivo responsável por medir as grandezas físicas que caracterizam a avaliação do equipamento sob o teste. Devido à especificidade de cada tipo de EMH, existem famílias de analisadores, a exemplo de analisador de desfibriladores cardíacos e de incubadoras. Em geral, os analisadores aceitam comandos do computador, minimizando a intervenção do metrologista. Após execução dos comandos, o analisador envia os resultados, que em geral são dados de medições, para o computador. A comunicação entre o analisador e o computador se dá através de um canal bidirecional como RS 232, USB, etc.

Em alguns ensaios foi observada a necessidade de comparar os valores medidos por instrumentação padrão com os valores indicados pelo próprio EMH. Como uma grande parte dos EMHs não dispõem de um canal de comunicação para transmissão direta desses valores para o computador, a alternativa natural é a entrada manual desses valores, que podem ser

digitados pelo metrologista. Entretanto, para aumentar a confiabilidade do processo e a taxa de leituras dos valores medidos, foi desenvolvida uma interface ótica de reconhecimento de dígitos, formada por uma câmera CCD comum e um aplicativo específico para aquisição e processamento da imagem do mostrador digital do EMH, tendo como resultado o reconhecimento dos dígitos registrados na imagem e a subsequente transmissão desses dígitos para o sistema.

A instrumentação para monitoração de condições ambientais (IMCA) pode ser constituída da reunião de vários instrumentos ou por um instrumento de múltiplas funções, geralmente denominados de monitores de condições ambientais. Sua função é monitorar as variáveis físicas do ambiente que podem influenciar no processo de avaliação do EMH. Opcionalmente, esse tipo de instrumentação pode ser conectado diretamente ao computador, dispensando a aquisição de dados de medição manual, via metrologista.

O computador, através de um software de gerenciamento do sistema, deve coordenar a execução dos ensaios; coletar e monitorar os dados de medição; solicitar, quando necessário, a intervenção do metrologista através de instrução detalhada; processar os dados e emitir relatório de conformidade técnica. No modo de configuração, tal software deve permitir o planejamento do processo de avaliação e a configuração do sistema para funcionar em acordo com o planejamento efetuado. Tais funcionalidades foram desenvolvidas em um protótipo de teste do software.

O elemento humano “metrologista” é um técnico que irá interagir com o sistema, executando as funções que não podem ser automatizadas devido a limitações existentes nos dispositivos, como por exemplo, os ajustes operacionais do EMH. Além disso, ele cuidará de selecionar um conjunto de ensaios apropriados ao EMH em questão, assim como, de montar e testar todo o aparato de hardware.

3.4. Descrição do *Software* de Gerenciamento do Sistema

Como mencionado anteriormente, o software de gerenciamento do sistema será executado no computador e fará o gerenciamento dos ensaios para a avaliação metrológica do EMH sob teste. Este deverá ter flexibilidade suficiente para ser aplicado a diferentes tipos de EMH. Tal flexibilidade se apoiará no uso de um banco de dados com informações específicas para cada tipo e modelo de EMH. Os dados de medições devem ser obtidos através de ensaios padronizados e validados em consonância com as normas técnicas específicas.

Na perspectiva da aplicação do software, um ensaio é constituído por uma lista ordenada de procedimentos. Procedimentos são instruções detalhadas sobre as ações que devem ser executadas a fim de produzir os dados metrológicos sobre o objeto em teste, nas condições previamente definidas. Assim, pode-se dizer que um ensaio é uma lista de procedimentos que define um modo unívoco de se obter as informações (condições operacionais e medições) sobre um processo, e em particular, sobre o desempenho metrológico do EMH em ensaio. Neste contexto, acrescenta-se aos ensaios, procedimentos com capacidade de comparar ou avaliar se as informações obtidas atendem a critérios preestabelecidos, em geral, por normas técnicas bem fundamentadas e estabelecidas.

Alguns procedimentos podem requerer a intervenção do metrologista, outros podem ser executados automaticamente pelo sistema, dependendo do grau de automação e capacidade de comunicação dos elementos de máquinas do sistema. Neste sentido, é imperativo que o sistema permita ao usuário definir os procedimentos, incluindo, quando necessário, ligações para módulos de software específicos para que o próprio sistema execute tais procedimentos. Um sinal audível deve ser emitido sempre que a atenção ou intervenção do metrologista se fizer necessária.

Com relação ao encadeamento dos ensaios que constituem uma avaliação, percebe-se a necessidade de executar alguns ensaios em modo sequencial (série) e outros em modo simultâneo (paralelo). A Figura 3.4 apresenta um exemplo. A monitoração de “condições ambientais” do local de realização dos ensaios (E01) deve ser simultânea (modo paralelo) a outros ensaios de maior especificidade ao EMH em teste. Por outro lado, o ensaio de avaliação do “tempo de aquecimento” da incubadora (E02) deve preceder (modo série) todos os ensaios que requerem um modo de operação com temperatura estável (E03 a E14), visto que tal estabilidade só ocorre após o período de aquecimento. Deste modo, o sistema deve prover meios para que o modo de sequenciamento de cada ensaio seja configurado.

Para exemplificar, na execução do ensaio de monitoração de “condições ambientais” (E01 na Figura 3.4), o primeiro procedimento pode instruir o metrologista a instalar o IMCA, seus sensores e sua conexão com o computador; o segundo, estabelecer a comunicação com o IMCA; o terceiro, inicializar o IMCA através de comandos apropriados; o quarto, receber os dados de medição do IMCA durante todo o intervalo de execução dos ensaios; o quinto, verificar tais medições com respeito a critérios predefinidos, e por fim, instruir o metrologista de como desinstalar, acondicionar e armazenar o IMCA (Figura 3.5). Os demais ensaios (E02 a E15 na Figura 3.4) são executados de forma análoga, tão logo o sistema inicie a recepção de

dados do IMCA, dependendo do modo de encadeamento. Nesta analogia o par EMH – analisador equivale ao IMCA.

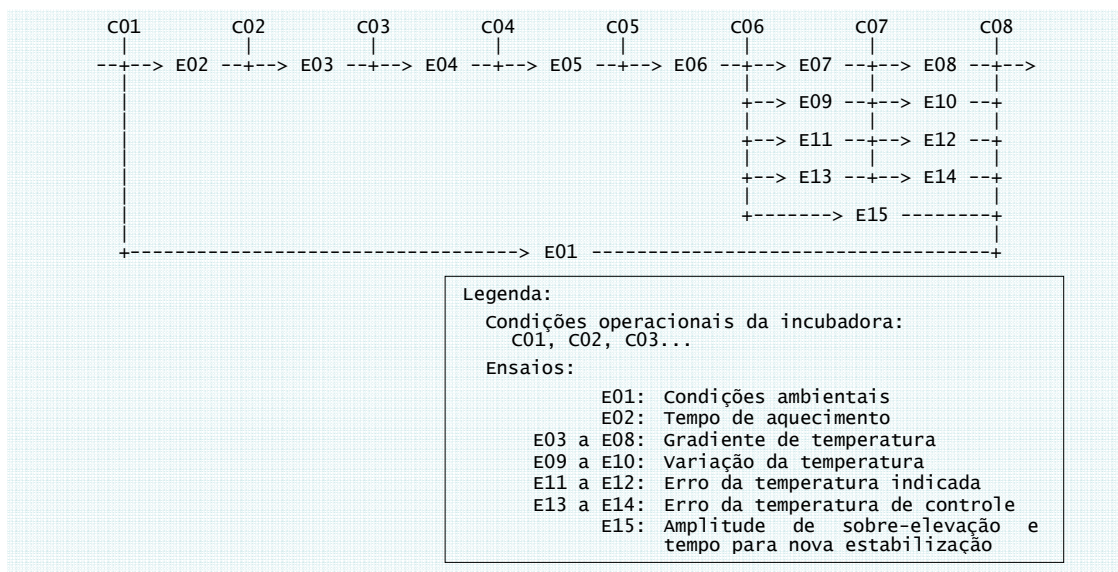


Figura 3.4 Exemplo de encadeamento de ensaios para incubadoras neonatais.

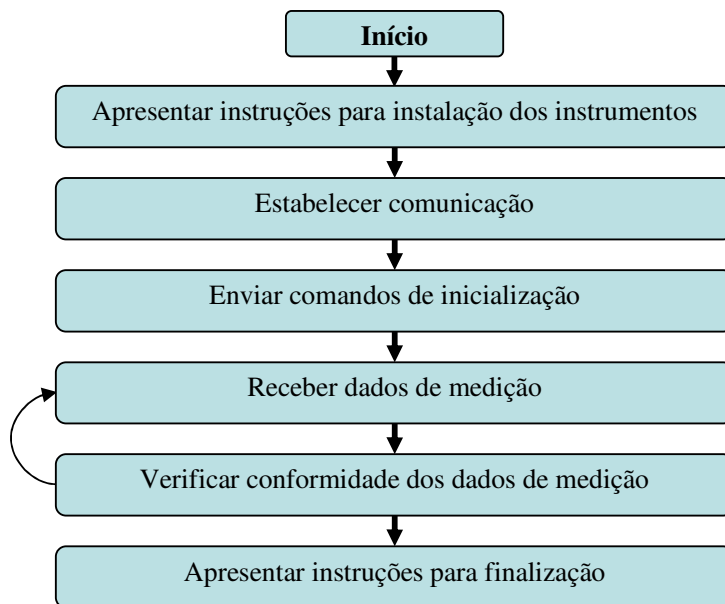


Figura 3.5: Exemplo da composição dos procedimentos de um ensaio.

Para minimizar a necessidade de atualização das rotinas do sistema e dos módulos específicos, os ensaios devem ser parametrizados e os meios para definição e configuração dos parâmetros devem ser providos. Parâmetros, como, por exemplo, “Temperatura Ambiente Máxima”, podem ser definidos e seus valores podem ser configurados para atender a uma

prescrição específica, evitando que, por exemplo, um procedimento de verificação de conformidade seja alterado e seus recursos de software, recompilados.

É importante notar que os procedimentos devem ser definidos pelo usuário, podendo ele, por exemplo, definir um procedimento para cada atividade (instalar o IMCA, os seus sensores e a sua conexão com o computador) ao invés de um único procedimento com múltiplas atividades. Esta flexibilidade é que permitirá a generalização necessária para que o sistema possa executar diferentes ensaios em diferentes tipos de EMH.

O hardware deve prover o sistema com meios apropriados de comunicação. O software deve estabelecer a comunicação com os dispositivos para enviar os comandos e/ou receber as informações (medições ou informações operacionais). Na falta desses meios, por uma limitação do próprio hardware, o metrologista deve interferir, lendo, por exemplo, um valor medido no display do IMCA e o informando via teclado. O sistema deve possibilitar que o usuário defina o tipo de conexão (RS232, USB etc.) e outros parâmetros específicos (velocidade, paridade etc.) para cada elemento do sistema, permitindo o uso de diferentes tecnologias, em diferentes estágios de evolução.

Portanto, o objetivo do software gerenciador de ensaios é permitir que o usuário defina e execute os ensaios em um EMH, provendo a esse usuário o suporte para a aquisição, o armazenamento e o processamento das informações acerca do desempenho metrológico do EMH sob o teste, de forma criteriosamente ordenada e preestabelecida.

Do exposto, é possível listar as principais funcionalidades do software:

- i. Orientar detalhadamente o metrologista nos procedimentos de ensaios para a avaliação do EMH, solicitando a confirmação de cada procedimento realizado;
- ii. Fornecer comandos específicos para a operação adequada do analisador e da IMCA;
- iii. Receber dados de medições do analisador;
- iv. Receber dados de medição da IMCA (diretamente, via interface de reconhecimento ótico ou manualmente pelo metrologista);
- v. Receber dados de medição e/ou de operação do EMH (diretamente, via interface de reconhecimento ótico ou manualmente pelo metrologista);
- vi. Monitorar e processar os dados recebidos de acordo com critérios predefinidos e emitir relatório de conformidade técnica;

vii. Possuir um modo de operação diferenciado onde seja possível cadastrar elementos específicos e necessários ao cumprimento das outras funcionalidades.

Visto que as ações de um ensaio são ordenadas em procedimentos, será necessário embutir as funcionalidades de (i) a (vi) nestes procedimentos, permitindo configurar como o sistema irá coordenar e sincronizar essas funcionalidades. Por outro lado, a sétima funcionalidade (vii) deve permitir que o usuário estabeleça novos ensaios ou novos procedimentos.

3.5. Síntese de critérios normativos e ensaios

Nesta etapa foram realizadas a pesquisa e a seleção de normas técnicas aplicáveis à avaliação de EMH. As prescrições de desempenho selecionadas foram analisadas e expressões lógicas, em geral inequações, foram formuladas como critério de verificação da conformidade do equipamento avaliado. Também foram analisadas as condições prescritas pelas normas para a realização da medição das variáveis envolvidas na formulação dos critérios, o que resultou na proposição de um conjunto de ensaios para cada tipo de EMH considerado.

Os ensaios foram estruturados numa sequência de procedimentos definidos de modo a possibilitar uma padronização de sua execução, respeitando as condições normativas correspondentes. Observando-se todas as atividades despendidas com estes conjuntos de ensaios, num exercício de abstração, foi possível estabelecer as atividades relativas a uma avaliação genérica, envolvidas nas fases de criação (ou planejamento, como anteriormente descrito) e execução do ensaio, conforme indicado na tabela 3.1. Esse tipo de generalização facilitou a concepção do sistema, permitindo, por exemplo, observar a conveniência de desdobrar as funções do elemento humano em Configurador, Metrologista e Consultante, já que diferentes níveis de competências e habilidades são exigidos em cada função. Faz-se necessário esclarecer que, a princípio, essa etapa de síntese e abstração antecedeu a etapa de concepção do sistema e posteriormente foi revisada à luz desta. Os ensaios propostos nesta etapa e que são relativos aos estudos de casos que comprovam as funcionalidades do sistema são apresentados no apêndice 1.

3.6. Desenvolvimento do Sistema

O desenvolvimento do *software* do sistema foi dividido nas fases de análise, de projeto e de produção (Pressman, 1987). O objetivo da fase de análise é a construção de um modelo que

atenda ao problema proposto, em um nível de detalhamento suficiente para que um programador, ou uma equipe, possa efetuar sua codificação sem suscitar dúvidas quanto aos seus requisitos e estruturas de representação do domínio do problema. Na fase de projeto, o objetivo é definir os módulos funcionais, interfaces e componentes de baixo nível do sistema. A fase de produção corresponde ao processo de codificar as classes, fazer a interação entre as classes e realizar testes unitários e de integração dos diversos módulos e do sistema como um todo. As fases de desenvolvimento e seus produtos estão ilustrados na Figura 3.6. Ferramentas e aplicativos específicos devem ser utilizados para preparar a infra-estrutura necessária ao desenvolvimento, testes e execução do sistema (instalação de *frameworks*, gerenciadores de banco de dados, etc.).

Tabela 3.1: Atividades de criação e execução de uma avaliação genérica de um EMH.

1) Criação (responsabilidade do configurador):

- a. Seleção/criação do conjunto de ensaios/normas técnicas, parâmetros, limites e critérios de conformidade (baseados em normas técnicas, especificações do fabricante do EMH sob o ensaio e/ou solicitação do Cliente);
- b. Seleção/criação de procedimento(s) para a orientação de instalação e teste da instrumentação (analisador e IMCA), tais como, a orientação para posicionamento de sensores, alimentação elétrica, comunicação, teste de transmissão de dados, etc.;
- c. Seleção/criação de procedimento(s) para a orientação de preparação e acionamento do EMH sob o ensaio;
- d. Seleção/criação de procedimento(s) para a recepção e o processamento de dados de medição, indicados e/ou ajustados no equipamento sob o ensaio;
- e. Seleção/criação de procedimento(s) para a verificação dos critérios de conformidade definidos no item a;
- f. Seleção/criação de procedimento(s) para a finalização (instruções de desativação e armazenamento do aparato)

2) Execução (responsabilidade do metrologista):

- a. Cadastramento (do EMH a ser avaliado e do Cliente proprietário ou solicitante da avaliação);
 - b. Seleção e instalação de Instrumentos (analisador e IMCA);
 - c. Execução de intervenções manuais, conforme orientação dos procedimentos em execução;
 - d. Consultar resultados de avaliações executadas e solicitar emissão de relatório de conformidade técnica (também de responsabilidade do **Consultante**).
-

O paradigma da análise orientada a objeto foi utilizado como facilitador desta atividade, devido as suas conhecidas vantagens, tais como, encapsulação, herança, abstração e reutilização. A modelagem foi desenvolvida com o uso da UML (Unified Modeling Language), aproveitando-se de características interessantes, tais como, linguagem visual, independência de linguagens de programação e de processo de desenvolvimento. A versão atual da documentação do projeto do sistema encontra-se no Apêndice 3.

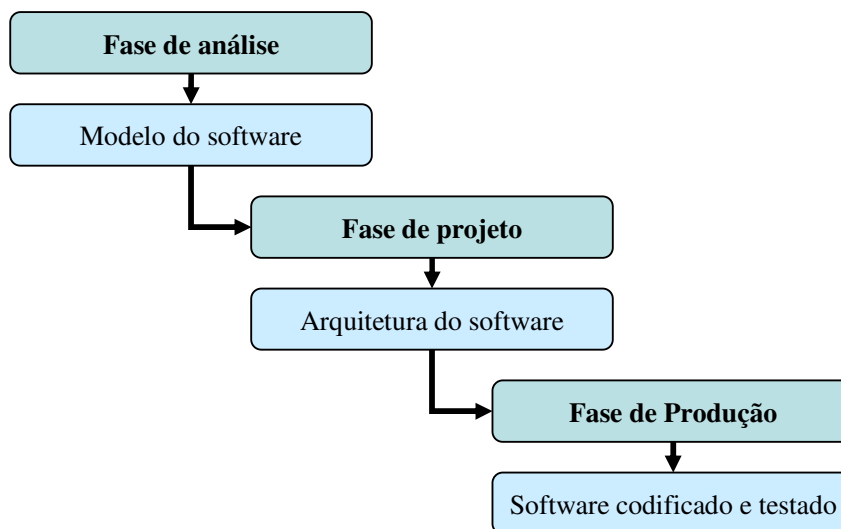


Figura 3.6: As fases de desenvolvimento do software do sistema.

Foi criado um protótipo com as telas do sistema como um recurso adicional para testar e demonstrar alguns requisitos levantados. O protótipo fornece uma visão clara da interface homem-máquina, ou melhor, das telas necessárias à consecução dos vários cenários descritos nos casos de uso, permitindo uma avaliação prévia de sua usabilidade e a detecção de possíveis ambiguidades e inconsistências.

Também foi criado um protótipo de prova para o macro-requisito “Execução de ensaios”, por ser o mais importante, e de maior complexidade, em função das características de flexibilidade requeridas. Vários objetos precisam ser criados dinamicamente, em tempo de execução, pois a configuração do sistema pode variar de acordo com a avaliação a ser executada, como, por exemplo, a quantidade de ensaios, de instrumentos e de grandezas físicas mensuradas pelos instrumentos de referência e indicadas pelo equipamento em teste. Recursos com funções específicas aos instrumentos e ao equipamento testado também precisam ser carregados e executados de forma dinâmica. Também a demanda pela execução de processos em paralelo (*Multithread*) e o controle de acesso destes processos aos objetos são fatores que aumentam a complexidade do protótipo.

Este protótipo, apesar de não incluir funcionalidades relativas ao cadastramento e recuperação de informações em um banco de dados, entre outros casos de uso secundários, foi uma alternativa encontrada para mitigar as dificuldades de manutenção da equipe de desenvolvimento do projeto, sem prejuízo do objetivo fim do sistema. O desenvolvimento deste protótipo, da interface ótica de reconhecimento de dígitos e outros elementos são abordados no capítulo 4.

3.7. Validação do Sistema

O sistema foi validado com a aplicação de duas avaliações distintas. Na primeira, foi desenvolvido um *software* que emula o comportamento de um par “EMH – analisador” de forma a disponibilizar dados de medição em uma porta de comunicação de um computador, como se fossem obtidos de um analisador real. O EMH emulado foi um bisturi elétrico de alta frequência. A vantagem dessa abordagem foi poder testar o sistema em qualquer lugar, requerendo apenas um computador com portas de comunicação em quantidade suficiente. A segunda avaliação foi conduzida em um laboratório com uma incubadora neonatal e instrumentos reais, uma vez que, já havia sido desenvolvido um protótipo analisador de incubadoras pelo grupo de pesquisa do NTS/IFBA. Neste sentido, foi necessário verificar as características metrológicas do analisador e realizar melhorias em seu protocolo de comunicação. As melhorias introduzidas no analisador e o desenvolvimento do emulador são apresentados no capítulo 4.

É importante observar que os ensaios executados nas avaliações de validação não constituem uma avaliação completa do EMH. Mesmo no âmbito da avaliação do desempenho essencial, apenas alguns ensaios foram selecionados para demonstrar e validar o sistema. Entretanto, por ser um sistema configurável, é possível a criação de configurações para, por exemplo, análise e avaliação de segurança elétrica. Os resultados de validação do sistema são apresentados no capítulo 5.

Capítulo 4.

Desenvolvimento dos Subsistemas

4.1. Introdução

No capítulo anterior foi proposta uma metodologia para o planejamento e execução de ensaios destinados à avaliação do desempenho metrológico de EMH. A metodologia proposta é aplicada por meio de um sistema que visa facilitar e automatizar as atividades relativas a tal avaliação. Neste capítulo, é apresentado o desenvolvimento dos elementos desse sistema, ou seja, o protótipo de software de gerenciamento do sistema, as bibliotecas de software externo, o emulador de bisturi elétrico e o seu analisador, a interface ótica de reconhecimento de dígitos e o protótipo analisador de incubadoras. Também são citados os instrumentos comerciais utilizados no sistema.

4.2. O Software de Gerenciamento do Sistema

A arquitetura do software de gerenciamento é apresentada na Figura 4.1. Sua forma de organização foi concebida para atender a diversos arranjos de *hardware* que possam ser utilizados na avaliação de diferentes tipos de EMH. As funções comuns ao processo foram alocadas em um módulo denominado de Gerenciador do Sistema (linha tracejada). As funções específicas, relativas a cada instrumento utilizado, aos ensaios e às avaliações de conformidade, foram alocadas em bibliotecas que podem ser carregadas e disponibilizadas dinamicamente, tecnicamente conhecidas como *dynamic link library* – DLL.

As funções de conversão foram idealizadas para harmonizar os diferentes protocolos de comunicação adotados por cada um dos instrumentos que serão conectados ao sistema. Cada instrumento é associado a uma função de conversão que é compilada em uma DLL separada. As funções de monitoração e avaliação são relativas a um tipo de avaliação e, por isso, compiladas em uma única DLL.

O Gerenciador do Sistema foi projetado para suportar os casos de usos sintetizados na fase de análise, conforme descrito no apêndice 3. O módulo “Cadastro e Consulta” é utilizado sempre que o usuário precisa cadastrar ou consultar informações do banco de dados. O banco de dados, por sua vez, armazena informações de configuração dos objetos que modelam os

tipos de avaliações e, mais especificamente, as avaliações. Também são armazenados todos os dados de medição (amostras) e os resultados dos ensaios das avaliações realizadas.

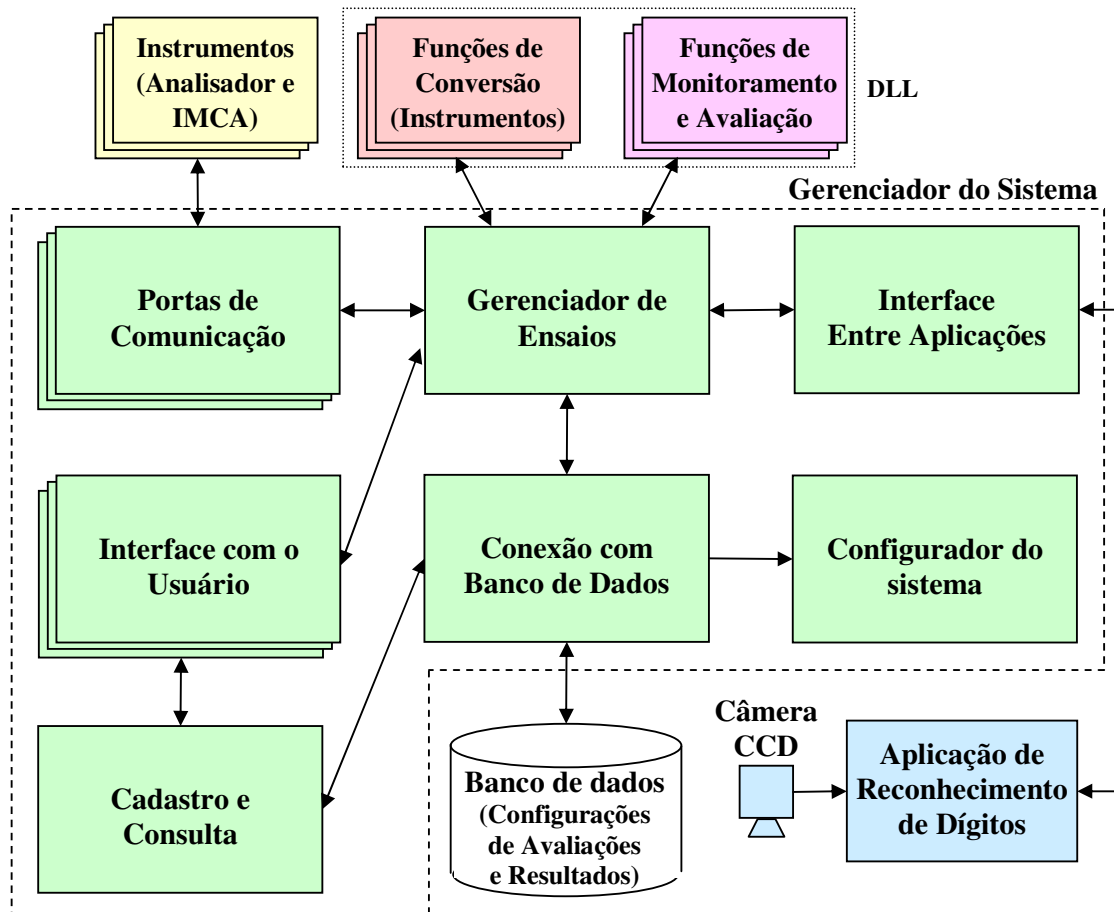


Figura 4.1: Arquitetura do *software* gerenciador do sistema.

O módulo “Configurador do Sistema”, baseado nas informações de configuração de uma avaliação, cria e configura os objetos que serão usados na execução desta avaliação. Ele carrega a DLL de monitoramento e avaliação, passa o acesso das funções desta DLL para o módulo “Gerenciador de Ensaio” e carrega os parâmetros numéricos de cada ensaio na DLL; cria e configura os objetos de interface relativos aos instrumentos de medição (portas de comunicação e interface com o usuário), carrega as DLL de conversão dos instrumentos e passa o acesso das funções destas DLL para o módulo “Gerenciador de Ensaio”; cria e configura os objetos de interface relativos a entrada de dados (interface com o usuário e interface entre aplicações).

O Gerenciador de Ensaio obtém os dados de configuração dos ensaios, e executa os seus procedimentos, de acordo com cada tipo de procedimento, utilizando, quando necessário, os

recursos externos associados (funções de conversão de instrumento, de monitoração de ensaio, de monitoração de entrada de dados e de avaliação).

As interfaces do sistema interligam os elementos externos (instrumentos, usuário e aplicativo de entrada de dados) ao Gerenciador de Ensaio, possibilitando a troca de mensagens entre eles, com a finalidade de passar os dados de medição, as instruções, os comandos e os valores indicados pelo EMH sob a avaliação.

4.3. O Protótipo do *Software* de Gerenciamento do Sistema

Como foi mencionado, o banco de dados e as funcionalidades relativas a este não foram desenvolvidas. Em substituição, foi utilizado um arquivo textual onde as configurações do sistema são descritas através de uma estrutura de dados em árvore. Os demais elementos da arquitetura (Figura 4.1) foram mantidos. Os dois primeiros níveis da árvore de configuração são apresentados na Figura 4.2. O símbolo “☐” indica que um ramo está expandido e seus sub-ramos podem ser visualizados. O símbolo “☐” indica que um ramo está contraído, neste caso todos os seus sub-ramos são ocultados.

O	☐ Avaliação de <Nome da avaliação>	O
O	☐ Instrumentos	O
O	☐ Recursos de monitoração e avaliação	O
O	☐ Entradas de dados	O
O	☐ Ensaio	O
O	☐ Passos	O
O	☐ Instruções pré-ensaio	O

Figura 4.2: Os primeiros níveis da árvore de configuração do sistema.

O cerne do controle da execução dos ensaios é o monitoramento dos dados de medição vindos dos instrumentos de teste, e o monitoramento das entradas de dados indicados pelo EMH sob o teste. Este monitoramento é necessário para verificar a condição sob a qual um ensaio pode ser finalizado. Por exemplo, “efetuar 30 amostras de medição” ou “efetuar 40 amostras de medição, após a estabilização do mensurando”, ou ainda, “medir o tempo necessário para que haja uma variação de 10 unidades no mensurando”. Durante a fase de análise, tal monitoramento foi previsto como um recurso externo associado a um procedimento do ensaio. Entretanto, observou-se que alguns ensaios, que são executados em paralelo, utilizam a mesma função de monitoramento, sob as mesmas amostras de medição. Desta forma, para a otimização do sistema, foi preciso repensar a estrutura de encadeamento

dos ensaios de forma a possibilitar o agrupamento de ensaios e a associação deste com os monitores.

Essa estrutura é representada pelo ramo “Passos” da árvore de configuração (Figura 4.2). Um exemplo de configuração de um passo é apresentado na Figura 4.3. Cada passo enumera os instrumentos, os monitores, os ensaios, as entradas de dados e as associações entre eles, requisitos que são necessários à execução paralela de um grupo de ensaios. Um passo é finalizado quando um dos monitores, marcados para tal, conclui o seu monitoramento. Ao término de um passo, o Gerenciador de Ensaios carrega o próximo passo e um novo ciclo de execução é iniciado até que o último passo seja executado. Baseado nesta configuração, o Gerenciador de Ensaios direciona o fluxo de dados dos instrumentos aos monitores correspondentes. As respostas dos monitores também são direcionadas para a interface com o usuário, nas áreas respectivas de cada ensaio, para que o monitoramento possa ser acompanhado. O campo “Próximo” indica se o passo deve ser finalizado quando o monitoramento for concluído. O campo “Entradas” indica quais as entradas de dados devem ser habilitadas para que o operador ou o aplicativo de reconhecimento de dígitos possa enviar os dados indicados pelo EMH.

<input type="radio"/>	=Passos	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Passo 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Instrumento: 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Monitor: 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Próximo: sim	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Saídas	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Ensaio 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Ensaio 2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Entradas	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Entrada: 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	⊕ Instrumento: 2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	⊕ Passo 2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	⊕ Passo 3	<input type="radio"/>

Figura 4.3: Detalhamento de um passo.

Outra modificação importante surgiu da observação de que frequentemente as intervenções manuais são realizadas durante os procedimentos de instalação do EMH e dos instrumentos de teste, ou ainda, de ajustes operacionais do EMH, todos realizados anteriormente aos procedimentos de coleta e monitoração das medições relativas a um grupo de ensaios. Desta forma, foi estabelecido o ramo “Instruções pré-ensaios” da árvore de

configuração (Figura 4.2). Trata-se de uma sequência de instruções, associada a cada Passo, que devem ser passadas para o usuário no início de cada passo. Um exemplo desta configuração é apresentado na Figura 4.4. Cada instrução é composta de um resumo e o nome de um arquivo em PDF (*Portable Document Format*) que contém todos os detalhes relativos à instrução. O resumo é apresentado na interface do usuário, na área de instruções, e um sinal audível é acionado para chamar a atenção. Opcionalmente, o usuário pode solicitar a apresentação do arquivo de detalhamento. O usuário é solicitado a confirmar a execução das instruções.

<input type="radio"/>	= Instruções pré-ensaios	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Passo 1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Resumo da instrução 1: Nome do arquivo	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Resumo da instrução 2: Nome do arquivo	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	= Resumo da instrução 3: Nome do arquivo	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	⊕ Passo 2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	⊕ Passo 3	<input type="radio"/>
-		-

Figura 4.4: Detalhamento da configuração das instruções pré-ensaios.

O ramo “Instrumentos” contém as informações para a identificação, a configuração do canal de comunicação e o carregamento da função de conversão de cada instrumento. Também foi prevista, nesta estrutura de dados, uma sequência de comandos que pode ser enviada para o instrumento, para fins de teste. A Figura 4.5 apresenta um exemplo para configurar o sistema com três instrumentos.

O ramo “Recursos de monitoração e avaliação” é exemplificado na Figura 4.6. Ele contém as informações necessárias para carregar a DLL das funções específicas da avaliação (monitoramento, avaliação e entrada de dados). As funções de monitoramento e de entrada de dados, quando associadas ao mesmo passo, são executadas simultaneamente. As funções de avaliação são associadas aos ensaios, uma para cada ensaio. Quando um monitoramento é concluído, as funções de avaliação dos ensaios associados a este, são executadas.

A execução simultânea de alguns processos, também conhecida como *multi-thread* exigiu o desenvolvimento de mecanismos de controle para impedir que duas ou mais *threads* modifiquem o mesmo objeto ou estrutura de dados ao mesmo tempo. Isso pode produzir inconsistências de dados ou situações de conflito com repercussão catastrófica para a

aplicação. De fato, antes deste cuidado, era comum o protótipo gerenciador travar e, até mesmo, reiniciar o computador, em plena execução dos ensaios.

O	= Instrumentos	O
O	= Instrumento 1: Título do Instrumento 1	O
	= Comunicação: RS232	
O	= Porta: 6	O
O	= Velocidade: 9600	O
O	= Bits de dado: 8	O
O	= Paridade: Nenhuma	O
O	= Bits de parada: 1	O
O	= Recurso de conversão	O
O	= DLL: NomeDLL.dll	O
O	= Função de conversão: NomeFunção	O
O	= Comandos	O
O	= Sequência 1	O
O	= Comando 1	O
O	= Comando 2	O
O	⊕ Instrumento 2: Título do Instrumento 2	O
O	⊕ Instrumento 3: Título do Instrumento 3	O

Figura 4.5: Detalhamento do ramo “Instrumentos” da árvore de configuração do sistema.

O	= Recursos de monitoração e avaliação	O
O	= DLL: NomeDLL.dll	O
O	= Monitores	O
O	= Monitor 1: Título do Monitor	O
O	= Função de monitoração: Nome da Função	O
O	⊕ Monitor 2: Título do Monitor	O
O	= Avaliação de ensaios	O
O	= Ensaio 1:	O
O	= Função de avaliação: NomeFunção	O
O	⊕ Ensaio 2	O
O	⊕ Ensaio 3	O
O	= Entradas de dados	O
O	= Entrada 1:	O
O	= Função de entrada: Nome da Função	O

Figura 4.6: Detalhamento do ramo “Recursos de monitoração e avaliação” da árvore de configuração.

O ramo “Entrada de Dados” é exemplificado na Figura 4.7. Ele enumera e especifica todas as entradas de dados que devem ser usadas na coleta de valores indicados pelo EMH em teste.

O tipo da entrada pode ser “Manual” ou por “Aplicativo” de reconhecimento de dígitos. Em ambos os casos, o parâmetro “Intervalo de coleta de dados (segundos): valor” deve ser fornecido para definir o tempo entre as coletas. Além disso, no segundo caso, são necessários outros parâmetros de identificação do aplicativo para que a comunicação seja estabelecida.

O	⇒ Entradas de Dados	O
O	⇒ Entrada 1: Título da Entrada	O
O	⇒ Tipo de Entrada: Aplicativo	O
O	⇒ Parâmetros	O
O	⇒ Parametro1 (unidade): valor	O
O	⇒ Parametro2 (unidade): valor	O
O	⊕ Entrada 2	O

Figura 4.7: Detalhamento do ramo “Entrada de Dados” da árvore de configuração do sistema.

No ramo “Ensaio” (Figura 4.8) são identificados os ensaios com os respectivos parâmetros e valores.

O	⇒ Ensaio	O
O	⇒ Ensaio 1: Título do Ensaio	O
O	⇒ Parâmetros	O
O	⇒ Parametro1 (unidade): valor	O
O	⇒ Parametro2 (unidade): valor	O
O	⊕ Ensaio 2	O
O	⊕ Ensaio3	O

Figura 4.8: Detalhamento do ramo “Ensaio” da árvore de configuração.

Quando o protótipo é executado, o Configurador do Sistema solicita um arquivo de configuração, cria e configura novos componentes, provendo a estrutura necessária à execução de uma avaliação. O Fluxograma de execução do Configurador é apresentado na Figura 4.9. Ao final de toda a configuração, o comando “Iniciar Ensaio” é habilitado na interface do usuário. Quando o usuário ativa o comando, o Gerenciador de Ensaio executa o procedimento “Iniciar Ensaio”, como apresentado na Figura 4.10.

Quando algum dado de medição chega a uma porta de comunicação, é gerado um evento que é tratado pelo procedimento “Receber Dados de Medição” de acordo com o fluxograma apresentado na Figura 4.11.

As entradas de dados são habilitadas de acordo com o tipo. Para as entradas manuais, o

temporizador associado a cada entrada é habilitado e esse, por sua vez, a cada intervalo de tempo configurado, gera um evento que é tratado pelo procedimento “Solicitar Dados Manuais” (Figura 4.12).

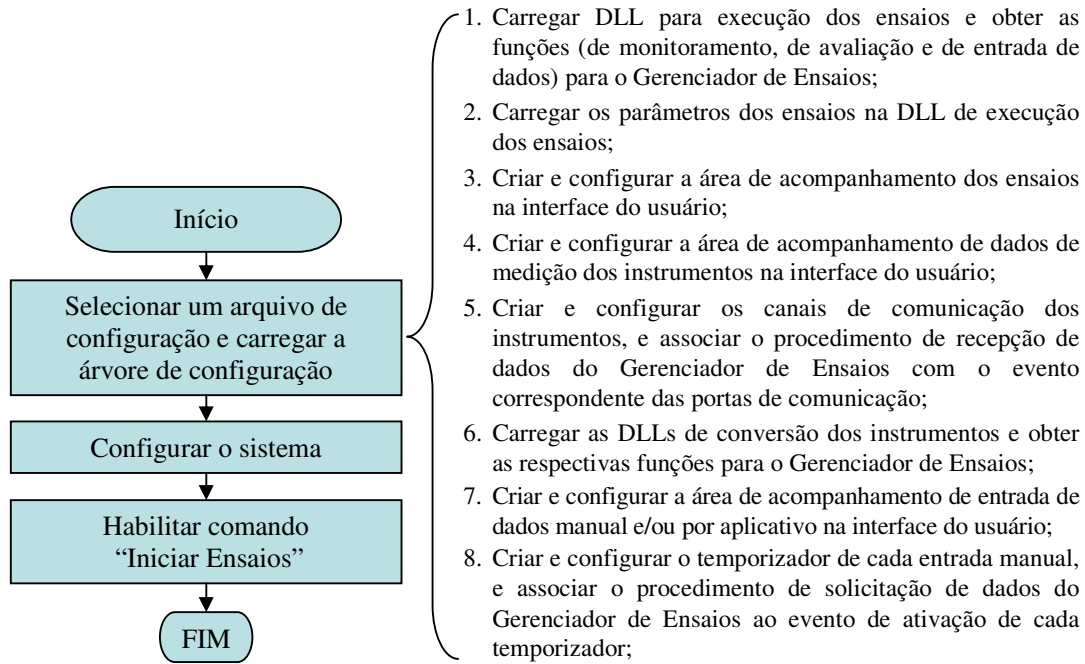


Figura 4.9: Fluxograma do Configurador do Sistema e detalhamento das ações de configuração.

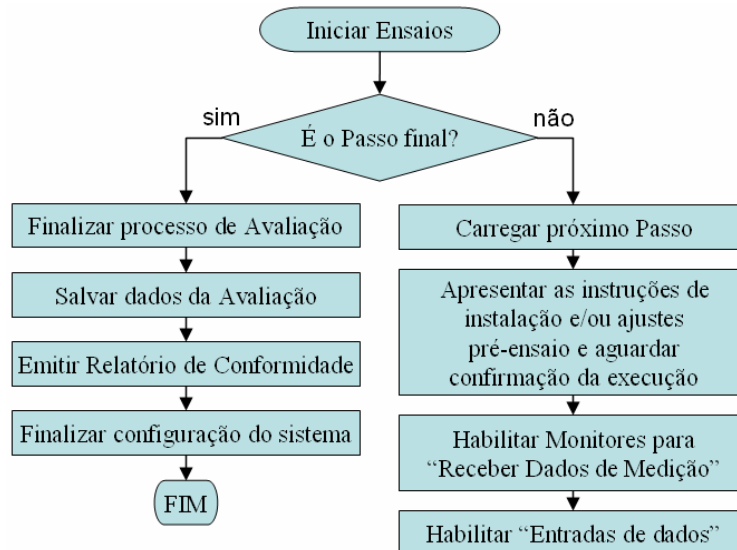


Figura 4.10: Fluxograma do Procedimento “Iniciar Ensaio” do Gerenciador de Ensaio.

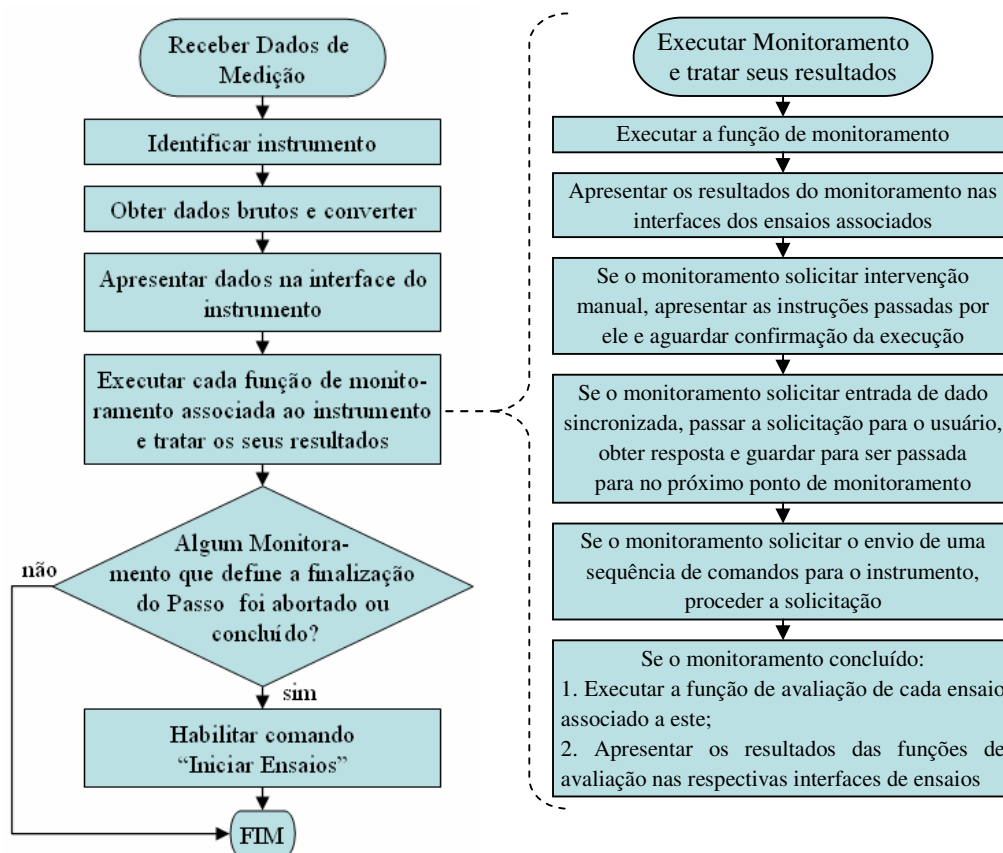


Figura 4.11: Fluxograma do Procedimento “Receber Dados de Medição” do Gerenciador de Ensaios.

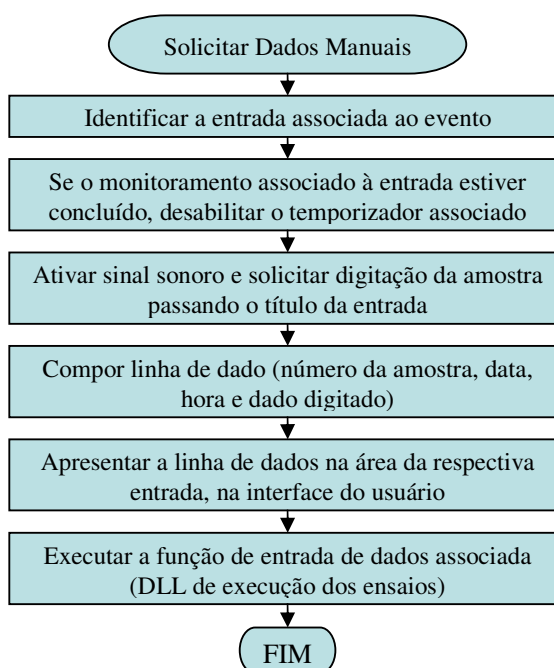


Figura 4.12: Fluxograma do Procedimento “Solicitar Dados Manuais” do Gerenciador de Ensaios.

Para as entradas de dados via aplicativo, uma mensagem é enviada, com a identificação da entrada e o intervalo de tempo entre as coletas, para o aplicativo especificado nas configurações da respectiva entrada. O aplicativo recebe a mensagem e se programa, para cada intervalo de tempo definido nesta, fazer a leitura do valor indicado pelo EMH e compor a linha de dados, adicionando o número da amostra, a data e hora da leitura e o valor da leitura. Em seguida, forma a mensagem concatenando a identificação da entrada e a linha de dado e a envia para o sistema. Toda mensagem que chega na “Interface entre Aplicações” gera um evento que é tratado pelo procedimento “Receber Mensagem de Aplicativo” do Gerenciador de Ensaios (Figura 4.13).

A Figura 4.14 apresenta a interface do protótipo com o usuário.

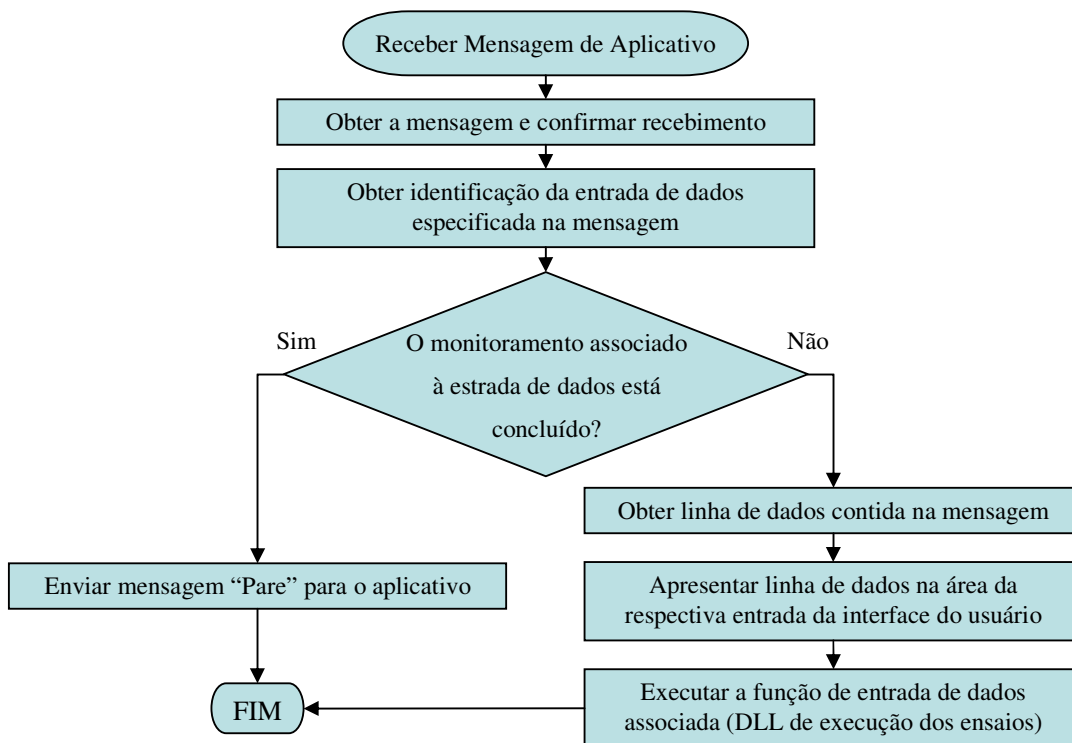


Figura 4.13: Fluxograma do Procedimento “Receber Mensagem de Aplicativo” do Gerenciador de Ensaios.

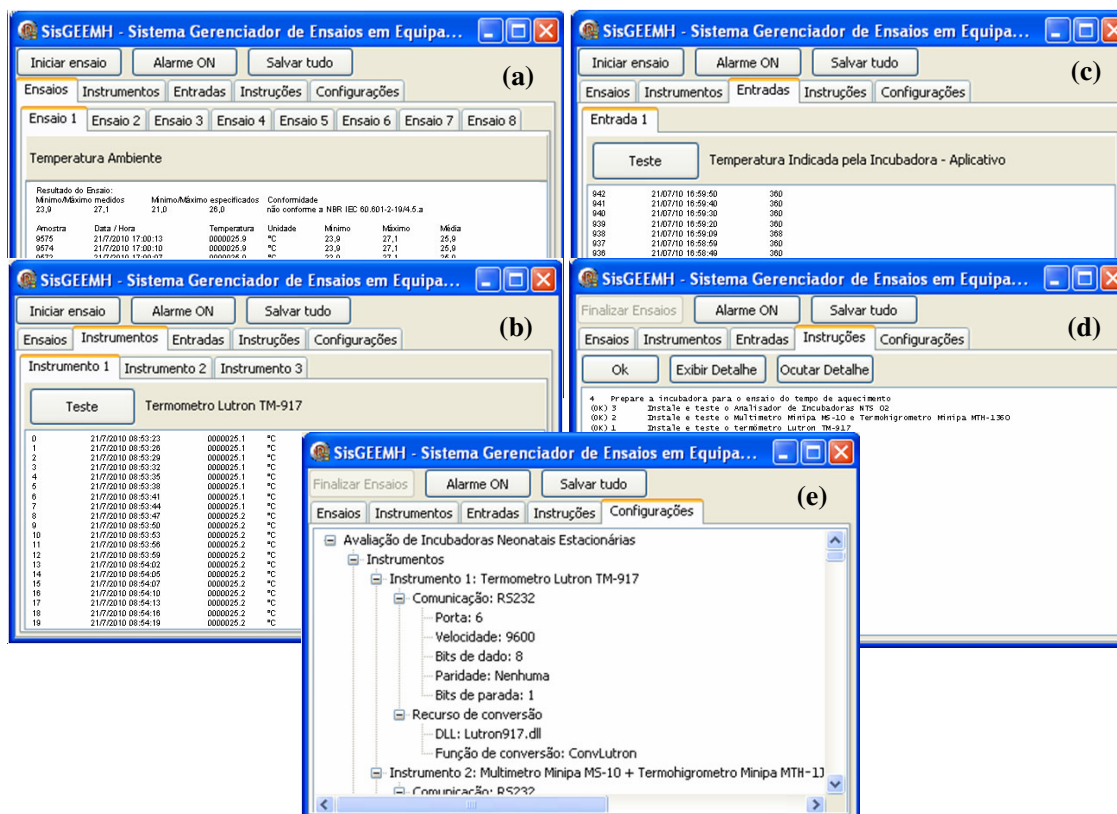


Figura 4.14: As áreas da interface com o usuário: área de Ensaio (a), de Instrumentos (b), de Entrada de Dados (c), de Instruções (d) e de Configuração (e).

4.4. Os Recursos Computacionais Externos

As seções a seguir descrevem os recursos com finalidades específicas que foram desenvolvidos para a validação do sistema. São duas funções de conversão para instrumentos comerciais e mais duas para os analisadores, além das funções para as avaliações de incubadora neonatal e bisturi elétrico de alta frequência.

4.4.1. As Funções de Conversão dos Instrumentos

Foram desenvolvidas quatro funções de conversão (Tabela 4.1), cada uma em uma DLL separada, destinadas à conversão dos dados de medição obtidos pelos instrumentos usados nas avaliações efetuadas. O objetivo dessas funções é converter o formato original dos dados de medições dos instrumentos para um formato padrão, adotado no sistema. As funções recebem uma cadeia de caracteres (*string*) contendo os dados de medição no formato original e devolve outra *string* com os dados no formato padrão.

Tabela 4.1: Relação de instrumentos de medição e recurso externos associados.

Item	Instrumento	Nome do arquivo DLL	Nome da função
1	Termômetro Lutron TM-917	Lutron917.dll	ConvLutron
2	Multímetro Minipa MS-10	MinipaMS10.dll	ConvMinipa
3	Analizador de Incubadoras NTS-02	AIncubNTS2.dll	ConvAIncub
4	Analizador de Bisturi Elétrico	ABisturiNTS09.dll	ConvABisturi

O formato padrão (Figura 4.15) foi organizado em uma sequência de campos de informações intercalados por um caractere separador e finalizado com um separador apropriado. A quantidade variável de campos visa acomodar os diversos valores apresentados pelos instrumentos analisadores ou outros instrumentos que efetuem múltiplas medições. A limitação de comprimento deste formato está relacionada ao tipo de *string* utilizada na codificação das funções, que atualmente é de 255 caracteres. Os formatos originais foram obtidos dos manuais dos instrumentos e variam de acordo com o fabricante e modelo. Além de fazer a conversão, as funções adicionam os campos “Nº da amostra” (um número sequencial) e “Data e hora”. Também foi prevista uma lógica de seleção de amostras que permite alterar o tempo de amostragem para um múltiplo do original. Isso evita que amostras em excesso sejam armazenadas e monitoradas, otimizando os recursos do sistema.

Nº da amostra	Separador de campo	Data e hora	Separador de campo	Primeiro campo	Separador de campo	Segundo campo	Separador de campo	...	Ultimo campo	Separador de registro
---------------	--------------------	-------------	--------------------	----------------	--------------------	---------------	--------------------	-----	--------------	-----------------------

Figura 4.15: Formato padrão do sistema para representação de dados de medição.

Exemplos de dados de medição dos instrumentos no formato do sistema são apresentados na Tabela 4.2. Observa-se que os campos posteriores a “Data e hora” são definidos por cada instrumento e que a codificação das funções de monitoramento deve considerar essas definições previamente.

Tabela 4.2: Exemplos de dados de medição no formato padrão do sistema.

Instrumentos	Exemplos
Termômetro Lutron TM-917	“0 28/12/2010 12:59:34 0000024.8 °C”
Multímetro Minipa MS-10	“0 28/12/2010 12:59:33 240.6”
Analizador de Incubadoras NTS-02	“0 28/12/2010 12:59:36 25.76 24.97 25.31 25.35 25.26”
Analizador de Bisturi Elétrico	“0 10/12/2010 16:27:48 100 0,70 0,93 0,86 1,56 1,20”

4.4.2. As DLLs para Execução de Ensaios em Incubadoras Neonatais e Bisturis Elétricos

Partindo-se dos ensaios propostos para avaliação de incubadoras e de bisturis (Apêndice 1 e 2), foram projetadas as funções de monitoração e avaliação descritas no Apêndice 6.

4.5. O Emulador de Bisturi Elétrico e o Analisador de Bisturi

O Emulador permite ao usuário definir o modo de operação e o ajuste da potência de saída do bisturi, a resistência de carga que simula o tecido do paciente e a grandeza elétrica a ser medida pelo analisador. Através de um comando, disponibilizado na interface do usuário ou passado por uma porta de comunicação, o programa calcula a potência gerada pelo bisturi e o valor medido pelo analisador em função de vários parâmetros, apresenta os respectivos valores na interface do usuário e transmite o valor medido para a porta de comunicação programada, emulando um analisador de bisturi real.

Na modelagem da potência do bisturi foi considerado um gerador de tensão, com uma resistência interna, acoplado a uma resistência de carga (Figura 4.16). As características deste modelo foram obtidas dos parâmetros de potência e resistência de carga de um bisturi comercial.

Para cada modo de operação do bisturi, o fabricante informa a potência declarada (P_D) e a resistência de carga declarada (R_D) que dependem do modo de operação do bisturi. Nos itens 7 e 8 da Tabela 4.3 encontra-se tais parâmetros para um bisturi com 8 modos de operação. Por interesse do fabricante, a potência declarada deve corresponder ao ponto de máxima transferência de potência. Isto ocorre quando a resistência de carga selecionada é igual à resistência interna do gerador. Desta forma, é possível deduzir a expressão da potência em função de uma resistência de carga qualquer como demonstrado na Figura 4.16.

A potência ideal é calculada em função do ajuste percentual da potência ($P_{Ajustada (\%)}$) definido pelo usuário (Equação 4-1). Em seguida (Equação 4-2), a potência gerada (P_{Gerada}) é definida adicionando-se três parcelas de erro, uma constante (erro de zero, E_{FB}), uma proporcional (erro de escala, E_{VB}) e uma aleatória (devido a incerteza da medição, E_{AB}). O erro aleatório (Equação 4-3) é obtido pela função $Random(Range)$ que gera um número pseudo-aleatório na faixa $[0; Range)$. A faixa ($Range$) é formada por uma parcela proporcional à potência ideal e outra constante (Equação 4-4). Todos os parâmetros utilizados podem ser configurados pelo usuário, conforme os itens de 1 a 6 da Tabela 4.3.

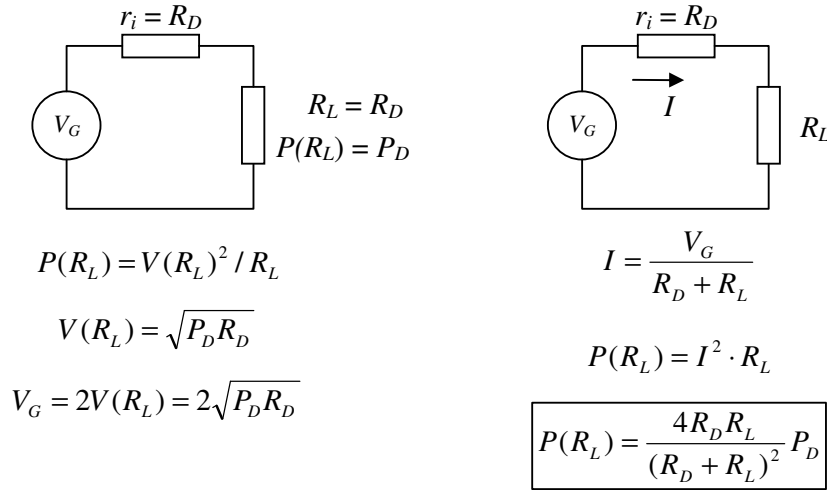


Figura 4.16: Dedução da expressão da potência dissipada em uma resistência de carga R_L .

$$P_{Ideal} = P(R_L) \cdot \frac{P_{Ajustada(\%)}}{100} \quad 4-1$$

$$P_{Gerada} = (1 + E_{VB}) \cdot P_{Ideal} + E_{FB} + E_{AB} \quad 4-2$$

$$E_{AB} = Random(Range) - Range / 2 \quad 4-3$$

$$Range = A_{IB} \cdot P_{Ideal} + B_{IB} \quad 4-4$$

Um modo de ativação simultânea de duas saídas permite que dois médicos cirurgiões possam utilizar o bisturi. Entretanto, devido às características construtivas destes equipamentos, é possível que a ativação simultânea de uma segunda saída possa afetar a outra. Isto é modelado através da adição de duas novas parcelas de erro (Equação 4-5).

$$P_{Gerada} = \{(1 + E_{VB}) \cdot P_{Ideal} + E_{FB} + E_{AB}\} \cdot (1 + E_{VS}) + E_{FS} \quad 4-5$$

De forma análoga, a potência medida pelo analisador é calculada adicionando três parcelas de erro (Equações 4-6 a 4-8).

$$P_{Medida} = (1 + E_{VA}) \cdot P_{Gerada} + E_{FA} + E_{AA} \quad 4-6$$

$$E_{AA} = Random(Range) - Range / 2 \quad 4-7$$

$$Range = A_{IA} \cdot P_{Gerada} + B_{IA} \quad 4-8$$

Os parâmetros envolvidos neste cálculo são configurados pelo usuário, conforme apresentados nos itens 9 a 12 da Tabela 4.3. O objetivo é permitir que o usuário possa definir experimentalmente os valores destes parâmetros para simular um analisador com diversos níveis de incertezas.

Quando o usuário seleciona medição da tensão ou corrente do bisturi, o programa calcula a grandeza selecionada, a partir da potência anteriormente computada (Equações 4-9 e 4-10).

$$V_{Medida} = \sqrt{P_{Medida} \cdot R_L} \quad 4-9$$

$$I_{Medida} = \sqrt{\frac{P_{Medida}}{R_L}} \quad 4-10$$

Tabela 4.3: Parâmetros e respectivos valores de configuração do emulador.

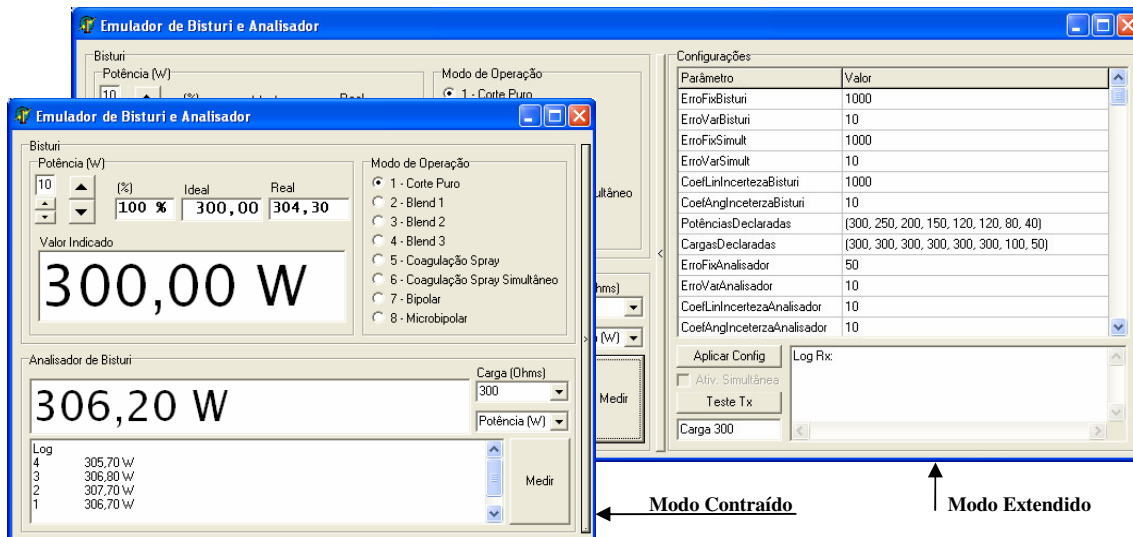
Parâmetro	Símbolo	Valor	Unidade
1. Erro Fixo do Bisturi	E_{FB}	1000	mW
2. Erro Variável do Bisturi	E_{VB}	10	10^{-3}
3. Erro Fixo do modo Simultâneo	E_{FS}	1000	mW
4. Erro Variável do modo Simultâneo	E_{VS}	10	10^{-3}
5. Coef. linear (Incerteza do Bisturi)	B_{JB}	1000	mW
6. Coef. angular (Incerteza do Bisturi)	A_{JB}	10	10^{-3}
7. Potências Declaradas do Bisturi	P_D	(300, 250, 200, 150, 120, 120, 80, 40)	W
8. Cargas Declaradas do Bisturi	R_D	(300, 300, 300, 300, 300, 300, 100, 50)	Ω
9. Erro Fixo do Analisador	E_{FA}	50	mW
10. Erro Variável do Analisador	E_{VA}	10	10^{-3}
11. Coef. linear (Incerteza do Analisador)	B_{IA}	10	mW
12. Coef. angular (Incerteza do Analisador)	A_{IA}	10	10^{-3}
13. Porta		7	–
14. Velocidade		9600	Bits/s
15. Bits de dado		8	Bits
16. Paridade		Nenhuma	–
17. Bits de parada		1	Bits

Para automatizar o processo de medição, foram previstos comandos que, ao chegarem à porta de comunicação do analisador, são identificados e executados, com a finalidade de selecionar a resistência de carga, ajustar o número de amostras de medições ou selecionar a grandeza elétrica e efetuar as medições, conforme descrito na Tabela 4.4.

Tabela 4.4: Comandos aceitos pelo emulador.

Comando	Descrição
1. 'CARGA R'	Este comando é usado para selecionar a resistência de carga, como indicado pelo argumento "R". Exemplo: "CARGA 200" permite selecionar a resistência de carga de 200 Ω no analisador;
2. 'AMOSTRAS M'	Este comando é utilizado para ajustar o número de amostras de medição, isto é, a quantidade de medidas que o analisador deverá realizar ao receber o comando "TRANS";
3. 'TRANS [Potência Tensão Corrente]'	Este comando é usado para ordenar a realização de uma medição. O argumento escolhido indica a grandeza elétrica a ser medida. Exemplo: 'TRANS Potência' deve resultar na medição da potência de saída do bisturi. Ao receber este comando, o analisador realiza a medição e transmite os dados pela porta de comunicação.

A interface do emulador é apresentada na Figura 4.17. No painel do bisturi (quadro superior esquerdo) é possível ajustar a potência e o modo de operação do bisturi, e visualizar o valor percentual, ideal, real e indicado, em função do ajuste efetuado. No painel do analisador (quadro inferior esquerdo) são disponibilizados os controles para seleção da resistência de carga e grandeza de medição, além dos displays para visualização da medida atual e anteriores. No painel de configurações (quadro a direita) é possível ajustar os valores dos parâmetros do emulador e testar a transmissão e recepção de comandos e dados de medição.

**Figura 4.17:** A interface do emulador com o usuário.

Para este teste é necessário à execução de duas instâncias do emulador, cada uma associada a uma porta RS232 distinta. As portas devem ser interconectadas por um cabo apropriado. O teste pode ser executado em um ou dois computadores, dependendo do número

de portas RS232 disponíveis. No caso da Figura 4.17, quando o controle “Teste Tx” é ativado em uma instância, o comando “CARGA 300” é transmitido para a outra, e essa, por consequência, seleciona a carga de 300 Ω . Tudo que é recebido é apresentado no display “Log Rx”.

4.6. A Interface Ótica de Reconhecimento de Dígitos

O aplicativo de reconhecimento de dígitos foi estruturado em quatro partes: Captura e pré-processamento das imagens provenientes da câmera CCD; Interface com o usuário; Lógica de delimitação e contagem dos dígitos e; Lógica dos modos de treinamento, reconhecimento e avaliação.

A captura das imagens foi implementada com componentes do DSPACK (Gourvest e outros, 2010), uma biblioteca de software livre para aplicações multimídias. Um componente denominado VideoWindow, visível ao usuário, gerencia e exibe a reprodução do vídeo. Em intervalos regulares ou a um clique do mouse, um quadro é obtido e convertido em uma imagem em preto e branco (Equação 4-11). O termo entre parênteses expressa a luminância monocromática do ponto de coordenadas (x,y), correspondendo a um valor em uma escala de tons de cinza (Venetsanopoulos e Plataniotis, 2008). $R_{x,y}$, $G_{x,y}$ e $B_{x,y}$ são as intensidades das cores vermelho, verde e azul (*Red*, *Green* e *Blue*, em inglês) que combinadas definem a cor do ponto (x,y). O Threshold é o limite sobre o qual o ponto é binarizado (Sahoo e outros, 1988). O VR vale -1 para imagens em vídeo reverso (dígitos claros sobre fundo escuro) ou 1 para imagens normais (dígitos escuros sobre fundo claro). O ajuste do Threshold pode ser realizado pelo usuário ou determinado como o ponto médio entre os dois máximos do histograma da imagem em tons de cinza.

$$P_{x,y} = 0 \text{ para } (0,2989R_{x,y} + 0,587G_{x,y} + 0,114B_{x,y}) \cdot VR < Threshold \cdot VR \quad 4-11$$

$$P_{x,y} = 1 \text{ caso contrário.}$$

A interface com o usuário (Figura 4.18) foi concebida para que fosse possível selecionar dispositivos, particularmente a câmera, executar funções acessórias e definir parâmetros usados nas lógicas e modos de funcionamento. Possibilita também a apresentação das imagens, dos itens selecionados, dos parâmetros ajustados, dos resultados de treinamento, reconhecimento ou avaliação e dos valores usados na simulação de um display para fins de avaliação. Outro aspecto que completa a interface do aplicativo com o mundo externo é a

capacidade de se comunicar com outro aplicativo para receber comandos e informar os valores reconhecidos. Neste caso foi utilizado o mecanismo de mensagens do Windows®.

Na lógica de delimitação e contagem o usuário marca manualmente, com o mouse sobre a imagem, um retângulo contendo os dígitos e um procedimento de varredura encontra as coordenadas de cada dígito e a quantidade de dígitos. Alternativamente, foi desenvolvido um algoritmo de busca automática que utiliza o histograma das linhas da imagem para determinar a região horizontal compatível com a altura dos dígitos e, de forma análoga, o histograma das colunas desta região, visando localizar regiões menores, compatíveis com a largura dos dígitos.

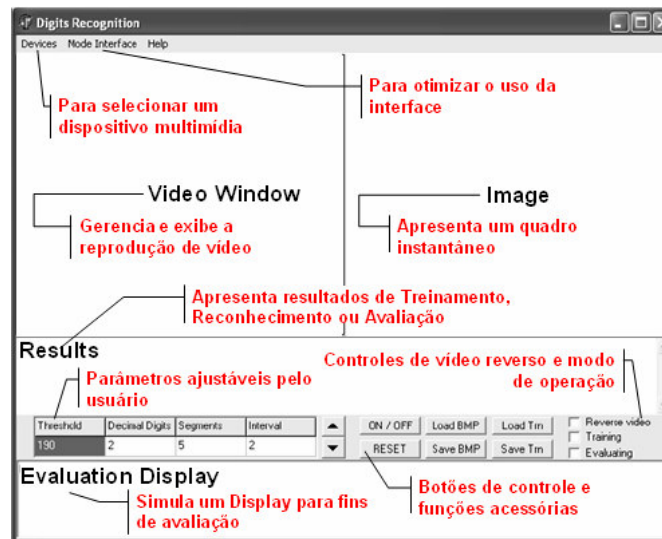


Figura 4.18: Interface do aplicativo de reconhecimento de dígitos.

Os modos de treinamento e reconhecimento são baseados na obtenção de um conjunto numérico próprio de cada dígito (assinatura) a partir de um mecanismo de segmentação (Figura 4.19). Tal mecanismo consiste em dividir a imagem de cada dígito em segmentos e contar o número de pontos pretos contidos em cada segmento. Por simplificação, optou-se por uma segmentação matricial de 2 colunas por um número variável de linhas (Segments), definido pelo usuário.

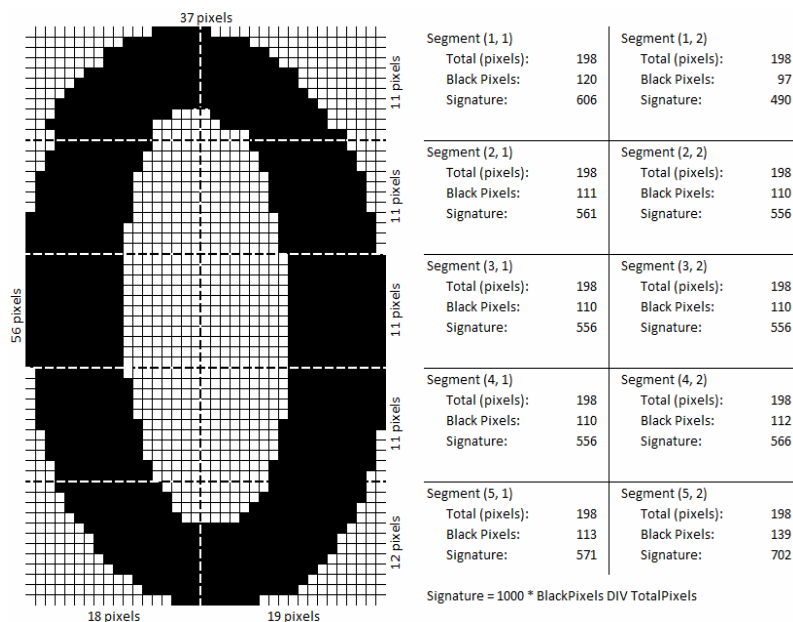


Figura 4.19: Detalhe da segmentação e obtenção da assinatura do dígito 0.

Enquanto o modo de treinamento visa à obtenção de um conjunto padrão formado pelas assinaturas dos dígitos de 0 a 9, o modo de reconhecimento objetiva reconhecer os dígitos do display através da obtenção das suas assinaturas e da comparação destas com as assinaturas padrões. Várias formas de avaliar a semelhança entre as assinaturas foram testadas. Contudo, a que se mostrou mais apropriada foi aquela em que era calculada, para cada dígito do padrão, a soma das diferenças absolutas entre os elementos das assinaturas do dígito a reconhecer e do padrão. Em seguida, o dígito é reconhecido pela menor soma. Neste caso, uma margem de tolerância, definida experimentalmente em 30% da soma dos elementos do dígito a reconhecer, evita que qualquer símbolo possa ser reconhecido como um dígito (Figura 4.20).

Para cada dígito do display faça:

Para $d = 0$ a 9 , Calcule:

$$Dif_d = \sum_{i=1 \dots Segments} \sum_{j=1 \dots 2} |AssP_{d,i,j} - AssR_{i,j}| \quad (1)$$

Para todo Dif_d tal que: $Dif_d < 0,3 \sum_{i=1 \dots Segments} \sum_{j=1 \dots 2} AssP_{d,i,j} \quad (2)$

o dígito a reconhecer é o índice d do menor Dif_d

Se a condição (2) não for satisfeita para nenhum índice d gere um código de erro

Figura 4.20: Algoritmo usado no reconhecimento dos dígitos. $AssP$ e $AssR$ são as assinaturas dos padrões e do dígito a reconhecer, respectivamente.

Um modo de avaliação foi adicionado ao aplicativo para disponibilizar um método automático de verificação da taxa de acerto dos reconhecimentos para um número massivo de amostras. Neste modo, o aplicativo simula um display com valores previamente conhecidos e a câmera é apontada para esse display. Desta forma, comparando o valor gerado com o reconhecido, é possível estabelecer automaticamente a taxa de acerto, que é apresentada ao lado de cada valor reconhecido.

4.7. O protótipo analisador de incubadoras Neonatal

O protótipo foi desenvolvido como uma alternativa aos analisadores comerciais que são importados, de alto custo, e que apresentam inconvenientes de usabilidade e características construtivas inadequadas a alguns requisitos da Norma Brasileira (NBR IEC 60601-2-19), conforme discutido no Capítulo 2 (seções 2.5 e 2.6).

Os subsistemas de medição de temperatura, velocidade do ar, umidade relativa, concentração de oxigênio e ruído sonoro foram projetados em conformidade com requisitos normativos, tais como, número de canais, faixa e incerteza expandida, além de outros, como custo, disponibilidade e complexidade. As principais especificações de cada subsistema de medição são apresentadas na Tabela 4.5.

Tabela 4.5: Principais especificações dos subsistemas do analisador.

Subsistema	Referência normativa	Tecnologia	Canais	Faixa	Incerteza expandida*
Temperatura	NBR IEC 60601-2-19	NTC	5	(20,00 a 40,00) °C	0,05 °C
Velocidade do ar	NBR IEC 60601-2-19	MEMS	4	(0,00 a 1,00) m/s	0,05 m/s
Umidade relativa	Não citada. Foi adotado um valor típico.	MEMS	1	(0 a 100) % UR	5 % UR
Ruído sonoro	IEC 61672-1	Circuito discreto	1	(45,0 a 90,0) dB (A)	1,4 dB (A)
Concentração de O ₂	ISO 21647	MEMS	1	(0,0 a 100,0) % em volume (0 a 39,45) mmol/l**	0,5 % em volume 0,20 mmol/l**

* para uma probabilidade de abrangência de 95,45% e um fator de abrangência, $k = 2$;

** Para pressão de 1 atm e temperatura de 36 °C.

A arquitetura do analisador é apresentada na Figura 4.21. O microcontrolador é o elemento central. Ele controla e inicia os subsistemas, a aquisição dos dados de medição, a interface com usuário por meio de display e teclas, e a comunicação com um computador, permitindo o funcionamento isolado ou em modo remoto, conectado a um computador. Os

subsistemas de temperatura e velocidade do ar foram planejados com múltiplos canais, possibilitando medições simultâneas em diferentes pontos do interior da cúpula da incubadora e os demais, com canal único.

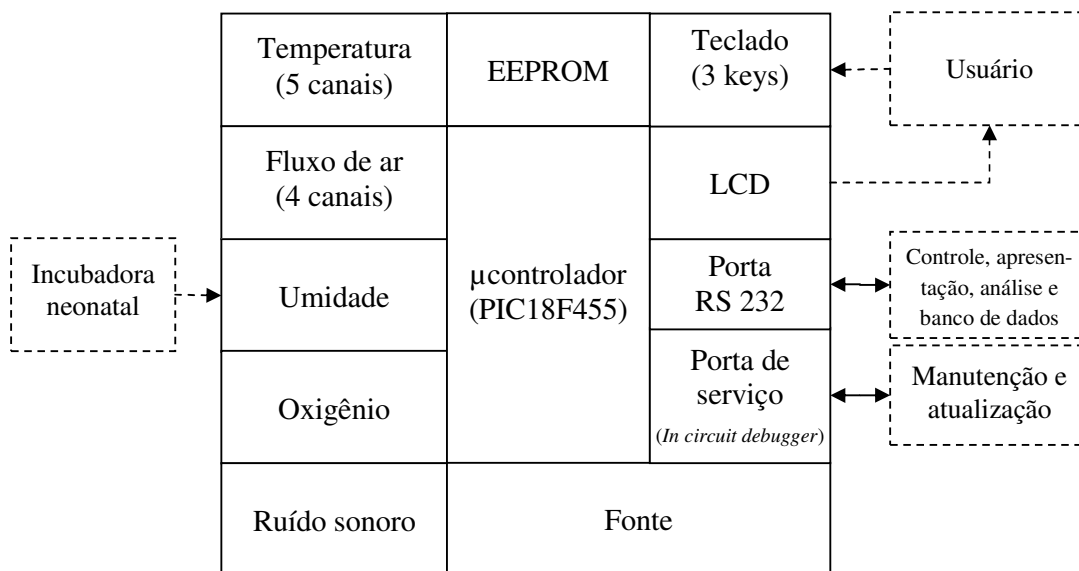


Figura 4.21: Arquitetura do analisador de incubadoras.

No subsistema de temperatura, termistores NTC (Betatherm, modelo 10K3A1B) foram escolhidos em função da relação custo/benefício em comparação com outros tipos de sensores. Um circuito de condicionamento foi projetado para alimentar os termistores, linearizar suas curvas e evitar ruídos de alta frequência. Um circuito integrado de precisão foi usado para estabilizar a tensão de alimentação. A linearização foi obtida com a associação em série do termistor $R(T)$ com um resistor fixo R_I . Desta forma, tomando a tensão de R_I como a tensão de saída $V_o(T)$ e normalizando-a com relação à tensão de alimentação V_{Ref} , tem-se a expressão apresentada na Equação 4-12. Para obter-se uma aproximação linear desta, é necessário encontrar o resistor R_I e os coeficientes a e b que minimizem o resíduo $\varepsilon(T)$ na Equação 4-13. Uma solução prática foi encontrada, como na Equação 4-14, desprezando-se $\varepsilon(T)$ e resolvendo-se o sistema (a , b e R_I como incógnitas), tomando-se três pontos distintos de temperatura, como os extremos e o ponto médio da faixa de medição (T_L , T_H e T_M , respectivamente). Um filtro passa baixas, RC, com frequência de corte compatível com a dinâmica do sinal (16 Hz), foi adicionado para eliminar eventuais ruídos.

$$\frac{v_o(T)}{V_{Ref}} = \frac{1}{1 + \frac{R(T)}{R_1}} \quad 4-12$$

$$\frac{v_o(T)}{V_{Ref}} = aT + b - \varepsilon(T) \quad 4-13$$

$$R_1 = \frac{R(T_L)R(T_M) + R(T_M)R(T_H) - 2R(T_L)R(T_H)}{R(T_L) + R(T_H) - 2R(T_M)} \quad 4-14$$

Na fase dos testes finais foram identificados erros significativos na leitura das temperaturas, introduzidos pela técnica de linearização. A solução adotada foi utilizar o valor de v_o , obtido do conversor AD, para calcular, por software, o valor de $R(T)$ e aplicá-lo na equação de Steinhart e Hart (1968), para determinar T , conforme a equação 4-15.

$$T = \frac{1}{a + b \ln R(T) + c \ln^3 R(T)} \quad \text{onde } \begin{cases} a, b \text{ e } c \text{ são constantes especificadas pelo fabricante} \\ R_{IVN} \text{ é o valor nominal de } R_1 \end{cases} \quad 4-15$$

$$R(T) = \left(\frac{V_{Ref}}{v_o} - 1 \right) R_{IVN}$$

Foi realizada uma análise, utilizando o Método Monte Carlo – MMC (Grossi, 2008), para verificar a intercambiabilidade do subsistema, isto é, a possibilidade de se substituir seus componentes sem a necessidade de ajustes ou calibrações, por exemplo, em um reparo ou na montagem de novas unidades. A resposta de todo o circuito de condicionamento foi usada para simular v_o em função dos valores dos componentes e da frequência do sinal de temperatura (equação 4-16). Cada componente foi simulado com distribuição normal, com média igual ao valor nominal e desvio padrão (DP) proporcional à tolerância. A equação 4-15 foi utilizada para encontrar a variável de medição T com média e DP resultantes. Testes de hipótese – Kolmogorov (Massey, 1951), Jarque-Bera (Jarque e Bera, 1980) e Lilliefors (1969) – foram realizados para comprovar a normalidade da distribuição resultante. A incerteza expandida foi estimada a partir do MMC. As simulações foram executadas para duas décadas acima e abaixo da frequência de oscilação da temperatura da incubadora sob teste. Os valores nominais do termistor a 20 °C e 40 °C foram obtidos por tabela fornecida pelo fabricante.

$$\left| \frac{v_o}{V_{\text{Ref}}} \right| = \frac{R_1 R_m}{\sqrt{(R_1 + R(T))(R_1 // R(T) + R_2 + R_m)}}, \text{ onde } \begin{cases} R_m \text{ é a resistência de entrada do ADC} \\ R_2 \text{ e } C \text{ são os componentes do filtro PB} \end{cases} \quad \mathbf{4-16}$$

Para comprovar a distribuição normal e determinar a constante de proporcionalidade entre a tolerância e o DP dos componentes, foi executado um experimento. Foram medidos 55 resistores de 1000 Ω e 5 % de tolerância e o resultado foi uma distribuição normal com média 995 Ω e DP de 7,33 Ω . Considerando o DP da média, a incerteza padrão do medidor e o desvio da média em relação ao valor nominal, a incerteza padrão combinada para esse experimento foi estimada em cerca de 5 Ω , levando a um fator de 10, quando comparada com a tolerância de 5 % (50 Ω). Um fator mais conservador foi encontrado utilizando-se a equação 4-17 (Howe, 1969), que resultou em $k = 4,37$. Por falta de informação sobre a probabilidade de abrangência na fabricação dos termistores, dos resistores e do capacitor, foi adotado $K = 4$ para as simulações do subsistema de temperatura.

$$k = \sqrt{\frac{(N-1)(1+1/N)Z_{(1-p)/2}^2}{\chi_{\gamma, N-1}^2}} \cong 4,37, \text{ para } \begin{cases} N = 55 \text{ (número de amostras)} \\ p = 99,8 \% \text{ (porção da população dentro da tolerância)} \\ \gamma = 99,9 \% \text{ (probabilidade de abrangência)} \\ Z_{(1-p)/2}^2 = 3,09 \text{ (valor crítico da PDF qui-quadrado, com} \\ (N-1) \text{ graus de liberdade, que excede a probabilidade } \gamma) \end{cases} \quad \mathbf{4-17}$$

No subsistema de velocidade do ar, evitou-se a utilização de técnicas de anemometria por dispersão de calor direta, isto é, o uso de fio aquecido, devido ao perigo de incêndio em ambientes ricos em oxigênio. Escolheu-se um sensor montado no próprio circuito integrado (DF6W01A, fabricado pela Omron). Esse tipo de tecnologia é conhecido como MEMS – *MicroElectro-Mechanical Systems* (Maluf, 2004). Essa opção simplifica o projeto, pois integra o sensoriamento e o condicionamento de sinal em um único componente. Em virtude dos ensaios relativos a essa grandeza estarem associados a um limiar de conformidade normativa de 0,35 m/s (NBR IEC 60601-2-19), foi escolhido o sensor com uma faixa de zero a 1 m/s. Na conversão AD para este sensor foi utilizado o ADC de 12 bits do próprio microcontrolador. Embora a norma seja omissa na especificação da incerteza deste subsistema, foi adotada uma incerteza expandida máxima de 0,05 m/s, para uma probabilidade de abrangência de 95,45%.

A mesma estratégia de integração foi adotada para o subsistema de medição de umidade relativa (UR). Neste caso buscou-se um sensor com a maior faixa de medição possível e com uma incerteza expandida máxima de 5% UR. Outra vez a norma se omite na caracterização metrológica do medidor. O sensor escolhido foi o SHT75 da Sensirion que possui 2 pinos de alimentação, 2 pinos de comunicação, ADC interno de 14 bits e incerteza expandida máxima de 4 % UR na faixa de zero a 100 % UR.

Para a medição de ruído sonoro, optou-se pela transdução através de um microfone de eletreto, por apresentar uma resposta em frequência mais plana na faixa de utilização (20 Hz a 20 KHz). Outra característica considerada foi o seu baixo custo. O microfone escolhido foi o WM-61A da Panasonic, que possui sensibilidade de -35 ± 4 dB e relação sinal/ruído ≥ 62 dB. Em seguida foi necessário condicionar o sinal através de um filtro ponderado tipo A. Este filtro possui uma resposta em frequência semelhante a do ouvido humano e, de acordo com a norma IEC 61672-1 (IEC, 2002), pode ser implementado a partir da Equação 4-18.

$$A(f) = 20 \log \left[\frac{f_4^2 f^4}{(f^2 + f_1^2)(f^2 + f_2^2)^{1/2}(f^2 + f_3^2)^{1/2}(f^2 + f_4^2)} \right] - A_{1000} \quad 4-18$$

Com $f_1 = 20,60$ Hz, $f_2 = 107,7$ Hz, $f_3 = 737,9$ Hz, $f_4 = 12194$ Hz e $A_{1000} = -2,000$ dB.

Desta forma, o filtro foi construído a partir de quatro filtros elementares ligados em cascata, um passa baixas de segunda ordem com frequência de corte $f_c = f_1$, um passa altas de segunda ordem com $f_c = f_4$ e mais dois filtros passa altas de primeira ordem com $f_c = 281,84$ Hz. A interação entre os dois pólos dos dois últimos filtros resulta nas frequências f_2 e f_3 . Um amplificador de ganho ajustável foi usado para obter o ganho de zero dB em 1 KHz (A_{1000}). Por fim, o valor eficaz desse sinal foi obtido com um CI AD637, digitalizado pelo ADC interno do microcontrolador e convertido em dB por software. A faixa de medição foi fixada entre 45 a 90 dB para atender os diversos limiares de conformidade estabelecidos na NBR IEC 60601-2-19. A máxima incerteza expandida pretendida, de 1,4 dB para a frequência de 1 kHz, segue prescrição normativa da IEC 61672-1.

A intercambiabilidade deste subsistema também foi verificada, porém, admitiu-se o ajuste de compensação devido à grande margem de variação da sensibilidade do microfone. Por simplificação, o subsistema foi dividido em três blocos: (1) microfone e amplificador de ganho ajustável; (2) filtro ponderado tipo A; e (3) conversor AD637.

A incerteza do primeiro bloco foi estimada através do MMC, considerando-se o desvio entre a sensibilidade experimental e a projetada, conforme a equação 4-19, onde V_o é tensão na saída do amplificador e NS é o nível de pressão sonora no microfone. A média e o DP, associados à Função Densidade de Probabilidade (FDP) normal destas variáveis, foram obtidos a parti dos valores e das incertezas dos instrumentos utilizados no procedimento de ajuste do ganho do amplificador.

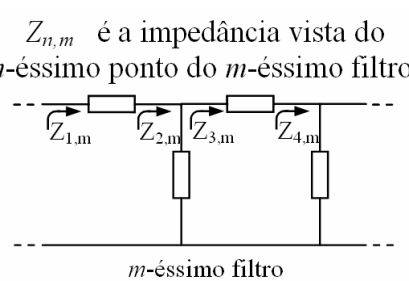
$$D_1 = 20 \log \frac{S_{Exp}}{S_{Pro}}, S_{Exp} = \frac{V_o}{P_o 10^{NS/20}}, \text{ com } \begin{cases} S_{Pro} \cong 5,97 \text{ V/Pa} \\ P_o = 2 \times 10^{-5} \text{ Pa} \end{cases} \quad 4-19$$

A estimativa da incerteza do filtro tipo A também foi realizada pelo MMC, considerando-se o desvio entre o ganho ideal (equação 4-18) e o ganho experimental, calculado analiticamente, através de sua função de transferência, conforme equação 4-20, onde $Z_{n,m}$ é a impedância vista do n -éssimo ponto do m -éssimo filtro de segunda ordem, com os dois filtros de primeira ordem considerados como um único, de segunda ordem. A expressão do ganho experimental (A_{Exp}) foi validada por comparação com valores obtidos no simulador *electronics workbench*. Por falta de informação sobre a probabilidade de abrangência na fabricação de resistores e capacitores, foi utilizado o fator $k = 4,37$ entre a tolerância e o respectivo DP, conforme equação 4-17. A simulação foi executada para a faixa de 10 Hz a 20 KHz, cobrindo todas as frequências tabeladas na seção 5.4.2 da norma IEC 61672-1.

$$D_2 = A_{Exp}(f) - A(f)$$

$$A_{Exp}(f) = 20 \log \left[\prod_{\substack{n=2,4 \\ m=1,2,3}} \left| \frac{Z_{n,m}}{Z_{n-1,m}} \right| \right] - A_{1000}$$

onde



4-20

A incerteza (D_3) do conversor AD637 foi estimada com base nas informações do datasheet do fabricante. Foram encontradas duas componentes: a incerteza devido aos erros de zero (*offset*) e de escala, e a incerteza devido ao erro de conversão. Na primeira componente, a incerteza expandida é $0,5 \text{ mV} + 0,2 \%$ da leitura, para o circuito sem ajustes externos de zero e de escala, ou $0,25 \text{ mV} + 0,05 \%$ da leitura, para o circuito com ajustes externos. A outra componente é fornecida em valor percentual da leitura, por meio de um gráfico, em função da

frequência do sinal e da capacitância do capacitor de integração, incluindo as variações relativas às tolerâncias dos componentes. O capacitor de integração foi calculado em função do tempo de resposta da conversão, especificado em 1 s (um segundo). As parcelas foram calculadas para o pior caso, isto é, tensão e frequência do sinal de entrada mínimas, e capacitor de integração de 8 μF . As parcelas foram somadas linearmente, em módulo, por desconhecimento dos seus fatores de abrangência.

A incerteza expandida resultante foi calculada de duas formas. No pior caso (soma linear), desconhecendo-se o fator de abrangência de D_3 , a incerteza expandida dos dois primeiros blocos foi estimada, com 95 % de confiança ($k = 2$), e então, somada em módulo com D_3 . Na outra forma (soma quadrática), admitiu-se o fator de abrangência de D_3 como $k = 2$, e assim, a incerteza expandida resultante foi estimada através da incerteza padrão combinada dos dois primeiros blocos e a incerteza padrão do terceiro, para a mesma probabilidade de abrangência de 95,45 %.

Para o monitoramento de oxigênio, embora a norma NBR IEC 60601-2-19 faça referência à ISO 7767 (ISO, 1997), a norma atualmente em vigor é a ISO 21647 (ISO, 2004). Esta última prescreve uma incerteza expandida de (2,5% + 2,5% da leitura), em fração de volume, para os monitores de oxigênio destinados ao uso em humanos, e ainda fixa a incerteza dos padrões de calibração em 1/5 destes valores. Desta forma, foi estabelecida a máxima incerteza expandida pretendida para o subsistema de medição da concentração de oxigênio em 0,5%, na faixa de 0% a 100%. Utilizou-se uma célula permanente que funciona através da propriedade paramagnética do oxigênio, eliminando-se o uso de células eletroquímicas que necessitam de troca periódica devido ao esgotamento do reagente. O sensor adotado foi o Paracube da Servomex, que apresenta uma incerteza expandida máxima de 0,5 % O_2 , com saída digital.

O software embarcado foi projetado de forma hierarquizada, onde funções básicas, tais como de programação, iniciação, leitura ou escrita de dispositivos, foram desenvolvidas como um *firmware* enquanto os módulos funcionais de amostragem, interface com o usuário, transferência de dados e modo remoto, como uma camada superior.

O módulo de amostragem se ocupa das leituras dos subsistemas de medições, processa os dados brutos, inclusive fazendo correções, e os convertendo para as unidades apropriadas. O módulo de interface é responsável pela leitura do teclado de três teclas e escrita do *display* LCD, bem como pela navegação nos itens de um menu. O módulo de transferência envia as medições acumuladas na memória EEPROM do analisador para um computador.

O módulo remoto habilita o analisador a receber comandos e enviar dados de medição, em tempo real, para um computador. Neste modo de operação é possível ampliar a capacidade de exibição das medições (tabelas, gráficos etc.) e automatizar os ensaios, permitindo que o sistema de gerenciamento de ensaios comande remotamente o analisador, dispensando intervenções manuais.

Tabela 4.6: Conjunto de comandos do modo remoto do protótipo analisador de incubadoras.

Comando*	Descrição
1) '\Ident?'	Pede a identificação do instrumento. O instrumento deve responder com '<Nome do Fabricante ou Marca>, <Modelo>, Número de Série>, <Versão do Software>'. Exemplo: 'NTS/CEFET-BA, AI001, 000002, 2.00';
2) '\Auto'	Solicita que o instrumento execute o autoteste de inicialização. O instrumento deve retornar o resultado do autoteste: 'Ok' ou 'Nok';
3) '\SelTA'	Solicita que o instrumento execute apenas a medição e transmissão da temperatura do ponto A. Isso é necessário quando se requer alta taxa de amostragem;
4) '\SelTs'	Solicita que o instrumento execute apenas a medição e transmissão das temperaturas dos pontos A, B, C, D, e E. Isso é necessário quando se requer alta taxa de amostragem;
5) '\SelTud'	Solicita que o instrumento execute a medição e transmissão de todas as variáveis (temperaturas, concentração de O ₂ , Ruído sonoro, umidade relativa e velocidades de ar);
6) '\PerAm?'	Pede o período de amostragem ajustado. O instrumento deve retornar o período em segundos. Exemplo: '30';
7) '\PerAm tempo'	Solicita que o instrumento ajuste o período de amostragem com o valor tempo. O período de amostragem mínimo depende do modo de seleção (SelTA, SelTs ou SelTud). Se tempo for menor que o mínimo requerido, o instrumento deve ajustar o período para o mínimo requerido. O instrumento deve responder com o valor ajustado. Exemplo: 'PerAm 45' faz o instrumento ajustar o tempo de amostragem em 45 segundos;
8) '\TransN valor'	Solicita que o instrumento inicie a amostragem e transmissão das variáveis selecionadas previamente (SelTA, SelTs ou SelTud) na quantidade de amostras definidas por valor. A transmissão pode ser abortada se o comando 'Pare' for recebido. Exemplo: 'TransN 250' solicita que o instrumento amostre e transmita 250 amostras das variáveis selecionadas;
9) '\TransC'	Solicita que o instrumento inicie a amostragem e transmissão das variáveis selecionadas de forma contínua (sem um número definido de amostras) até receber o comando 'Pare';
10) '\Pare'	Finaliza uma transmissão iniciada por 'TransN valor' ou 'TransC';
11) '\LCD valor'	Se valor = '1', apresenta os valores transmitidos no LCD do analisador. Se valor = '0', não apresenta valores medido e apresenta mensagem 'Transmitindo... '.

Qualquer comando recebido, diferente dos listados acima, gera a resposta 'CNDef' (Comando Não Definido).

*Um comando é uma cadeia de caracteres (*string*) formada por uma seqüência de caracteres precedida por "\ " e uma lista de parâmetros separados por espaço em branco.

Os comandos implementados são apresentados na Tabela 4.6. Sua definição foi inspirada na linguagem de comandos SCPI (*Standard Commands for Programmable Instruments*) que permite conformidade com as normas IEEE 488.1-1987 (*Standard Digital Interface for Programmable Instrumentation*) e IEEE 488.2-1987 (*Codes, Formats and Common Commands For Use With IEEE Std. 488.1-1987*). O conjunto definido não garante

conformidade com os padrões citados, uma vez que foge ao escopo deste trabalho e requeria repensar o protótipo desde a concepção do seu hardware. Entretanto, atende as necessidades de comunicação entre o sistema e o protótipo.

Uma estrutura de posicionamento dos sensores foi idealizada e construída para facilitar o uso do protótipo. Seu aspecto físico é apresentado na Figura 4.22. A estrutura de posicionamento dos sensores é constituída de hastes e blocos de madeira. As hastes laterais são deslizantes e permitem o movimento vertical (1). Um bloco é fixado no centro da estrutura (2) e os outros (3) são distribuídos sobre as hastes laterais. Os blocos periféricos podem deslizar no sentido horizontal (3). Guias tubulares de alumínio auxiliam no movimento das partes móveis. Um sensor de fluxo de ar e outro de temperatura são fixados em cada bloco periférico. Os demais sensores são fixados no bloco central (2). O circuito principal, o display (4), o teclado e as conexões foram alojados em uma caixa plástica de 110 mm de largura, 190 mm de altura e 65 mm de profundidade. O custo de produção do protótipo foi inferior a 10 % do valor de um analisador importado.

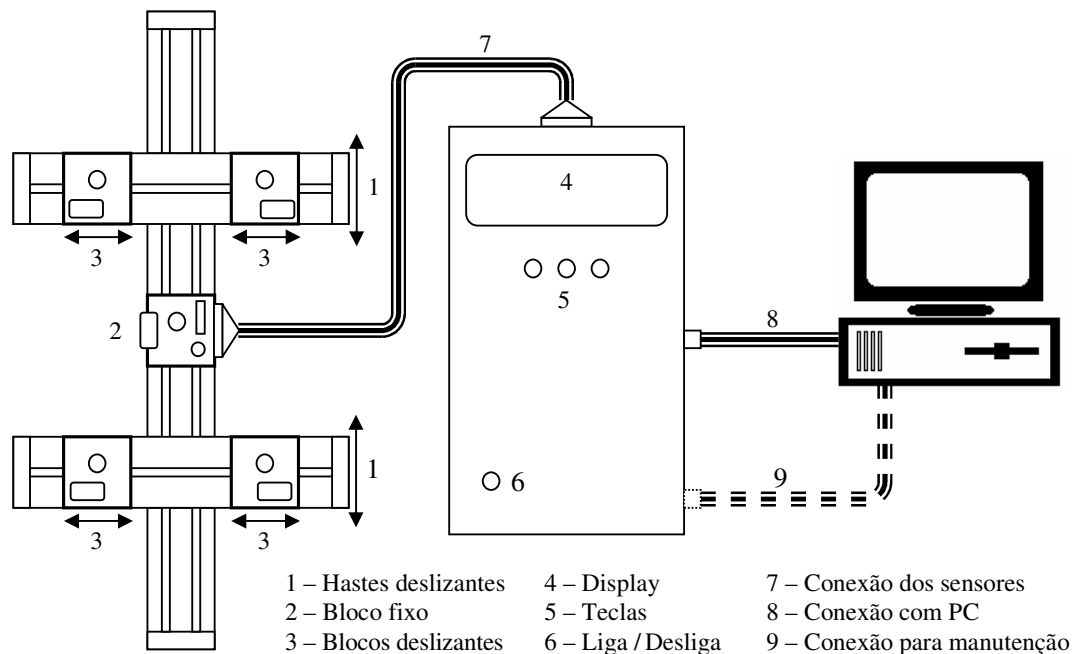


Figura 4.22: Disposição física do protótipo com detalhes da estrutura de posicionamento dos sensores.

Neste capítulo foram apresentados os detalhes do desenvolvimento e do funcionamento dos elementos que compõem o sistema de avaliação de desempenho metrológico de EMH. Um grande número de testes, específicos a cada elemento do sistema e a cada função a ser testada, foi aplicado durante a fase desenvolvimento, para assegurar e aprimorar o correto

funcionamento desses elementos. Outro conjunto de testes, destinados à validação final dos elementos do sistema e do sistema como um todo, foi elaborado e aplicado. Os resultados dos testes de validação e as respectivas discussões são apresentados no capítulo seguinte.

Capítulo 5.

Validação do Sistema.

5.1. Introdução

Neste capítulo são apresentados e discutidos os resultados de validação do sistema. O emulador de bisturi e o seu analisador, assim como o protótipo analisador de incubadoras neonatais e a interface ótica de reconhecimento de dígitos foram testados e validados isoladamente, antes do teste global do sistema. As principais funcionalidades dos elementos do sistema foram verificadas através da observação do funcionamento, da comparação com instrumentos padrões e do reprocessamento dos dados brutos de medição, obtidos com o sistema, em planilha de cálculo, com posterior comparação dos resultados.

5.2. Validação do Emulador de Bisturi e Analisador

O primeiro teste de validação foi aplicado para comprovar a correção do cálculo da potência ideal em função da resistência de carga, como demonstrado na Figura 4.16. Neste caso, o emulador foi ajustado com a potência máxima e o valor ideal da potência foi confirmado por comparação com valores calculados em uma planilha eletrônica, para todos os modos de funcionamento e para todos os valores de resistência de cargas disponíveis no emulador. Para exemplificar, os gráficos de potência de saída de um bisturi real e a potência ideal emulada são apresentados na Figura 5.1, para o mesmo modo de funcionamento, potência declarada e resistência de carga declarada (monopolar / corte puro, 300 Watts e 300 Ohms). Embora possam ser observadas diferenças significativas entre as curvas, enfatiza-se que o objetivo do emulador é fornecer dados de medição de potência de um suposto bisturi, emulando condições de funcionamento diversas, para validação do sistema de avaliação de EMHs.

O segundo teste de validação foi aplicado para comprovar a capacidade do emulador de produzir dados de medição em diversas situações de conformidade, ou não, com alguns requisitos normativos da NBR IEC 60601-2-2. A Tabela 5.1 apresenta os ajustes operacionais e de parâmetros, efetuados no emulador, antes da obtenção de cada grupo de 30 amostras de medição. Os parâmetros não listados nesta tabela permaneceram com os valores correntes, conforme Tabela 4.3. Os resultados deste teste são apresentados na Tabela 5.2. Os valores obtidos correspondem à média e ao desvio padrão de cada grupo de amostras.

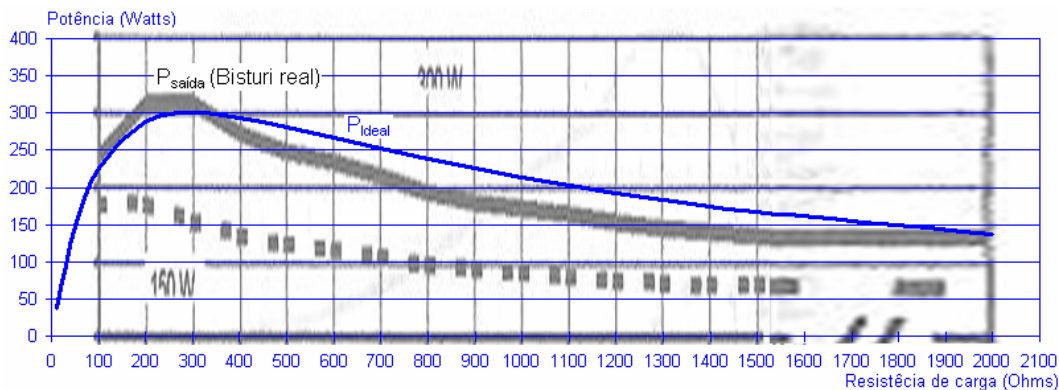


Figura 5.1: Gráficos da Potência de Saída de um bisturi real (em preto) e da potência ideal emulada (em azul). Adaptado de WEM, 2004.

Tabela 5.1. Ajustes operacionais e de parâmetros utilizados na validação da capacidade do emulador em produzir dados de medição em diversas situações de conformidade.

Descrição	Modo de operação	Parâmetros	Condição 1 (conforme)	Condição 2 (não conforme)	Potência ajustada
1. Potência de saída mínima	Monopolar	ErroFixBisturi	1,00 w	12,00 w	0,00 w
	Corte puro	ErroVarBisturi	0,01	0,01	
2. Erro da potência ajustada	Monopolar	ErroFixBisturi	1,00 w	1,00 w	150,00 w
	Corte puro	ErroVarBisturi	0,01	0,20	
3. Potência Máxima	Monopolar	ErroFixBisturi	1,00 w	10,00 w	300,00 w
	Corte puro	ErroVarBisturi	0,01	0,30	
4. Ativação simultânea	Monopolar	ErroFixSimult	1,00 w	9,00 w	120,00 w
	Coagulação spray	ErroVarSimult	0,01	0,20	

Tabela 5.2. Resultados da validação da capacidade do emulador em produzir dados de medição em diversas situações de conformidade.

Descrição	Valores de referência	Valores conformes		Valores não conformes		Unidade
		Média	Desvio padrão	Média	Desvio padrão	
1. Potência de saída mínima	≤ 10	1,12	0,287	12,21	0,296	Watts
2. Erro da potência ajustada	≤ 20	2,76	0,609	28,07	0,614	%
3. Potência Máxima	≤ 400	307,30	1,399	403,65	1,540	Watts
4. Aumento da corrente de saída na ativação simultânea	< 10	0,80	0,408	12,83	0,433	%

O terceiro e último teste foi aplicado para verificar as rotinas de comunicação e de interpretação de comandos, estabelecidos por um canal serial (RS232). O teste consistiu no envio de comandos e verificação de seus efeitos. A Tabela 5.3 exemplifica alguns dos comandos testados.

Tabela 5.3. Exemplos de comandos usados na validação das funcionalidades de comunicação do emulador.

Comando	Efeito esperado	Resultado
CARGA 300	Seleção da carga de 300 Ω na interface do emulador.	Conforme o esperado
AMOSTRAS 5	Seleção do número de amostras de medição a ser efetuadas. Esta pode ser verificada pelo número de amostras enviadas em resposta a um comando TRANS.	Conforme o esperado
TRANS POTÊNCIA	Leitura e transmissão da potência do bisturi por um número de amostra previamente selecionada com um comando AMOSTRAS.	Conforme o esperado

5.3. Validação do Protótipo analisador de Incubadoras

Após um processo iterativo de verificação e ajuste no laboratório de desenvolvimento, o protótipo foi encaminhado para laboratórios especializados, para a calibração. A maioria dos subsistemas de medição foi calibrada, seguindo normas técnicas internas e com padrões calibrados e rastreados. As exceções foram os subsistemas de velocidade do ar e de medição de concentração de oxigênio.

Os dados técnicos referentes aos padrões utilizados nas calibrações são apresentados na Tabela 5.4. Os certificados de calibração para medição de temperatura, umidade relativa e ruído sonoro são apresentados no Apêndice 4. O subsistema de velocidade do ar apresentou problemas técnicos na tentativa de calibração e, dessa forma, foi realizada a verificação com equipamento comercial calibrado. A verificação para medição de concentração de oxigênio foi realizada por um laboratório parceiro, pois não foi possível realizar a calibração desse instrumento. Neste caso, uma planilha com os dados da calibração e estimativas das incertezas foi elaborada em conjunto, pelo laboratório desenvolvedor e parceiro. A planilha é apresentada no Apêndice 4.

Os resultados das calibrações/verificações são sumarizados na Tabela 5.5. Devido à grande quantidade de dados, foram selecionados apenas os valores máximos. No caso do subsistema de velocidade do ar não se pode definir a incerteza expandida e o fator de abrangência, entretanto, medidas comparativas apontaram um erro máximo de 0,12 m/s e

desvio padrão máximo de 0,012 m/s para o sensor em teste e 0,011 m/s para o instrumento padrão.

Tabela 5.4. Instrumentação utilizada nas calibrações/verificações.

Subsistema	Instrumento Padrão	Outros Instrumentos	Incerteza expandida pretendida
Temperatura	Termômetro digital com Termistor Fabricante: Hart Scientific Modelos: 1504 e 5642-X Incerteza expandida: 0,002 °C (k = 2) Rastreabilidade: NVLAB	Banho térmico Fabricante: Nova Ética Modelo: 521/2DCE Estabilidade térmica: 0,03 °C	0,05 °C
Umidade relativa	Termohigrômetro digital Fabricante: Testo Modelo: 608 H1 Incerteza expandida: 0,2 % UR (k = 2) Rastreabilidade: RBC – PUCRS T 0652/2009	Câmara de climatização Fabricante: Nova ética Modelo: 430 RD Estabilidade: Temperatura: ± 1 °C Umidade Relativa: ± 2% UR	5 %
Ruído sonoro	Medidor de nível sonoro Fabricante: Minipa Modelo: MSL 1352 ^a Incerteza expandida: 0,2 dB (k = 2,07) Rastreabilidade: RBC – CHOMPACK 23584		1,4 dB
Concentração de oxigênio	Medidor de concentração de oxigênio Fabricante: Teledne Modelo: AX300 Incerteza expandida: 1,6% (k = 2,05)	Misturador (<i>Blender</i>) Fabricante: INTERMED Modelo: Air O ₂ Blender	0,5 %
Velocidade do ar	Anemômetro digital Fabricante: Testo Modelo: 425 Incerteza expandida: 0,08 m/s (k = 1) Rastreabilidade: calibração de fábrica		0,05 m/s

As incertezas estimadas correspondem a um intervalo de abrangência de 95%.

Tabela 5.5. Resultados das calibrações: valores máximos dos erros e incertezas da medição¹.

Subsistema	Erro relativo máximo / % ²	Máxima incerteza expandida (95% de confiança)	
		Fator – k	Incerteza – U
Temperatura (Ch1)	0,36	2	0,05 °C
Temperatura (Ch2)	-0,16		
Temperatura (Ch3)	-0,42		
Temperatura (Ch4)	0,40		
Temperatura (Ch5)	0,30		
Umidade relativa	0,72	2	0,24 % UR
Ruído sonoro	- 5,17	4,30	0,68 dB (A)
Concentração de O ₂	1,34	2	9,90 mmol/l ³ 1,63 % O ₂ em volume

¹ Valores obtidos dos certificados e da planilha de calibração apresentados no apêndice 4;

² Percentagem sobre a média dos valores lidos nos padrões de referência;

³ Considerando a pressão atmosférica de 1 atm e a temperatura ambiente de 22,3 °C.

Embora os resultados das calibrações ou verificações fossem o meio mais seguro de comprovação da qualidade das medições, foram realizadas medições do microclima de algumas incubadoras para exemplificar a utilização do protótipo (Figura 5.2) Neste caso, os ensaios seguiram as prescrições da NBR IEC 60601-2-19 e dos manuais dos fabricantes das incubadoras. As medições foram realizadas no Laboratório de Engenharia Clínica do NTS/IFBA, em uma incubadora especialmente adquirida para o desenvolvimento do protótipo, com exceção da concentração de oxigênio, que foi realizada em uma incubadora externa, devido ao esgotamento da célula de oxigênio da primeira. Uma fotografia do protótipo com os sensores é apresentada na

Figura 5.3:.

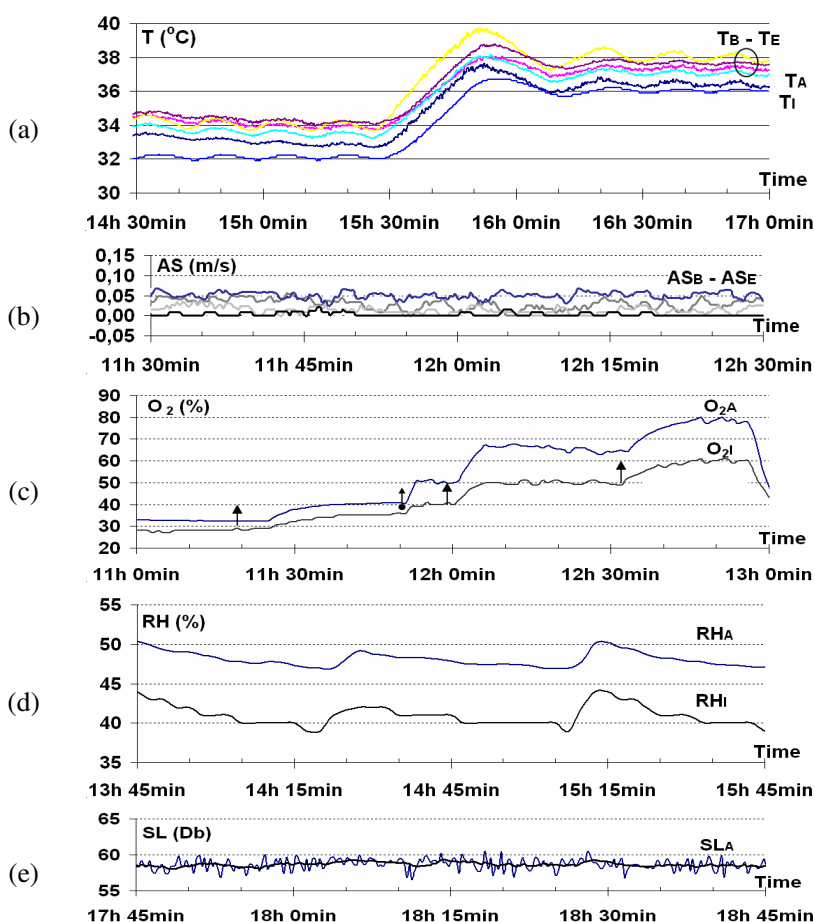


Figura 5.2: Exemplo de medições realizadas com o protótipo. Temperatura (a); Velocidade do ar (b); Concentração de O_2 (c); Umidade relativa (d) e Nível sonoro (e). O subscrito I refere-se a valores indicados pela incubadora. Os subscritos A e B-E referem-se a valores indicados pelo analisador com os sensores posicionados no bloco central e nos periféricos, respectivamente.

Figura 5.3: Fotografia do protótipo analisador de incubadoras e sua estrutura de posicionamento dos sensores.**Tabela 5.6.** Estimativa da incerteza para análise da intercambiabilidade do subsistema de temperatura.

Frequência / Hz	R(T) Nominal / Ω	Temperatura / $^{\circ}\text{C}$		
		Resultado da medição ¹		
0,13	12.493,3	19,99633	\pm	0,17932 ²
	5.325,0	39,99396	\pm	0,30360 ²
0,000013	12.493,3	19,99946	\pm	0,17934 ²
	5.325,0	39,99932	\pm	0,30366 ²
	5.325,0	39,99856	\pm	0,03745 ³

Notas:

¹ Para 95 % de confiança e $k = 2$;² Com tolerância dos resistores, termistor e capacitor de 1 %, 0,5 % e 5 %;³ Com tolerância dos resistores, termistor e capacitor de 0,02 %, 0,3 % e 5 %.

Tabela 5.7. Estimativa da incerteza para análise da intercambiabilidade do subsistema de ruído sonoro.

Bloco	Variável	Média (\bar{X})	u_{MMC1}	u_{MMC2}		
1 Microfone e amplificador	V_o	948 mV	0,4 %	0,2 %		
	NS	80 dB	0,2 dB	0,1 dB		
	D_1	0,00 dB	0,47 dB	0,23 dB		
2 Filtro ponderado tipo A	R	Valor nominal	1 % / 4,37			
	C	Valor nominal	5 % / 4,37			
	$D_{2(10\text{ Hz})}$	4,15 dB	0,17 dB	–		
	$D_{2(1\text{ KHz})}$	0,00 dB	0,03 dB			
	$D_{2(20\text{ KHz})}$	3,46 dB	0,08 dB			
1 e 2 combinados	$D_{12(10\text{ Hz})}$	4,15 dB	0,50 dB	0,29 dB		
	$D_{12(1\text{ KHz})}$	0,00 dB	0,47 dB	0,24 dB		
	$D_{12(20\text{ KHz})}$	3,46 dB	0,48 dB	0,25 dB		
3 Conversor RMS / DC	Tensão mínima eficaz \cong 16,87 mV (pior caso)					
	Erro de zero e de escala sem ajustes externos:		Erro de zero e de escala com ajustes externos:			
	$\varepsilon_1 = \pm 0,5 \pm 16,87 \times 0,2 / 100 = \pm 0,534$ mV		$\varepsilon_2 = \pm 0,25 \pm 16,87 \times 0,05 / 100 = \pm 0,258$ mV			
	$\varepsilon_{1\%} = \pm 0,534 / 16,87 \times 100 = \pm 3,16$ %		$\varepsilon_{2\%} = \pm 0,258 / 16,87 \times 100 = \pm 1,53$ %			
	Capacitor de integração = 8 μ F; Frequência mínima = 10 Hz (pior caso)					
	Erro de conversão:					
	$\varepsilon_{3\%} \cong \pm 0,12$ % (Figura 14 do <i>datasheet</i> do AD637)					
$D_{3(\text{sem ajustes externos})} = \pm 3,16 \pm 0,12 = \pm 3,28$ % = $\pm 0,28$ dB						
$D_{3(\text{com ajustes externos})} = \pm 1,53 \pm 0,12 = \pm 1,65$ % = $\pm 0,14$ dB						
Intervalo de abrangência¹ / dB						
Condições		$\bar{X}_{D12} \pm 2u_{D12} \pm D_3$		$\bar{X}_{D12} \pm 2\sqrt{u_{D12}^2 + (D_3/2)^2}$		
		Sem ajuste	Com ajuste	Sem ajuste	Com ajuste	
1 a 3 combinados	MMC1	10 Hz	(2,87 a 5,43)	(3,01 a 5,29)	(3,06 a 5,24)	(3,14 a 5,16)
		1 kHz	$\pm 1,22$	$\pm 1,08$	$\pm 0,98$	$\pm 0,95$
		20 kHz	(2,22 a 4,70)	(2,36 a 4,56)	(3,46 a 4,46)	(2,49 a 4,43)
	MMC2	10 Hz	(3,29 a 5,01)	(3,43 a 4,87)	(3,51 a 4,79)	(3,55 a 4,74)
		1 kHz	$\pm 0,76$	$\pm 0,62$	$\pm 0,55$	$\pm 0,50$
		20 kHz	(2,68 a 4,24)	(2,82 a 3,85)	(2,89 a 4,03)	(2,94 a 3,98)
Notas:						
¹ a tolerância admitida pela norma IEC 61672-1 é de (- ∞ a 5,5) dB para 10 Hz, $\pm 1,4$ dB para 1 kHz e (- ∞ a 6,0) dB para 20 kHz.						

Os resultados das análises de incerteza para verificação da intercambiabilidade dos subsistemas de medição da temperatura e ruído sonoro são apresentados nas tabelas 5.6 e 5.7. Cada MMC foi realizada com um número de cem mil amostras, e os piores casos foram considerados. O número de amostras foi determinado verificando-se a convergência dos resultados em relação aos erros admissíveis.

Da metrologia, sabe-se que o erro global de uma medida pode ser decomposto em uma parcela determinística e outra aleatória. A primeira, também denominada erro sistemático, é passível de correção, e pode ser parcialmente determinada pelo processo de calibração/verificação, mas se os cuidados devidos forem tomados, a parcela que não foi

considerada devido ao seu desconhecimento pode ser assumida desprezível. A segunda, denominada de erro aleatório, não pode ser corrigida, uma vez que seu valor varia aleatoriamente a cada medição, mas é minimizada com o aumento do número de medidas, se estão são feitas de forma metrologicamente apropriadas. Levando em conta esse pressuposto na análise dos resultados de calibração (Tabela 5.5), há dois pontos a considerar:

- I. Os erros relativos máximos apresentados pelos diversos subsistemas de medição, e mais expressivamente no de ruído sonoro e de concentração de oxigênio, apontam para a necessidade de correções. Neste aspecto, a estrutura microcontrolada facilita a programação de funções de correção que podem ser modeladas a partir dos pontos de calibração.
- II. À exceção dos subsistemas de medição da concentração de oxigênio e velocidade do ar, as incertezas estimadas são compatíveis com os requisitos metrológicos definidos no projeto (Tabela 4.5). Com relação à concentração de oxigênio, observa-se que a própria incerteza da medição do padrão de calibração (Tabela 5.4) é superior a incerteza requerida para este subsistema. Embora essa verificação não possa corroborar os requisitos metrológicos do projeto e nem as especificações do fabricante do sensor, serviu para observar o comportamento do circuito e a sua tendência em relação a um equipamento calibrado. Idêntica situação também foi observada para o subsistema de velocidade do ar.

Contudo os problemas metrológicos apresentados nessa seção não comprometem o desenvolvimento da metodologia ou da plataforma computacional desenvolvida, apenas demonstram que a qualidade metrológica do estudo de caso não atende as normas do mesmo.

Do ponto de vista construtivo o protótipo apresenta diversas vantagens em relação aos analisadores comerciais existentes e que facilitam os ensaios de avaliação metrológica. A separação física entre o dispositivo móvel que contém os sensores e os circuitos de medição evita a influência da atmosfera da incubadora sobre os dispositivos eletrônicos utilizados nos circuitos de medição. A existência de sensores em quantidade idêntica aos pontos definidos pela norma NBR IEC 60601-2-19 e alocados sobre barras móveis agilizam o processo de avaliação, pois apenas um ajuste prévio da posição dos sensores é necessário para a realização de todos os ensaios. Desta forma é possível reduzir o tempo total de um ensaio, de 15h para 7h 30min.

Com relação às medições com as incubadoras, foram observados alguns pontos de não conformidade normativa importantes. A diferença das médias das temperaturas (gradiente)

entre os blocos periféricos e o bloco central chegou a alcançar o dobro do valor máximo tolerado (0,8 °C). O maior desvio da temperatura indicada pela incubadora foi de 1,09 °C, para um limite máximo de 0,8 °C. O tempo para uma nova estabilização da temperatura foi de 17 minutos, quando não deveria exceder 15 minutos. O erro da concentração de Oxigênio indicada pela incubadora foi crescente de (4,7 a 18,4) % em volume, para uma faixa de (32,6 a 78,5) % em volume, indicada pelo analisador. Este também excedeu a limite de (3,32 a 4,46) % em volume (2,5 % + 2,5 % da leitura) estabelecido pela ISO 21647. Para umidade relativa foi encontrado um erro constante de 7,1 % UR para os valores indicados pela incubadora, excedendo 10 % da leitura ou 4,8 % UR, conforme NBR IEC 60601-2-19.

Devido a grande discrepância das medições da concentração de oxigênio, uma verificação da célula de O₂ do protótipo foi realizada a 8,50 mmol/l ou 21 % em volume (concentração do ar ambiente) e em 40,09 mmol/l ou 99 % em volume, com o auxílio de um cilindro com concentração de (40,090 ± 0,085) mmol/l ou (99 ± 0,21) % em volume, certificado pelo IMETRO. Foi encontrado um erro máximo de 0,20 mmol/l ou 0,5 % em volume de O₂. A verificação foi realizada a uma temperatura ambiente de 28 °C.

Com relação ao nível sonoro e a velocidade do ar (gráficos (b) e (e) da Figura 5.1), ambos mantiveram-se abaixo do limite de tolerância de 60 dB e 0,35 m/s, respectivamente.

Da análise de incertezas para verificação da intercambiabilidade do subsistema de temperatura (Tabela 5.6) é possível observar que o subsistema não atende a esse requisito. Os piores casos foram identificados no extremo superior da faixa de medição (40 °C) e praticamente não há influência da frequência do sinal de temperatura na incerteza expandida. É possível observar também que para se obter a intercambiabilidade do subsistema é necessário reduzir as tolerâncias do sensor de temperatura e do resistor R_I para 0,3 % e 0,02 %, respectivamente.

Quanto ao subsistema de medição de ruído sonoro, o microfone é o único elemento que não é intercambiável, pois exige um ajuste devido à grande margem de tolerância de sua sensibilidade. Da análise efetuada (Tabela 5.7), foi possível identificar que esse é um elemento crítico e que sua incerteza padrão depende da qualidade metrológica dos instrumentos utilizados no processo de ajuste, como demonstrado pela incerteza padrão u do desvio D_1 , nas duas simulações MMC1 e MMC2. As simulações relativas ao filtro ponderado tipo A indicaram um desvio maior nos extremos da faixa de frequência, notoriamente em 10 Hz, com média de 4,15 dB e incerteza padrão de 0,17 dB. As simulações dos dois

primeiros blocos juntos (D_{12}), apresentaram média e incerteza padrão máximas em 10 Hz, com média de 4,15 dB e incerteza padrão de 0,50 dB e 0,29 dB, respectivamente aos dois ajustes de compensação do microfone. No terceiro bloco, as maiores incertezas foram devidas ao erro de zero e de escala, com 3,16 % e 1,53 %, sem e com ajustes externos (trimpots), respectivamente. A incerteza devido à conversão foi bem menor, 0,12 %, em 10 Hz. A incerteza deste bloco (D_3), foi de 0,28 dB e 0,14 dB, sem e com ajustes externos, respectivamente. Para frequências maiores que 10 Hz, há uma tênue melhora deste resultado, pois apenas a menor parcela, relativa à conversão, depende (inversamente) da frequência. O intervalo de abrangência resultante deste subsistema foi, no pior caso, de (2,87 a 5,43) dB. Uma redução mais significativa, (3,29 a 5,01) dB, foi obtida para o segundo caso de ajuste do microfone (MMC2), que admitiu o uso de instrumentos com menores incertezas, enquanto que o ajuste de zero e de escala do conversor RMS/DC demonstrou um menor impacto. Outra melhoria foi observada na segunda forma de estimativa deste intervalo, entretanto, menos segura, por desconhecer-se a FDP dos erros informados no *datasheet* do AD637. Todos os intervalos de abrangência estimados para esse subsistema atenderam aos limites de tolerância prescritos pela a norma IEC 61672-1, conforme nota 1 da Tabela 5.7.

5.4. Validação da Interface Ótica de Reconhecimento de Dígitos

Foram utilizados três tipos de teste para avaliar e validar o desempenho desta interface. No primeiro, o aplicativo foi colocado no modo de avaliação e dez mil valores diferentes (00,00 a 99,99) foram gerados e reconhecidos. Três câmeras CCD de marcas diferentes foram utilizadas para este teste. No segundo, o aplicativo foi submetido ao reconhecimento de 100 leituras diferentes e a taxa de acerto verificada manualmente pelo usuário, por comparação visual. Três equipamentos diferentes, com *displays* de formatos diferenciados foram usados no segundo teste. No terceiro, o aplicativo foi ajustado para o reconhecimento da temperatura indicada no *display* de uma incubadora neonatal e comandado, através da interface de comunicação entre aplicativos, pelo protótipo do sistema de gerenciamento.

No último teste, o sistema foi configurado para obter os valores de temperatura indicados pela incubadora, através desta interface ótica, e receber as medições efetuadas pelo protótipo analisador de incubadoras, durante a execução do ensaio de verificação do erro da temperatura indicada pela incubadora. O ensaio foi executado para as temperaturas de controle de 32 e 36 °C, ajustadas na incubadora.

Todo o sistema foi instalado no Laboratório de Engenharia Clínica do Instituto Federal da Bahia (onde os produtos foram desenvolvidos), com o auxílio de um computador com processador Pentium D de 2,8 GHz, 480 MB de RAM, sistema operacional Windows® XP com Service Pack 2 e monitor Samsung 793V, ajustado com resolução de 1024 × 768 pixels. O parâmetro *Segments* foi ajustado para 5 ($5 \times 2 = 10$ segmentos) e a câmera colocada a uma distância de 18 cm, com o seu eixo focal perpendicular à superfície dos *displays*. Os parâmetros de brilho e contraste do filtro gráfico da câmera foram ajustados de forma a se obter uma imagem com os contornos dos dígitos bem definidos. O número de segmentos foi determinado de forma experimental, iniciando em 1×2 e sendo gradativamente aumentado até se verificar a convergência da taxa de acerto.

As condições e resultados dos testes da interface ótica encontram-se sumarizados na Tabela 5.8. No teste do tipo 1, com as duas primeiras webcams, obteve-se uma taxa de acerto de 100 %, isto é, dez mil reconhecimentos corretos, e com a terceira *webcam*, 99,96 %. Os testes foram repetidos três vezes, entretanto as taxas de acerto mantiveram-se inalteradas. Também foi observada uma velocidade máxima de cinco reconhecimentos por segundo. No teste do tipo 2, foram utilizados um multímetro com *display* LCD de sete segmentos sem *backlight*, um bisturi elétrico com *display* de LED, e uma incubadora com *display* de LCD, do tipo matriz ativa. Em todos os casos foram obtidas taxas de 100% de acertos. No teste tipo 3, o sistema colheu 1.828 leituras do aplicativo, durante as duas repetições do ensaio (nas temperaturas de controle de 32 e 36°C), mas apenas dois lotes de 720 leituras, correspondentes aos intervalos de temperatura estável, foram processados. A Figura 5.4 apresenta o gráfico com estes valores, como também os valores medidos com o analisador (padrão). Os resultados do ensaio são apresentados na Tabela 5.9.

Com relação aos testes do tipo 1, observou-se bons resultados. No pior caso, a taxa de 99,96% de acertos correspondeu a 4 erros em 10 mil leituras. Entretanto, com uma pequena modificação no aplicativo, foi possível detectar que esse tipo de falha estava relacionado à etapa de captação das imagens. Como esse tipo de erro só ocorreu com uma marca de câmera CCD, inferiu-se que o problema estava no dispositivo. De qualquer forma, testes apurados devem ser realizados para um diagnóstico mais preciso.

Também foi constatada a boa adequação do sistema de reconhecimento de dígitos a diferentes tipos de *displays* (100% de acertos nos testes do tipo 2), característica importante devido a grande diversidade de equipamentos médicos encontrados no mercado. Entretanto, o

teste com o multímetro apresentou forte dependência da luminosidade ambiente, pois o seu *display* não possuía fonte de luz própria.

Tabela 5.8. Resultados dos testes de validação da interface ótica.

Tipo do teste	Webcam	Número de leituras	Número de repetições	Equipamento	Tipo de <i>display</i>	Taxa de acerto
1	1	10.000	3	Monitor de computador	TRC	100,00%
	2		3			100,00%
	3		3			99,96%
2	1	100	3	Multímetro	LCD	100,00%
		100	3	Bisturi AF	LED	100,00%
		100	3	Incubadora	Matriz	100,00%
3	720	2	100,00%			

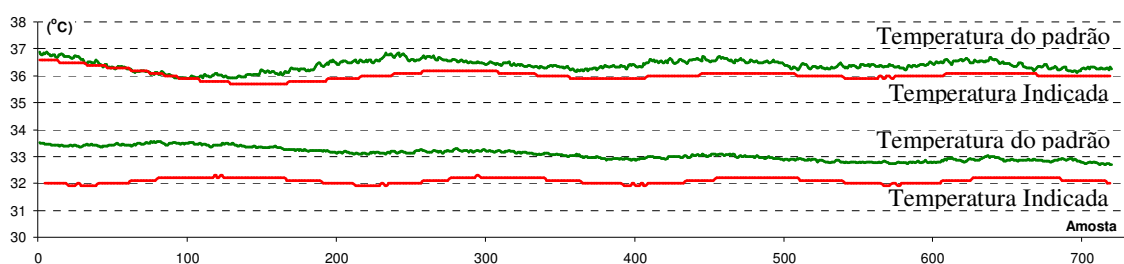


Figura 5.4: Temperatura indicada pela incubadora, obtida pela interface ótica, e temperatura medida, obtida com o analisador / padrão (teste do tipo 3).

Tabela 5.9. Resultados do ensaio do erro da temperatura indicada pela incubadora no teste do tipo 3.

Temperatura média		Erro	Valor de referência	Conformidade	Item normativo de referência
indicada	padrão				
36,04	36,39	-0,35	$\pm 0,8$ (máximo)	Conforme	NBR IEC 60.601-2-19/50.106
32,09	33,09	-1,00	$\pm 0,8$ (máximo)	Não conforme	NBR IEC 60.601-2-19/50.106

Observação: valores expressos em °C.

Com os testes do tipo 3, foi possível avaliar todas as funcionalidades da interface ótica e comprovar os reais benefícios da solução. Ou seja, eliminação de erros grosseiros na leitura, registros corretos dos valores indicados, liberação do ser humano para a execução de tarefas mais nobres, excluindo-se tarefas enfadonhas, possibilidade de efetuar um maior número de

leituras e a conseqüente melhoria da qualidade metrológica dos ensaios. Agrega-se ainda o benefício de uma solução de baixo custo.

A velocidade máxima de cinco leituras por segundo foi outro resultado interessante. Considerando uma taxa de atualização de 0,5 segundo, típica dos *displays* digitais dos EMH e instrumentos, o funcionamento da interface ótica com uma taxa de reconhecimento em tempo real é factível. Isto só foi possível devido à simplicidade do algoritmo desenvolvido, que implicou em características importantes para esse tipo de aplicação, ou seja, facilidade de codificação e baixo custo computacional.

Assim, considera-se o desenvolvimento desta interface ótica de reconhecimento de dígito uma importante contribuição para a área específica de sua aplicação, visto que outros algoritmos de reconhecimento de padrões, a exemplo de algoritmos neurais, apresentam um custo computacional superior.

5.5. Validação do Sistema

Uma vez validado cada elemento do sistema, todo o sistema foi validado através da realização de ensaios de avaliação de desempenho em um bisturi elétrico de alta frequência (emulado) e uma incubadora neonatal. Os ensaios foram realizados com o objetivo de demonstrar as funcionalidades do sistema e não cobrem todas as prescrições de segurança das respectivas normas particulares. Os arquivos com a configuração do sistema para cada equipamento avaliado são apresentados no Apêndice 5.

5.5.1. Os Ensaios de avaliação para bisturi elétrico de alta frequência

A configuração de *hardware* para esta avaliação é apresentada na Figura 5.4. O emulador (bisturi e analisador) foi instalado em um computador secundário (linha tracejada) e este, conectado, juntamente com os outros instrumentos, ao computador principal, onde o software de gerenciamento foi executado.

Os ensaios listados no Apêndice 6 (A6.2) foram executados para todos os modos de funcionamento do bisturi, para as potências de saída ajustadas em 100, 50 e 0 % da potência declarada e para dois valores distintos de resistência de carga, sendo o primeiro 100 Ω , para os modos monopolares, e 10 Ω , para os modos bipolares, e o segundo, a carga declarada para

cada modo de operação. Todos os ensaios foram executados em conformidade com a norma NBR IEC 60601-2-2:2001, exceto para o número de resistência de cargas distintas, que foi reduzido para 2.

Duas avaliações completas foram repetidas para os possíveis resultados de conformidade normativa, obtidas através do ajuste dos parâmetros do emulador. O Apêndice 7 (A7.1) apresenta alguns fragmentos dos relatórios técnicos emitidos pelo sistema. Foram selecionados os resultados de uma repetição por ensaio. No primeiro caso (A7.1.1), todos os resultados foram em conformidade, enquanto que no segundo (A7.1.2), todos foram não conforme. Em ambos os casos, os resultados foram confirmados, transferindo-se os dados brutos de medição para uma planilha de cálculo, onde os valores calculados foram refeitos e os critérios de conformidade, reavaliados. Os resultados da planilha coincidiram com os resultados do sistema para todas as repetições dos ensaios realizados.

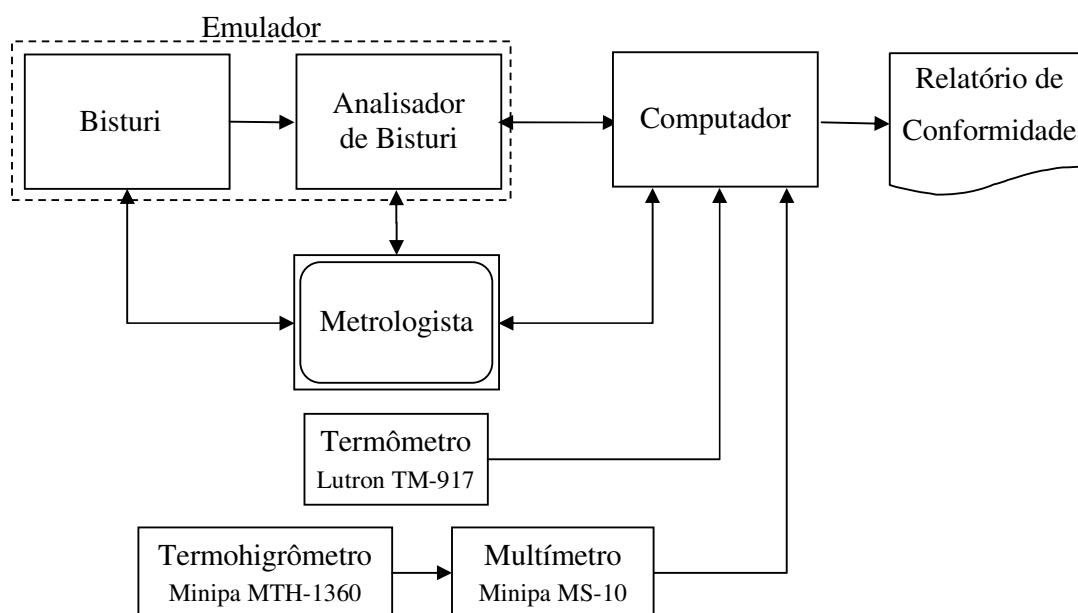


Figura 5.5: Configuração do *Hardware* para avaliação de bisturi elétrico.

5.5.2. Os Ensaios de avaliação para incubadora neonatal

A configuração do *hardware* do sistema para a avaliação da incubadora neonatal é apresentada na Figura 5.6. A duração total dos ensaios foi cerca de 8 horas. Os ensaios foram

realizados conforme a sequência apresentada na Figura 5.7, de acordo com as configurações definidas no arquivo de configurações (Apêndice 5, seção A5.2).

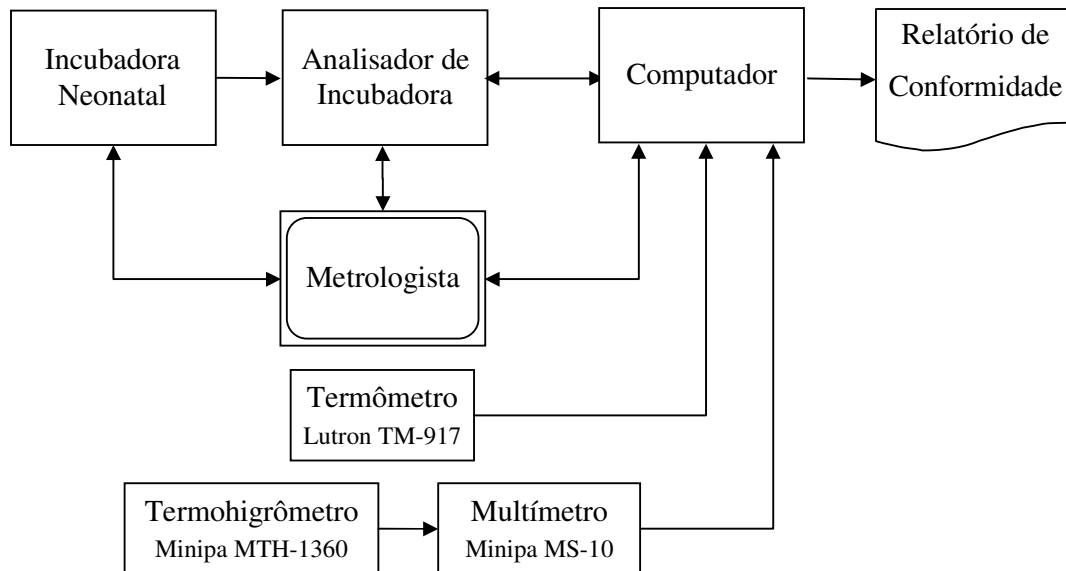


Figura 5.6: Configuração do Hardware para avaliação da Incubadora neonatal.

O gráfico da Figura 5.8 apresenta os valores das variáveis de medição, coletados durante os ensaios. Os valores da temperatura indicada no painel da incubadora, capturados através da interface ótica de reconhecimento de dígitos, são representados pela curva em vermelho, iniciando em torno de 32 °C, entre os trechos de “Estabilização 5” e “Estabilização 6”. Estes valores são usados nas duas repetições do ensaio 6, (E6R1 e E6R2 na Figura 5.7). A temperatura da incubadora, obtida pelo sensor de temperatura do bloco central do analisador, é representada pela curva em azul-escuro, inicia-se na temperatura ambiente e é finalizada no trecho de “Estabilização 6”, com temperatura entre 36 a 37 °C. Esta variável participa de todos os ensaios específicos da incubadora (E3 a E8). Logo acima da temperatura da incubadora, estão representadas as curvas de temperatura dos blocos periféricos do analisador. Estas são utilizadas nas seis repetições do ensaio 4. As demais variáveis, mensuradas pelo analisador, não foram transferidas para o sistema, visto que as respectivas funções de monitoração e avaliação não foram elaboradas. As variáveis ambientais são apresentadas na parte inferior do gráfico, azul para temperatura e marrom para a umidade relativa.

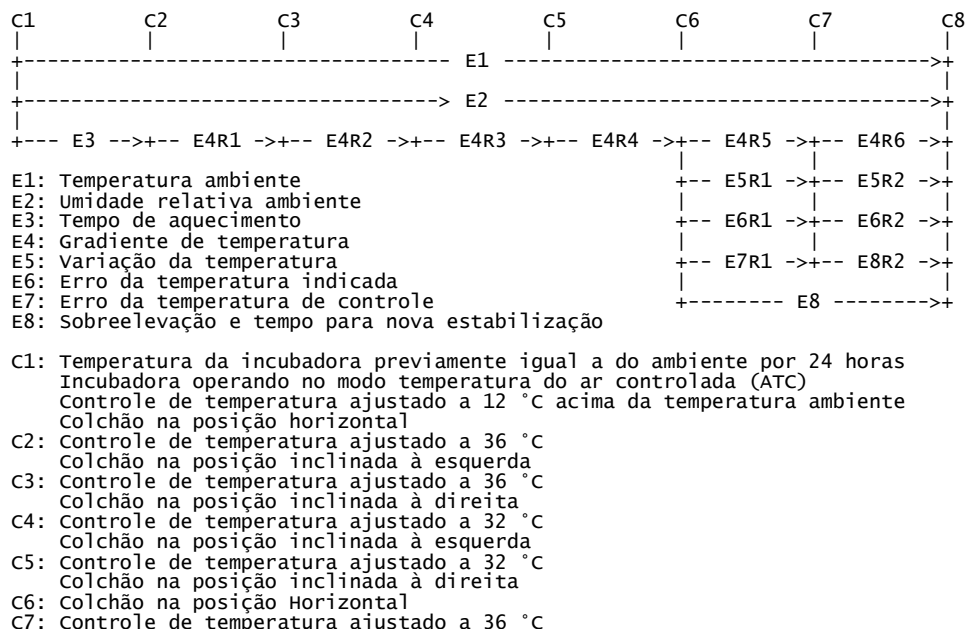


Figura 5.7: Fluxo dos ensaios e condições operacionais para avaliação da incubadora.

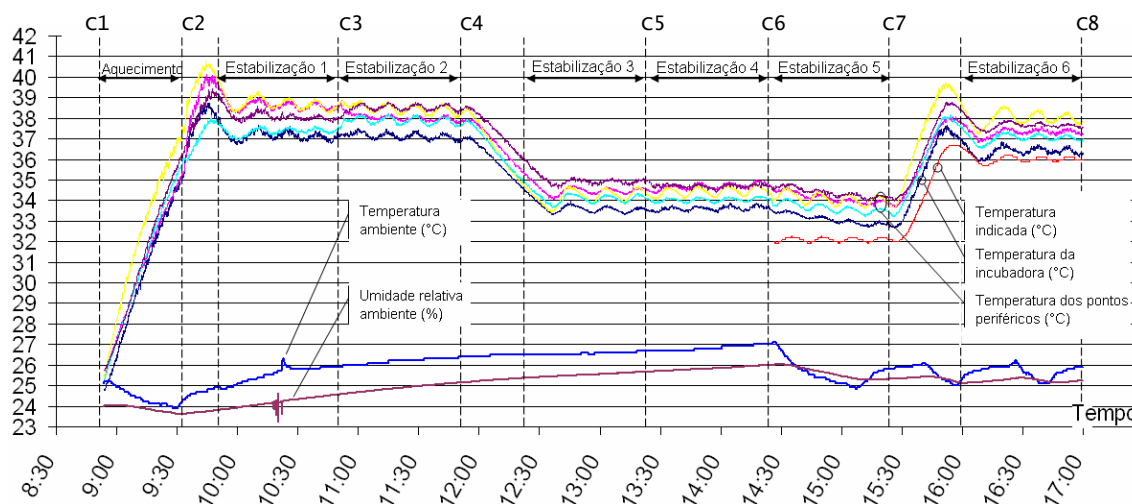


Figura 5.8: Apresentação gráfica das variáveis de medição relativas aos ensaios de avaliação da incubadora.

Devido à extensa quantidade de dados do relatório de conformidade, foram selecionados alguns fragmentos de uma repetição de cada ensaio que são apresentados na seção A7.2 do Apêndice 7. Os resultados da avaliação foram validados, carregando-se os dados brutos para uma planilha, onde os valores resultantes das funções de monitoração e os critérios de conformidade foram computados. Ambos os resultados coincidiram para todas as repetições dos ensaios realizados.

Capítulo 6.

Conclusões

6.1. Trabalhos Desenvolvidos

A metodologia apresentada foi desenvolvida para auxiliar na identificação do grau de conformidade de EMH à suas respectivas normas técnicas de segurança, constituindo-se em importante etapa no controle da qualidade e segurança dos serviços assistenciais de saúde, minimizando os riscos de acidentes e erros de diagnóstico, com consequente aumento da efetividade destes serviços e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

O desenvolvimento da metodologia para avaliação do desempenho metrológico de EMH consistiu de 4 partes:

- i. Definição, a partir de normas disponíveis, e da literatura técnica especializada, dos requisitos para avaliação do desempenho metrológico de EMH.
- ii. Elaboração dos procedimentos para avaliação do desempenho metrológico de EMH.
- iii. Parametrização e execução dos procedimentos através do sistema desenvolvido para avaliação do desempenho metrológico de EMH.
- iv. Elaboração do relatório de conformidade da avaliação do desempenho metrológico de EMH.

A metodologia proposta implicou no desenvolvido de um *software* de gerenciamento de ensaios com características de modularização, reconfiguração, escalabilidade e parametrização, permitindo a flexibilidade necessária ao gerenciamento de ensaios de avaliação de diferentes EMHs. O sistema obtém as configurações de uma avaliação, cria e inicializa seus componentes internos, de forma dinâmica e escalável, de acordo com o número de instrumentos e ensaios a realizar. O sistema também estabelece ligações com módulos externos com funções específicas, relativas aos instrumentos, à entrada de dados adicionais, ao monitoramento e a avaliação da conformidade dos ensaios.

A entrada de dados adicionais foi a solução utilizada para alimentar o sistema com valores indicados pelo EMH em teste, pois uma grande parte dos EMH em uso não dispõem de uma interface de comunicação convencional, tal como RS232 ou USB. Neste caso, os dados podem ser alimentados manualmente pelo operador ou através de uma interface ótica de reconhecimentos de dígitos. Tal Interface, também fruto deste desenvolvimento, foi idealizada com uma câmera CCD para filmar o painel indicador do EMH e com um *software* para a

captura da imagem e reconhecimento dos dígitos. Os testes de validação desta interface apresentaram índices de acerto de 99,99% para o reconhecimento dos dígitos de diferentes displays, comprovando sua confiabilidade.

Para fins de validação do sistema, dois estudos de casos foram realizados, uma para execução de ensaios de avaliação de bisturis elétricos e outra para incubadoras neonatais. Os estudos de casos envolveram o planejamento de ensaios para medição, e monitoração de grandezas relativas ao ambiente e aos equipamentos testados, com o objetivo de avaliar a conformidade destes equipamentos às prescrições metroológicas encontradas nas normas técnicas da série NBR IEC 60601 correspondente a cada EMH. Envolveram também a codificação de módulos de *software* externos ao sistema, com funções específicas aos instrumentos de medição utilizados e aos EMHs testados.

A aplicação da metodologia na avaliação de bisturis elétricos foi realizada através de um programa que emula em conjunto um bisturi e um analisador, fornecendo, através de uma porta de comunicação, dados de medição de potência, tensão e corrente das saídas do bisturi, em diferentes condições operacionais. Tal emulador foi idealizado para facilitar os testes de desenvolvimento do sistema, permitindo a execução das avaliações em qualquer ambiente, necessitando apenas de um computador.

A aplicação da metodologia na avaliação de incubadoras neonatais foi realizada através de instrumentos e equipamentos disponíveis no NTS/IFBA. Neste sentido, utilizou-se um protótipo analisador de incubadoras (CEFET/BA e UFBA, 2008), desenvolvido no NTS/IFBA, uma incubadora com controle microprocessado de temperatura, oxigênio e umidade, e instrumentos comerciais para medição da temperatura e umidade ambiente.

O protótipo analisador foi previamente desenvolvido sobre a orientação deste doutorando e posteriormente, no contexto deste trabalho, foram aprimoradas suas características metroológicas e de comunicação. Os resultados das calibrações efetuadas nos subsistemas do protótipo (temperatura, umidade, ruído) atestam a confiabilidade metroológica do analisador. Por dificuldades técnicas não foi possível calibrar os subsistemas de medição da velocidade do ar e da concentração de oxigênio, contudo as verificações realizadas forneceram indícios que esses subsistemas têm qualidade metroológica adequadas. Uma análise das incertezas devido às tolerâncias dos componentes dos dois principais subsistemas de medição (temperatura e ruído sonoro) foi realizada para verificação da intercambiabilidade destes. Tal análise permitiu o aprimoramento das especificações de tolerâncias dos componentes dos

subsistemas em questão e a identificação de componentes críticos, que apresentaram maior contribuição para a incerteza global.

Todos os elementos foram validados separadamente através de testes e calibrações que comprovaram a adequação dos mesmos às respectivas funções. Também de forma global, o sistema, através das duas configurações desenvolvidas, teve suas principais funcionalidades testadas e validadas.

Nos ensaios relativos às incubadoras avaliadas, foram observadas não conformidades com relação à uniformidade ou gradiente de temperatura, erro da temperatura indicada, tempo para uma nova estabilização, erro da concentração de oxigênio indicada e erro da umidade relativa indicada. Embora esses resultados tenham sido obtidos para um número reduzido de incubadoras, esses parâmetros excederam em muito os limites normativos prescritos. Estes resultados constituem um forte indício da necessidade de avaliação periódica e sistemática de incubadoras, e em geral, de EMHs em uso.

Os resultados deste trabalho também comprovam que o desenvolvimento de sistemas especializados no controle da qualidade e segurança no uso dos EMH é factível, é importante na independência tecnológica do País, e que pode viabilizar soluções mais efetivas, de menor custo quando comparadas as similares importadas e gerar novos negócios com alcance internacional.

6.2. Resultados Alcançados

1. Uma metodologia para avaliação do desempenho metrológico de EMHs;
2. Um sistema para execução de ensaios de avaliação do desempenho metrológico de EMHs, com alto grau de automação;
3. Uma interface ótica de reconhecimento de dígitos para aquisição de dados apresentados em mostradores digitais de instrumentos ou equipamentos;
4. Um emulador de bisturi elétrico e respectivo analisador;
5. Um módulo de software com funções de monitoração e avaliação da conformidade, específicas para a avaliação do desempenho metrológico de bisturis elétricos;
6. Um módulo de software com funções de monitoração e avaliação da conformidade, específicas para a avaliação do desempenho de incubadoras neonatais;

7. Um protótipo analisador de incubadoras neonatais com:
 - a. Características metrológicas aprimoradas;
 - b. Capacidade de comunicação para execução de comandos remotos;
 - c. Análise da intercambiabilidade de seus subsistemas de medição de temperatura e de ruído sonoro.
8. Um depósito de patente no INPI, relativo ao protótipo analisador de incubadoras (Apêndice 8);
9. Dois artigos aprovados para publicação na Revista Brasileira de Engenharia Biomédica (Apêndice 8);

6.3. Recomendações

Em consonância com a revisão bibliográfica apresentada no capítulo 2, a questão do uso seguro dos EMHs suscita varias frentes. Os marcos regulatórios brasileiros demonstram um bom nível de aprimoramento, principalmente no que diz respeito à entrada de novos EMHs (pré-comercialização). Entretanto, apesar da publicação da RDC 02, (ANVISA, 2010), não há um controle efetivo para os EMHs em uso (pós-comercialização) no País. É necessário que a ANVISA publique o “Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde”, citado nesta RDC, ou adote explicitamente a NBR 15943, e defina um novo prazo para os estabelecimentos de saúde promoverem as adequações necessárias a esse regulamento.

Para disciplinar essa adequação, faz-se necessário a elaboração e publicação de novas normas (ABNT) e regulamentos técnicos (INMETRO), bem como a revisão dos existentes, incluído a correção de termos metrológicos, de acordo com as definições do VIM. Além da correta especificação da incerteza da medição de instrumentos padrões e a aplicação das definições e métodos de avaliação da incerteza da medição dos EMHs. Neste sentido, sugere-se a realização de convênios de cooperação técnica entre estas organizações técnicas e instituições que mantenham grupos de trabalho ou de pesquisa, envolvidos com o estudo e desenvolvimento da área da incerteza da medição.

Faz-se igualmente necessário verificar a extensão e a habilitação da rede de prestadores de serviço de manutenção dos EMHs, em função da demanda pela execução de ensaios de verificação da segurança e do desempenho desse equipamentos em uso.

Outra frente importante nesse processo é o acesso aos meios materiais (analisadores, instrumentos e software) necessários à execução destes ensaios. Neste sentido, é necessária uma política de incentivo às instituições de pesquisa e às indústrias do setor para o desenvolvimento e comercialização destes instrumentos, com a qualidade requerida e competitividade superior aos instrumentos importados.

Por fim, recomenda-se a aplicação da metodologia e do sistema desenvolvidos, nas instituições de saúde local, para o gerenciamento dos EMHs em uso, como também, em laboratórios de certificação de novos EMHs.

6.4. Sugestões para Trabalhos Futuros

Não obstante os resultados alcançados, ainda há muito por ser feito:

- Aprimorar o sistema, incluindo funções de banco de dados, cadastramento e outras funcionalidades secundárias;
- Aprimorar a interface do sistema com o usuário, através do desenvolvimento e inclusão de modos configuráveis de apresentação gráfica dos valores medidos;
- Aplicar o sistema nos centros de engenharia clínica de unidades de saúde com vista a identificar e corrigir falhas e inadequações;
- Promover eventos demonstrativos de aplicação do sistema nas unidades de saúde, como forma de levantar a questão dos riscos no uso de EMHs e formação de uma cultura de manutenção mais efetiva no controle deste riscos;
- Ampliar as configurações desenvolvidas para envolver um maior número de prescrições normativas;
- Aprimorar os recursos computacionais externos, de monitoração e de avaliação das variáveis de medição, para incluir a estimativa e propagação das incertezas de medição;
- Criar novas configurações para permitir a aplicação do sistema na avaliação de outros EMHs;
- Estender a aplicação da metodologia para outros tipos de avaliação em EMHs, tais como, a de segurança elétrica;

- Estender as funcionalidades da interface ótica de reconhecimento para leitura de mostradores analógicos;
- Desenvolver novos instrumentos analisadores de EMH;
- Desenvolver recursos computacionais externos para conversão de protocolo de comunicação de analisadores comerciais para conexão com o sistema.

Referências bibliográficas

- ABB Patent GMBH (DE). Fantana, Nicolaie Laurentiu. *Et al.* Método e sistema para avaliação sistemática de parâmetros de avaliação de equipamento técnico. BR n. PI0409116-7, 06 abr. 2004. Disponível em: <<http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=690398&PesquisaPorTitulo=&PesquisaPorResumo=&PesquisaPorDepositante=&PesquisaPorInventor=&PesquisaPorProcurador=>>. Acesso em: 28 nov. 2007.
- Abbas A. K. ; Leonhardt, S. System Identification of Neonatal Incubator Based on Adaptive ARMAX Technique. ECIFMBE 2008. In : Proceedings 22 IFMBE, p. 2515–2519, 2008.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 12, de 16 de fevereiro de 2012. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de fev. 2012. Seção 1, p. 24.
- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 63, de 25 de novembro de 2011. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de nov. 2011. Seção 1, p. 44.
- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 02, de 25 de janeiro de 2010a. Brasília. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acesso em: 23 jan. 2012.
- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 40, de 1° de setembro de 2010b. Brasília. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0040_01_09_2010.html>. Acesso em 26 mar. 2012.
- _____. Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. Laboratórios e Centros Habilitados. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/index.htm#RS>>. Acesso em 27 nov. 2007a.
- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 32, de 29 de maio de 2007b. Brasília. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=27015&word=>>>. Acesso em: 24 nov. 2007.
- _____. Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde: histórico. Brasília, 2006a. Disponível em: <<http://www6.anvisa.gov.br/nomenclatura/sistema/index.php?t=historico>>. Acesso em: 07 dez. 2006.
- _____. Resolução RE N° 2.606, de 11 de agosto de 2006. Brasília, 2006b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm>. Acesso em: 05 abr. 2007.
- _____. Conceitos de produtos para a saúde. Brasília. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/conceito_prod.htm>. Acesso em: 15 nov. 2004.
- _____. Consulta Pública n° 06, de 30 de janeiro de 2004. D.O.U de 02/02/2004. Brasília, 2004. Disponível em <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[6288-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[6288-1-0].PDF)>. Acesso em 14 mar. 2008.

- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001. Brasília. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 23 jan. 2012.
- Agostini, Nestor. Sistema Computadorizado para Verificação da Funcionalidade em Incubadoras Neonatais. 2003. 89 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003.
- ALEGRIA, F. C.; SERRA, A. C. Computer vision applied to the automatic calibration of measuring instruments. *Measurement*, v. 28, p. 185-195. 2004.
- Alvarenga, André V. Cardona, M. A. R. Costa-Felix, R. P. B. da. Implantação de Sistema de Mapeamento do Campo Acústico de Transdutores de Ultra-Som do laboratório de Ultra-Som do INMETRO. In METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde. Anais... São Paulo, 2005.
- Alves, Márcio Alexandre de Castro. Bombas de Infusão: Operação, Funcionalidade e Segurança. 2002. 125 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. ABNT Catálogo. Disponível em: <<http://www.abntcatalogo.com.br/>>. Acesso em: 13/01/2011a.
- _____. NBR 15943: Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro, 2011b.
- _____. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2010.
- _____. Pesquisa de Normas Técnicas. Disponível em: <<https://www.abntnet.com.br/ecommerce/ssl/pesquisaresultado.aspx>>. Acesso em: 26/11/2007.
- _____. NBR IEC 60601-2-4: Equipamento eletromédico – Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro, 2005.
- _____. NBR ISO 14971: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2004.
- _____. NBR IEC 60601-2-37: Equipamento eletromédico – Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som. Rio de Janeiro, 2003.
- _____. NBR IEC 60601-2-2: Equipamento eletromédico – Parte 2-2: Prescrições particulares para segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência. Rio de Janeiro, 2001.
- _____. NBR IEC 60601-2-19: Equipamento eletromédico – Parte 2-19: Prescrições particulares para segurança de incubadora para recém nascidos (RN). Rio de Janeiro, 2000.
- _____. NBR IEC 60601-2-24: Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, 1999.
- _____. NBR IEC 61689: Ultra-som – Sistemas de fisioterapia – Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz. Rio de Janeiro, 1998.

- _____. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, Guia para Expressão da Incerteza de Medição, 3ª. Ed., ABNT e INMETRO, 2004.
- Beskow, W. B. Contribuição Metrológica ao Processo de Registro de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. In: III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1.
- Boviatsis, E. Et al. Infected CNS infusion pumps. Is there a chance for treatment without removal? ACTA NEUROCHIRURGICA, v. 146, n. 5, p. 463-467. May 2004.
- Braga, J. C. D. S. e Silva, P. L. B. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: Negri, B. e Giovanni, G. D. (Ed.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas-SP: UNICAMP, 2001. p. 19-42.
- Canelas, D. O., Hermini, A. H. e Cliquet A. Metodologia para Avaliação de Desempenho Essencial de Bombas de Infusão. In METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida. Anais... Recife, 2003.
- Cardona, Marissa A. R. Alvarenga, André V. Costa-Felix, Rodrigo P. B. da. Implantação da medição primária de potência ultra-sônica do laboratório de ultra-som do INMETRO. In METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde. Anais... São Paulo, 2005.
- Castros Jr., Roberto; Moraes, José Carlos Teixeira de Barros. Calibração de oxímetros de pulso na visão da norma ISO 9919:2005. In METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde. Anais... São Paulo, 2005
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos – CCEEM. Programa regulador de equipos médicos: experiências em Cuba. Havana: Si-Mar S. A., 2003.
- Centro Federal de Educação tecnológica da Bahia – CEFET/BA e Universidade Federal da Bahia – UFBA. Alexandrino, Josemir da Cruz, *et al.* Analisador de Incubadoras para Neonatos. BR n. PI0805723-0, 17 out. 2008. Disponível em < <http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=795716&PesquisaPorTitulo=&PesquisaPorResumo=&PesquisaPorDepositante=&PesquisaPorInventor=&PesquisaPorProcurador=>>. Acesso em: 25 jan. 2011.
- Coelho, Sandra N. A Água de Caruaru. Medicina On line – Revista Virtual de Medicina, v. 1, n. 3, 1998. Disponível em: <http://www.medonline.com.br/med_ed/med3/agua.htm>. Acesso em: 11/02/2007.
- Costa, E. J. L. Análise crítica de incubadoras neonatais a partir de medições de parâmetros dos ambientes interno e externo. Tese de Doutorado. Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2009.
- Costa, E. A. Vigilância Sanitária: contribuições para o debate no processo de elaboração da agenda de prioridades de pesquisa em saúde. In: Saúde, B. M. D. (Ed.). Saúde no Brasil: Contribuições para a Agenda de Prioridade em Pesquisas. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. (Textos Básicos de Saúde).
- Costa, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. HUCITEC, p. 460. São Paulo, 1999.
- Costa, E. J. L., Silva, J. F. da e Codeceira A. Sistema de Teste e Calibração de Incubadoras Neonatais. In METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida. Anais... Recife. 2003.

- Dudley, N.J. et al. A review of two alternative ultrasound quality assurance programmes. *European Journal of Ultrasound*, v. 12, p. 233–245, 2001.
- Eccleston, R. C. A model regulatory program for medical devices: an international guide. Washington, D.C.: Pan American Health Organization. 2001.
- Fitzgibbon, D. R. Et al. Chronic pain management – American Society of Anesthesiologists closed claims project. *Anesthesiology*, v. 100, n. 1, p. 98-105. Jan. 2004.
- FOIATTO, N.; ROEHE, J. M. L. Sistema automatizado de calibração para medidores digitais a partir da captura de imagens e interface de comunicação GPIB (IEEE 488). In: Congresso de Qualidade em Metrologia, REMESP. Anais... São Paulo, 2006.
- Furtado, A. T. e Souza, J. H. Evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no Brasil: a década de 90. In: Negri, B. e Giovanni, G. D. (Ed.). *Brasil: radiografia da Saúde*. Unicamp, p. 585. Campinas-SP. 2001.
- Furtado, J. A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização de sua dimensão internacional. In: Negri, B. e Giovanni, G. D. (Ed.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas-SP: UNICAMP, 2001. p. 45-61.
- Gadelha, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521-535. 2003.
- Garg, A. et al. Inappropriate implantable cardioverter defibrillator discharge from sensing of external alternating current leak. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, v. 7, n. 2, p. 181-184. Oct. 2002.
- Gourvest, H. et al. The DSPack Project. Disponível em: <http://www.prodigy.com/?page_id=4>. Acesso em 25 jan. 2010.
- Guedes, J. R. e Moraes, R. Sistema para a análise de desfibriladores, cardioversores e esfigmomanômetros baseado em um microcomputador. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 17, n. 1, p. 03-12, 2001.
- Goodman, C. S. *Introduction to Health Technology Assessment*. The Lewin Group, 2004. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html>. Acesso em: 02/11/2007.
- Grossi, P. A. Metodologia para Avaliação de Incerteza na Medição de Propriedades Termofísicas pelo Método Flash Laser: Método de Monte Carlo aplicado a Modelos Dinâmicos de Saída Multivariável. Tese de Doutorado, Universidade Federal de Minas Gerais – Escola de Engenharia, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica. 2008.
- Hee, H. I. LIM, S. L. e TAN S. S. W. Infusion Technology: a Cause for Alarm. *Paediatric Anaesthesia*, v. 12, p. 780–785. 2002.
- Hirama, R.T. e Ramírez, E.F.F. Método para Inspeção de Bombas Infusoras. In: XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Anais... São José dos Campos, 2002.
- Howe, W.G. Two-sided Tolerance Limits for Normal Populations – Some Improvements. *Journal of the American Statistical Association*, v. 64, n. 326, p. 610-620. 1969.
- Iaione, F. e Moraes R. Equipamento para avaliação de funcionalidade de incubadoras para recém-nascidos. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 18, n. 3, p. 151-162, set./dez. 2002.

IEC – International Electrotechnical Commission. IEC 61672-1: Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications. Geneva, 2002, 85 p.

_____. IEC 61161: Ultrasonic – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements. Geneva, 2006, 97 p.

_____. IEC 61220: Ultrasonic – Fields – Guidance for the measurement and characterization of ultrasonic fields generated by medical ultrasonic equipment using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz, IEC, Geneva 1995.

_____. IEC61102, Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz, IEC, Geneva: International Electrotechnical Commission, 1991.

Inama, G. et al. Far-field R wave oversensing in dual chamber pacemakers designed for atrial arrhythmia management: effect of pacing site and lead tip to ring distance. *Pace-Pacing and Clinical Electrophysiology*, v. 27, n. 9, p. 1221-1230. Sept. 2004.

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO. Consulta ao Catálogo da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio. Laboratórios encontrados pela busca 'EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOPITALAR E ODONTOLÓGICO'. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/lista_laboratorios.asp?sigLab=&codLab=&tituloLab=&uf=&pais=&classe_ensaio=&area_atividade=26&descr_escopo=&Submit2=Buscar>. Acesso em 27/11/2007^a.

_____. Consulta à base de dados. Disponível em: < http://www.inmetro.gov.br/rtac/resultado_pesquisa.asp?seq_classe=1&sel_tipo_ato_legal=--&sel_orgao_regulamentador=--&sel_categoria=--&num_ato=&anoassinatura=&palavra_chave=esfigmoman%F4metro > e < http://www.inmetro.gov.br/rtac/resultado_pesquisa.asp?seq_classe=1&sel_tipo_ato_legal=--&sel_orgao_regulamentador=--&sel_categoria=--&num_ato=&anoassinatura=&palavra_chave=term%F4metros+cl%Ednicos >. Acesso em 26/11/2007^b.

_____. Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia. 3^a ed. Rio de Janeiro, 2003. 75p.

ISO – International Organization for Standardization. ISO 7767: Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 1997.

_____. ISO 21647: Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors. Geneva: International Organization for Standardization, 2004.

Jarque C. M. and Bera, A. K. Efficient tests for normality, homoscedasticity and serial independence of regression residuals. *Economics Letters*, v. 6, n. 3, p. 255–259, 1980.

- Kaczmarek, R. G.; Beaulieu, M. D.; Kessler, L. G. Medical device tracking: results of a case study of the implantable cardioverter defibrillator. *American Journal of Cardiology*, v. 85, n. 5, p. 588–592. Mar. 2000.
- Kiperstok, A. e Marinho, M. O desafio desse tal de desenvolvimento sustentável: o programa de desenvolvimento de tecnologias sustentáveis da Holanda. *Bahia Análise & Dados*, Salvador, v.10, n. 4, p. 221–228, 2001.
- Kishimoto, E. T. e Moraes, J. C. T. B. Qual a contribuição da automação para um laboratório de Ensaio? In: ENQUALAB 2008 - Congresso da Qualidade em Metrologia. Anais... São Paulo, 2008.
- Kronenberg, J. Making consumption “reasonable”. *Journal of Cleaner Production*, v. 15, p. 557 – 566. 2007.
- Leite, H. J. D., Silva, H. A. N. e Alexandrino, J. C. Esfigmomanômetros: Quais as Condições Após Sete Anos de Publicação do Regulamento Metrológico? In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1.
- Lilliefors, H. W. On the Kolmogorov-Smirnov test for the exponential distribution with mean unknown. *Journal of the American Statistical Association*, v. 64, p. 387–389, 1969.
- LIMA, D. A.; PEREIRA, G. A. S.; VASCONCELOS, F. H. A computer vision system to read meter displays. In: 16th IMEKO Symposium, Florence, 2008. Disponível em <<http://www.imeko.org/publications/tc4-2008/IMEKO-TC4-2008-122.pdf>>, Acesso em 9 jul. 2010.
- Longo, W. P. O desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil e suas perspectivas frente aos desafios do mundo moderno. coleção Brasil: 500 anos, vol. II, Editora da Universidade da Amazônia, Belém, 2000.
- Lucatelli, M. V. Engenharia Clínica e a Metrologia em Equipamentos Eletromédicos. In METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida. Anais... Recife. 2003.
- Maluf, N. and Williams, K. An Introduction to Microelectromechanical Systems Engineering. Norwood: Artech House Publishers, 2004. 304 p.
- Marinho, M. e Kiperstok, A. Ecologia industrial e prevenção da poluição: uma contribuição ao debate regional. *Bahia Análise & Dados*, Salvador, 2001. v. 10, n. 4, p. 271 – 279.
- Martin, Kevin. Measurement of Acoustic Output Parameters from Medical Ultrasound Devices with an RF Power Meter System. *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, v. 35, n. 2, 1988.
- Massey, F. J. The Kolmogorov-Smirnov Test for Goodness of Fit. *Journal of the American Statistical Association*, v. 46, n. 253, p. 68–78, 1951.
- Miranda I. C. S. et al. Electrical safety performance assessment of medical electrical equipment used in the practice of anesthesia. Dublin, Ireland: Institute of Physics and Engineering in Medicine: Raising the Profile of Clinical Engineering, may, 2002 (Poster).
- Monteiro, E. C. Confiabilidade nas Biomeações e Repercussões Éticas. *Metrologia & Instrumentação*, ago./set. 2007.
- Monteiro, E. C. A Metrologia na Área de Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos. *ENGEVISTA*, 2005. v. 7, n. 2, p. 51- 60, dez.

- Nóbrega, M. V. da e Silva, J. F. da. Verificação e Calibração em Unidades Eletrocirúrgicas na Paraíba: Um Estudo de Caso. In METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida. Anais... Recife. 2003.
- Oliveira, E. J. V., Brito, L. C. e Button, V. L. S. N. Análise da Certificação de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1.
- Oliveira, M. A. Sistema de Ensaio de Desempenho de Incubadora Neonatal. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina, 2007.
- Pressman, Roger S. Software engineering: a practitioner's approach. 2nd ed. New York: McGraw-Hill, 1987.
- Preston, R. C., Bacon, D. R. e Smith, R. A. Calibration of Medical Ultrasonic Equipment – Procedures and Accuracy Assessment. IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, v. 35, n. 2, 1988.
- Ramalho, Cristiane. Bebê morre queimado em incubadeira. São Paulo: Folha de São Paulo, 21 maio 1999.
- Rhodes, S. P. Applications of life cycle assessment in the electronics industry for product design and marketing claims. Proceedings of the 1993 IEEE International Symposium on Electronics and the Environment, v. 10, n. 12, p. 101 – 105. 1993.
- Rodarte, M. D. O., 2007, Exposição e Reatividade do Prematuro ao Ruído Intenso Durante o Cuidado em Incubadora. Tese – (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.
- Rodríguez, B. I. R. El Análisis del Ciclo de Vida y la Gestión Ambiental. Boletín IIE, julio-septiembre del 2003. Disponível em: <<http://www.iie.org.mx/boletin032003/tend.pdf>>. Acesso em 20/11/07.
- Roske, K., Foitzik, B., Wauer, R. R. e Schmalisch, G. Accuracy of Volume Measurements in Mechanically Ventilated Newborns: a Comparative Study of Commercial Devices. Journal of Clinical Monitoring and Computing, v. 14, p. 413-420, 1998.
- SAHOO, P. K., SOLTANI, S. e WONG, A. K. C. A survey of thresholding techniques. Computer Vision, Graphics, and Image Processing, v. 41, p. 233-260, 1988.
- Santos, M. S. M., Freire, R. C. S. e Silva, J. F. Wireless Data Acquisition System for Remote Care of Newly Born Prematures. MeMeA 2006 – International Workshop on Medical Measurement and Applications Benevento, Italy, Abr. 2006.
- Silva, A. de O. et al. Conformidade de Equipamentos Eletromédicos Submetidos a Ensaios Normalizados. In METROSAÚDE 2005 – Simpósio de Metrologia na Área da Saúde. Anais... São Paulo. 2005.
- Silva, Jr. M. A. e Moraes, R. Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1.
- SIMS DELTEC, Inc. (US). BLOMQUIST, M. Systems and methods for automated testing of medical equipment. US n. 5669877, 7 mar. 1994.

- Souza, Mara. C. e LEITE, Handerson J. D. Engenharia clínica e arquitetura hospitalar. In: Carvalho, Antonio Pedro Alves (org.). Temas de arquitetura de estabelecimentos assistenciais de saúde. Salvador, 2002. Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Arquitetura, p. 105-121.
- Steinhart, J. S. and Hart, S. R. Calibration curves for thermistors. *Deep Sea Research and Oceanographic Abstracts*, v. 15, n. 4, p. 497-503, 1968.
- Thijssen, J. M., Weijers, G. e Korte, C. L. de. Objective Performance Testing and Quality Assurance of Medical Ultrasound Equipment. *Ultrasound in Med. & Biol.*, v. 33, n. 3, p. 460 – 471, 2007.
- Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Instituto de Engenharia Biomédica. Thesis Abstract. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 21, n. 1, p. 61-72, abr. 2005.
- VENETSANOPOULOS, A. N. and PLATANITIS, K. N. Color Image Processing and Applications. Disponível em <<http://books.google.com.br/books?id=vUM9-HDespYC&pg=PA23&dq=YIQ#PPP1,M1>>, Acesso em 07 nov. 2008.
- Vuong, C. et al. Increased colonization of indwelling medical devices by quorum-sensing mutants of *Staphylococcus epidermidis* in vivo. *Journal of Infectious Diseases*, v. 190, n. 8, p.1498-1505, Oct. 2004.
- Webster, J.G. *Clinical Engineering – principles and practices*. Prentice-Hall, 1979.
- WEM Equipamentos Eletrônicos. *Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelo SS-501S – Manual de utilização*. Ribeirão Preto: WEM Equipamentos Eletrônicos LTDA, 2004.
- Wijk, M.C. V. e Thijssen, J.M. Performance testing of medical ultrasound equipment: fundamental vs. harmonic mode. *Ultrasonics*, v. 40, p. 585–591. 2002.

Apêndice 1.

Síntese de Critérios Normativos e Ensaio de Avaliação em Incubadoras Neonatais

A1.1. Pré-condicionamento e Condições Ambientais

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Pré-condicionamento e Condições Ambientais

Itens Normativos de

referência: 4.5.a; 10.2.1.a; 10.2.1.b. 10.2.1.c; 10.2.1.aa

CrITÉRIOS de Avaliação:

$$T_{AmbienteMinima} \leq T_{Ambiente} \leq T_{AmbienteMaxima}$$

$$U_{RelativaMinima} \leq U_{Relativa} \leq U_{RelativaMaxima}$$

$$P_{AtmosféricaMinima} \leq P_{Atmosférica} \leq P_{AtmosféricaMaxima}$$

$$V_{ArAmbienteMinimo} < V_{ArAmbiente} < V_{ArAmbienteMaximo}$$

Definições:

1. As faixas de variação (valores máximos e mínimos) das grandezas ambientais monitoradas são estipuladas pela NBR IEC 60.601-2-19, porém a mesma faculta a prevalência das especificações do fabricante em caso de discordância.
 - a. Prescrições normativas:
 - Temperatura Ambiente (Mín / Máx) = 21 / 26 °C
 - Umidade Relativa Ambiente (Mín / Máx) = 30 / 75 %
 - Pressão Atmosférica (Mín / Máx) = 525 / 795 mmHg
 - Velocidade do Ar Ambiente (Mín / Máx) = 0 / 0,3 m/s
 - b. Especificação do fabricante:
 - Temperatura Ambiente (Mín / Máx) = 19 / 28 °C
 - Umidade Relativa Ambiente (Mín / Máx) = 15 / 95 %

Procedimentos:

1. Certificar-se que o equipamento permaneceu no local de execução dos ensaios, fora de operação, por pelo menos 24 horas.
2. Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
3. Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 2.
4. Iniciar a coleta das medições e monitoração (verificação contínua dos critérios de avaliação) das grandezas até a finalização dos demais ensaios.

A1.2. Tempo de Aquecimento

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Tempo de Aquecimento

Itens Normativos de referência: 50.108

CrITÉRIOS de Avaliação:

$$100 \cdot \left| \frac{t_{\text{Aquecimento(medido)}} - t_{\text{Aquecimento(especificado)}}}{t_{\text{Aquecimento(especificado)}}} \right| \leq D_{\text{RelativaMaximaTempoAquecimento}}$$

Definições:

1. O tempo de aquecimento é definido como o tempo decorrido até que a temperatura do ponto A (Temperatura da Incubadora) eleve-se em 11 °C, iniciando-se com temperatura ambiente (NBR IEC 60.601-2-19).

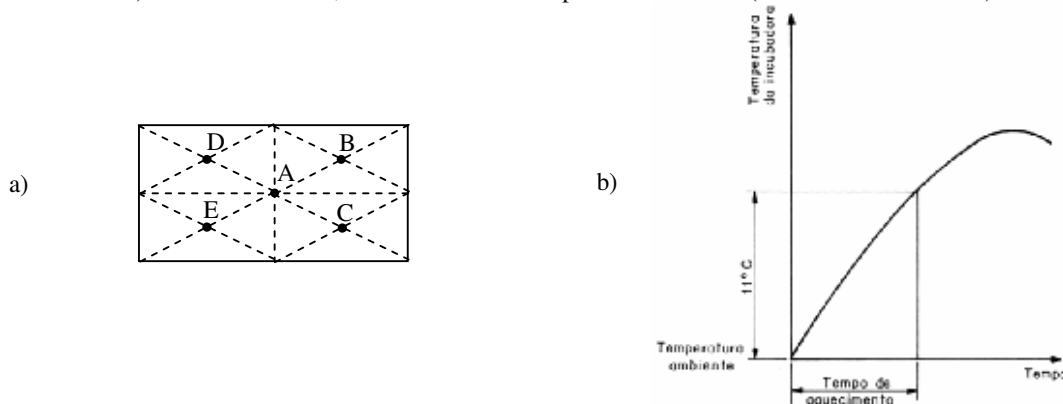


Figura A1.1: Posicionamento dos sensores de temperatura em um plano paralelo e a 10 centímetros do colchão (a) e representação gráfica do tempo de aquecimento (b).

2. A Diferença relativa máxima para o tempo de aquecimento é estipulada em 20 % (NBR IEC 60.601-2-19).
3. O tempo de aquecimento especificado pelo fabricante é de 40 minutos.

Procedimentos:

2. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
3. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
4. Ajustar as condições operacionais da incubadora conforme orientação apropriada.
5. Iniciar a coleta das medições até que o tempo de aquecimento tenha decorrido.
6. Calcular o tempo de aquecimento medido em função do número de amostras e do intervalo de amostragem.
7. Verificar critérios de avaliação.

A1.3. Gradiente de Temperatura

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Gradiente de Temperatura

Itens Normativos de

referência: 50.102

Critérios de Avaliação: $\left| \text{média}(T_j) - \text{média}(T_A) \right| \leq G_{TMaximo}$

Definições:

1. T_j é a temperatura no ponto j (B, C, D e E), 10 cm acima da superfície do colchão conforme Figura A1.1 (a).
2. O máximo gradiente de temperatura ($G_{TMaximo}$) é estipulado em 0,8 °C para o colchão na horizontal e 1 °C para os dois extremos de inclinação do colchão (NBR IEC 60.601-2-19).
3. A condição de temperatura estabilizada é alcançada quando a temperatura do ponto A não variar em mais de 1°C por um período mínimo de uma hora (NBR IEC 60.601-2-19).

Procedimentos:

1. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar as condições operacionais da incubadora conforme orientação apropriada (ver observação 1).
4. Iniciar a coleta das medições até que a condição de temperatura estabilizada seja alcançada.
5. Verificar critérios de avaliação.

Observações

1. O ensaio deve ser executado com a incubadora no modo ATC, para temperatura de controle de 32 °C e 36 °C com o colchão nas posições horizontal, inclinação máxima à direita e inclinação máxima à esquerda, totalizando 6 repetições.

A1.4. Variação de Temperatura

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Variação de Temperatura

Itens Normativos de referência: 50.101

CrITÉrios de Avaliação: $|T_A - média(T_A)| \leq \Delta T_{Maxima}$

Definições:

1. A máxima variação de temperatura no ponto A (ΔT_{Maxima}) é estipulada em 0,5 °C (NBR IEC 60.601-2-19).
2. O ponto A está no centro do colchão, 10 cm acima da sua superfície, conforme Figura A1.1 (a).
3. A condição de temperatura estabilizada é alcançada quando a temperatura do ponto A não variar em mais de 1°C por um período mínimo de uma hora (NBR IEC 60.601-2-19).
4. O modo ATC é o modo de funcionamento da incubadora onde o controle da temperatura é realizado tomando-se como base a temperatura do ar no interior da cúpula.

Procedimentos:

1. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar as condições operacionais da incubadora conforme orientação apropriada (ver observações 1 e 2).
4. Iniciar a coleta das medições até que a condição de temperatura estabilizada seja alcançada.
5. Verificar critérios de avaliação.

Observações

1. O ensaio deve ser executado com a incubadora no modo ATC, para temperatura de controle de 32 °C e 36 °C, totalizando 2 repetições.
2. Como não há definição normativa sobre a posição do colchão, arbitra-se a posição horizontal para o presente ensaio.
3. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com o ensaio “Gradiente de temperatura”.

A1.5. Erro da Temperatura Indicada

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Erro da Temperatura Indicada

Itens Normativos de referência: 50.106

CrITÉrios de Avaliação: $\left| \text{médica}(T_{\text{indicada}}) - \text{médica}(T_A) \right| \leq ETI_{\text{Máximo}}$

Definições:

1. O erro máximo entre as temperaturas médias do ponto A e indicada pela incubadora ($ETI_{\text{Máximo}}$) é estipulado em 0,8 °C (NBR IEC 60.601-2-19).
2. O ponto A está no centro do colchão, 10 cm acima da sua superfície, conforme Figura A1.1 (a).
3. A condição de temperatura estabilizada é alcançada quando a temperatura do ponto A não variar em mais de 1°C por um período mínimo de uma hora (NBR IEC 60.601-2-19).

Procedimentos:

1. Inspeccionar a incubadora para certifica-se que esta possua uma indicação da sua temperatura por meios independentes de qualquer dispositivo de controle da temperatura. Tal indicação deve ser utilizada exclusivamente para indicá-la e deve estar localizada de forma que seja de fácil leitura sem a necessidade da abertura da incubadora, mesmo quando estiver operando em um ajuste máximo de umidade. Não deve ser utilizado termômetro de mercúrio.
2. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
3. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
4. Ajustar as condições operacionais da incubadora conforme orientação apropriada.
5. Iniciar a coleta das medições até que a condição de temperatura estabilizada seja alcançada.
6. Iniciar a coleta manual (via teclado) da temperatura indicada pela incubadora a intervalos regulares de 2 minutos.
7. Verificar critérios de avaliação.

Observações

1. O ensaio deve ser executado com a incubadora no modo ATC, para temperatura de controle de 32 °C e 36 °C, totalizando 2 repetições.
2. Como não há definição normativa sobre a posição do colchão, arbitra-se a posição horizontal para o presente ensaio.
3. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com o ensaio “Gradiente de temperatura”.
4. Os procedimentos 5 e 6 deste ensaio devem ser executados simultaneamente.

A1.6. Amplitude e Tempo de sobre-Elevação

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Amplitude e Tempo de sobre-Elevação

Itens Normativos de referência: 50.109

CrITÉRIOS de Avaliação:

$$|T_{sbl}| \leq 2^{\circ}\text{C}$$

$$t_{sbl} \leq 15 \text{ minutos}$$

Definições:

1. A máxima amplitude da sobre-elevação da temperatura do ponto A ($TSbl_{\text{Máximo}}$) é estipulada em 2°C e o tempo máximo para uma nova estabilização ($tSbl_{\text{Máximo}}$), em 15 minutos (NBR IEC 60.601-2-19).

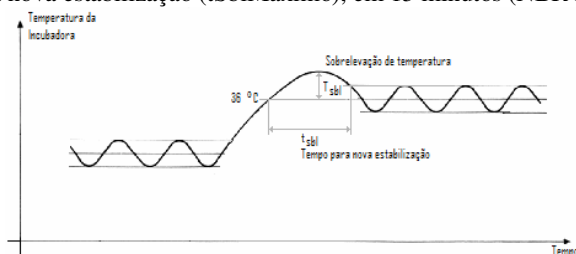


Figura A1.2: Representação gráfica da sobre-elevação de temperatura e do tempo para nova estabilização.

2. O ponto A está no centro do colchão, 10 cm acima da sua superfície, conforme Figura A1.1 (a).
3. A condição de temperatura estabilizada é alcançada quando a temperatura do ponto A não variar em mais de 1°C por um período mínimo de uma hora (NBR IEC 60.601-2-19).

Procedimentos:

4. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
5. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
6. Ajustar a incubadora para o modo ATC e temperatura de controle em 32°C .
7. Iniciar a coleta das medições e indicar (alarme audiovisual) quando a condição de temperatura estabilizada for alcançada.
8. Aguardar uma indicação de temperatura estabilizada.
9. Ajustar temperatura de controle em 36°C .
10. Aguardar uma nova condição de temperatura estabilizada e encerrar a coleta das medições.
11. Verificar critérios de avaliação.

Observações

1. Como não há definição normativa sobre a posição do colchão, arbitra-se a posição horizontal para o presente ensaio.
2. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com o ensaio “Gradiente de temperatura”.

A1.7. Erro da Temperatura de Controle

Tipo de Equipamento: Incubadora Neonatal Estacionária

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-19

Marca / Modelo: FANEM / Vision 2186

Nome do Ensaio: Erro da Temperatura de Controle

Itens Normativos de referência: 50.107

CrITÉrios de Avaliação: $|T_{crt} - média(T_a)| \leq ETctr_{Maximo}$

Definições:

1. O erro máximo entre a temperatura de controle e a temperatura média do ponto A ($ETctr_{Máximo}$) é estipulado em 1,5 °C (NBR IEC 60.601-2-19).
2. O ponto A está no centro do colchão, 10 cm acima da sua superfície, conforme Figura A1.1 (a).
3. A condição de temperatura estabilizada é alcançada quando a temperatura do ponto A não variar em mais de 1°C por um período mínimo de uma hora (NBR IEC 60.601-2-19).

Procedimentos:

1. Escolher o analisador que será utilizado para monitoração da grandeza indicada e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com o analisador. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar as condições operacionais da incubadora conforme orientação apropriada.
4. Iniciar a coleta das medições até que a condição de temperatura estabilizada seja alcançada.
5. Verificar critérios de avaliação.

Observações

1. Este ensaio deve ser executado com a incubadora no modo ATC, para temperatura de controle de 36 °C, totalizando 1 repetição.
2. Como não há definição normativa sobre a posição do colchão, arbitra-se a posição horizontal para o presente ensaio.
3. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com o ensaio “Gradiente de temperatura”.

Apêndice 2.

Síntese de Critérios Normativos e Ensaio de Avaliação em Bisturi Elétrico de Alta Frequência

A2.1. Pré-condicionamento e Condições Ambientais

Tipo de Equipamento: Bisturi Elétrico de Alta Frequência

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-2

Marca / Modelo: WEM / SS-501S

Nome do Ensaio: Pré-condicionamento e Condições Ambientais

Itens Normativos de

referência: 4.5; 4.6aa; 4.8; 10.2.1

CrITÉRIOS de Avaliação:

$$T_{AmbienteMinima} \leq T_{Ambiente} \leq T_{AmbienteMaxima}$$

$$U_{RelativaMinima} \leq U_{Relativa} \leq U_{RelativaMaxima}$$

$$P_{AtmosféricaMinima} \leq P_{Atmosférica} \leq P_{AtmosféricaMaxima}$$

Definições:

1. As faixas de variação (valores máximos e mínimos) das grandezas ambientais monitoradas são estipuladas pela NBR IEC 60.601-1-1, porém a mesma faculta a prevalência das especificações do fabricante em caso de discordância.
 - a. Prescrições normativas:
 - Temperatura Ambiente (Mín / Máx) = 10 / 40 °C
 - Umidade Relativa Ambiente (Mín / Máx) = 30 / 75 %
 - Pressão Atmosférica (Mín / Máx) = 525 / 795 mmHg
 - b. Especificação do fabricante:
 - Temperatura Ambiente (Mín / Máx) = 10 / 40 °C
 - Umidade Relativa Ambiente (Mín / Máx) = 30 / 75 %
 - Pressão Atmosférica (Mín / Máx) = 525 / 795 mmHg

Procedimentos:

1. Certificar-se que o equipamento permaneceu no local de execução dos ensaios, fora de operação, por pelo menos 24 horas.
2. Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
3. Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 2.
4. Iniciar a coleta das medições e monitoração (verificação contínua dos critérios de avaliação) das grandezas até a finalização dos demais ensaios.

A2.2. Evolução do Ajuste de Potência

Tipo de Equipamento: Bisturi Elétrico de Alta Frequência

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-2

Marca / Modelo: WEM / SS-501S

Nome do Ensaio: Evolução do Ajuste de Potência

Itens Normativos de

referência: 50.1a

Critérios de Avaliação: $PSM(PSA)|_{PSA=PSA_{mínima}} \leq \min(5\% PSD, 10 W)$
 $PSM(PSA_{ipq}) > PSM(PSA_{jpq}), \forall PSA_{ipq} > PSA_{jpq}$

Definições:

- Quando a potência de saída ajustada (PSA) for mínima, a potência de saída medida (PSM) deve ser igual ou inferior a 5 % da potência de saída declarada (PSD) ou 10 W, o que for menor.
 - Prescrições normativas:
 Potência mínima absoluta: 10 Watts
 Potência mínima relativa à potência declarada: 5 %
- Para o p-ésimo modo de funcionamento, a q-ésima resistência de carga e potências de saída ajustadas sucessivamente decrescentes (PSA_{ipq} e PSA_{jpq} , respectivamente), as correspondentes potências de saída medidas não devem aumentar.

Procedimentos:

- Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
- Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
- Ajustar a potência de saída do bisturi para o i-ésimo ponto de ajuste (ver observação 1).
- Iniciar a coleta das medições e monitoração das grandezas.
- Verificar os critérios de avaliação conforme pontos ajustados.
- Repetir os procedimentos 3 a 5 até o último ponto de ajuste.

Observações

- Os pontos de ajuste da potência de saída não foram estabelecidos pela norma. Desta forma, fixa-se o conjunto {mínimo, 25%, 50%, 75%, 100%}.
- A quantidade de amostras de medição para cada ponto ajustado não foi estabelecida pela norma. Portanto, esta foi fixada em 5 amostras por ponto de ajuste.
- Este ensaio deve ser repetido para todos os modos de funcionamento do bisturi.
- Nos modos de funcionamento monopolar, este ensaio deve ser repetido para as resistências de carga {100 Ω, 200 Ω, 500Ω, 1 KΩ, 2 KΩ e na CARGA DECLARADA}.
- No modo de funcionamento bipolar, este ensaio deve ser repetido para as resistências de carga {10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 K Ω e na CARGA DECLARADA}.
- Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com os ensaios “Erro do Ajuste da Potência” e “Potência de Saída Máxima”.

A2.3. Erro do Ajuste de Potência

Tipo de Equipamento: Bisturi Elétrico de Alta Frequência

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-2

Marca / Modelo: WEM / SS-501S

Nome do Ensaio: Erro do Ajuste de Potência

Itens Normativos de referência: 50.2

Critérios de Avaliação:

$$\left| \frac{PSM(PSA_{ipq}) - PSG(PSA_{ipq})}{PSG(PSA_{ipq})} \right| \leq 20\%, \quad \forall \quad PSA > 10\% PSD$$

Definições:

1. Para o p-ésimo modo de funcionamento, a q-ésima resistência de carga e o i-ésimo ponto de ajuste da potência de saída ajustada (PSA_{ipq}), superior a 10 % da potência de saída declarada (PSD), a potência de saída medida (PSM) não deve desviar mais que 20 % da potência indicada pelo equipamento (PSG). Quando o equipamento apresentar uma indicação relativa (percentual) da potência de saída, os valores correspondentes, em Watts, devem ser obtidos dos gráficos de potência, constantes no manual do fabricante.
 - a. Prescrições normativas:
Tolerância do erro do ajuste de potência: 20 %

Procedimentos:

1. Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar a potência de saída do bisturi para o i-ésimo ponto de ajuste (ver observação 1).
4. Iniciar a coleta das medições e monitoração das grandezas.
5. Verificar os critérios de avaliação conforme pontos ajustados.
6. Repetir os procedimentos 3 a 5 até o último ponto de ajuste.

Observações

7. Os pontos de ajuste da potência de saída não foram estabelecidos pela norma. Desta forma, fixa-se o conjunto {mínimo, 25%, 50%, 75%, 100%}.
8. A quantidade de amostras de medição para cada ponto ajustado não foi estabelecida pela norma. Portanto, esta foi fixada em 5 amostras por ponto de ajuste.
9. Este ensaio deve ser repetido para todos os modos de funcionamento do bisturi.
10. Os conjuntos de resistência de carga para os modos de funcionamento monopolar e bipolar devem ser adequados as cargas utilizadas nos gráficos de potência do manual do fabricante do bisturi, quando for o caso.
11. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com os ensaios “Evolução do Ajuste de Potência” e “Potência de Saída Máxima”.

A2.4. Potência de Saída Máxima

Tipo de Equipamento: Bisturi Elétrico de Alta Frequência

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-2

Marca / Modelo: WEM / SS-501S

Nome do Ensaio: Potência de Saída Máxima

Itens Normativos de referência: 51.2

Crítérios de Avaliação: $PSM(PSA_{ipq}) \leq 400 \text{ W} \quad \forall \quad PSA_{ipq} = P_{máxima}$

Definições:

1. Para o p-ésimo modo de funcionamento, a q-ésima resistência de carga e o i-ésimo ponto de ajuste da potência de saída ajustada (PSA_{ipq}), correspondente à máxima potência ajustada, a potência total de saída medida (PSM) não deve ultrapassar uma média de 400 Watts. No caso de funcionamento com ativação simultânea de saídas independentes, deve ser considerada a somatória da PSM de cada saída.
 - a. Prescrições normativas:
Máxima potência média admitida: 400 Watts.

Procedimentos:

1. Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar a potência de saída do bisturi para o máximo ponto.
4. Iniciar a coleta das medições e monitoração das grandezas.
5. Verificar os critérios de avaliação conforme pontos ajustados.
6. Repetir os procedimentos 3 a 5 para todos os modos de funcionamento.

Observações

1. Os pontos de ajuste da potência de saída não foram estabelecidos pela norma. Desta forma, fixa-se o conjunto {mínimo, 25%, 50%, 75%, 100%}.
2. A quantidade de amostras de medição para cada ponto ajustado não foi estabelecida pela norma. Portanto, esta foi fixada em 5 amostras por ponto de ajuste.
3. Este ensaio deve ser repetido para todos os modos de funcionamento do bisturi.
4. Este ensaio pode ser realizado simultaneamente com os ensaios “Evolução do Ajuste de Potência” e “Erro do Ajuste da Potência”.

A2.5. Aumento da Potência de Saída por Ativação Simultânea

Tipo de Equipamento: Bisturi Elétrico de Alta Frequência

Referência Normativa: NBR IEC 60.601-1-1; NBR IEC 60.601-2-2

Marca / Modelo: WEM / SS-501S

Nome do Ensaio: Aumento da Potência de Saída por Ativação Simultânea

Itens Normativos de

referência: 51.102; 46.103.b

CrITÉrios de Avaliação:
$$\frac{ISM_{S_m}(PSA_{ipq}) - ISM_{S_m S_n}(PSA_{ipq})}{ISM_{S_i}(PSA_{ipq})} \leq 10 \%$$

Definições:

1. Para o p-ésimo modo de funcionamento simultâneo, a q-ésima resistência de carga e o i-ésimo ponto de ajuste da potência de saída ajustada (PSA_{ipq}), a corrente de saída medida (ISM) na saída S_m não deve aumentar mais que 10 % quando outra saída S_n for ativada simultaneamente.
 - b. Prescrições normativas:
Tolerância do aumento de corrente: 10 %.

Procedimentos:

1. Escolher a instrumentação que será utilizada para monitoração das grandezas indicadas e proceder à instalação conforme orientação apropriada.
2. Testar a comunicação com a instrumentação. Se necessário, retornar ao procedimento 1.
3. Ajustar a potência de saída do bisturi para o i-ésimo ponto de ajuste.
4. Iniciar a coleta das medições e monitoração da corrente na saída S_m .
5. Iniciar a coleta das medições e monitoração da corrente na saída S_m , com a ativação simultânea da saída S_n .
6. Verificar o critério de avaliação.
7. Repetir os procedimentos 3 a 6 para todos os modos de funcionamento simultâneo, com $m \neq n$.

Observações

1. Os pontos de ajuste da potência foram estabelecidos pela norma em {50%, 100%}.
2. A quantidade de amostras de medição para cada ponto ajustado não foi estabelecida pela norma. Portanto, esta foi fixada em 5 amostras por ponto de ajuste.
3. O conjunto de resistências de carga para esse ensaio não foi estabelecido pela norma. Desta forma, adotou-se o conjunto unitário {300 Ω }, formado pela resistência de carga declarada.
4. Este ensaio deve ser repetido para todos os modos de funcionamento simultâneo do bisturi.
5. Este ensaio pode ser realizado de modo intercalado aos ensaios demais, durante os modos de funcionamento simultâneos do bisturi.

Apêndice 3.

Documentação do Projeto de Software do Sistema de Gerenciamento de Ensaios

A3.1. Introdução

A documentação do projeto do sistema está organizada em documento de visão, regras de negócio, diagrama de classes, diagrama e descrição de casos de uso.

Documento de visão

O propósito do documento de visão é coletar, analisar e definir as necessidades e as características de alto-nível do projeto, evidenciando as potencialidades requeridas pelos envolvidos e usuários, e como estes requisitos serão abordados no projeto do software. A visão do projeto documenta o ambiente geral de processos a ser desenvolvido para o sistema, fornecendo a todos os envolvidos uma descrição compreensível deste e suas macro-funcionalidades.

Regras de negócio

As regras de negócio são declarações a respeito da forma de se fazer o negócio, que neste caso são os ensaios, incluindo restrições, tais como, “todo instrumento de medição usado em um ensaio deve possuir certificado de calibração válido por um intervalo de periodicidade preestabelecido”. Estas devem cobrir todas as atividades do negócio, da criação a execução dos ensaios. Elas tornam-se requisitos que devem reger o sistema e determinar como o negócio é realizado. Sua correta identificação, registro e implementação, no âmbito do sistema de informação, são fatores necessários para o desenvolvimento de um produto que atenda as necessidades do negócio.

Diagrama de classes

O diagrama de classes cria uma representação simbólica das classes de objetos e seus relacionamentos, pertinentes ao universo do problema.

Diagrama de casos de uso

O diagrama de casos de uso possibilita uma visão geral dos requisitos funcionais do sistema e suas interações com o mundo externo. Ele descreve como as funcionalidades do sistema se encadeiam para satisfazer as necessidades do problema, através de interações com os atores.

Casos de uso

Os casos de uso são descrições textuais das possíveis interações do sistema com o usuário ou, com outros sistemas, necessárias á consecução de uma determinada funcionalidade do sistema. Um protótipo demonstrativo das telas do sistema foi desenvolvido para fornecer uma visão dos vários cenários descritos nos casos de uso, possibilitando a avaliação prévia deste e a detecção de possíveis ambiguidades e inconsistências.

Os documentos do projeto são apresentados a seguir.

A3.2. Documento de Visão

Nº do Projeto: 0001/2009

Código do Software: SISGEEM

Nome do Software: Sistema de Gerenciamento de Ensaio em Equipamentos Médicos

Histórico de Revisões

Data	Versão	Descrição	Autor
11/01/2009	1.0	Versão inicial	Josemir / Nilson
23/03/2009	1.1	Revisão geral	Josemir / Nilson

Objetivo

O propósito do documento de visão é coletar, analisar e definir as necessidades e as características de alto-nível do Projeto do SISISGEEM, evidenciando as potencialidades requeridas pelos envolvidos e usuários, e como estes requisitos serão abordados no projeto do software. A visão do projeto documenta o ambiente geral de processos a ser desenvolvido para o sistema, fornecendo a todos os envolvidos uma descrição compreensível deste e de suas macro-funcionalidades.

Referências

Conjunto de normas técnicas NBR IEC 60.601-X-XX e em particular a norma NBR IEC 60.601-2-19 (Equipamento Eletromédico – Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Incubadoras para Recém-nascidos).

Visão Geral do Problema

No Brasil, a comercialização de equipamentos médico-hospitalares é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Um dos principais mecanismos de controle da ANVISA nesta área é a certificação de conformidade destes equipamentos às prescrições estabelecidas pelo conjunto de normas técnicas NBR IEC 60.601-X-XX, publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Disto resulta a necessidade de realização de ensaios técnicos para verificação desta conformidade. Neste

contexto, o SISGEEM deve oferecer meios para que seja possível ordenar, dirigir e, tanto quanto possível, automatizar todo o procedimento de execução destes ensaios.

Visão Geral do Ambiente Atual

Atualmente, a execução dos ensaios aplicados aos equipamentos médico-hospitalares é feita de forma manual, o que acarreta no aumento do tempo de realização dos testes, na redução da eficácia e na exposição a diversos tipos de falhas (medição, cálculo, digitação etc.).

Envolvidos

Função / Papel	Descrição
Analisador	Equipamento capaz de medir as grandezas físicas que caracterizam a avaliação metrológica do equipamento avaliado.
EMH	Equipamento médico a ser avaliado.
IMCA	Conjunto de equipamentos responsáveis por monitorar as condições ambientais.

Usuários

Função/Papel	Descrição
Configurador	Responsável por criar e manter cadastros básicos, tais como, de instrumentos, de EMHs, de Normas etc. Responsável também por criar e manter os tipos de avaliações, ensaios, procedimentos, grandezas físicas, faixas de variações e/ou critérios de conformidade, e funções externas. O configurador acumula os privilégios de acesso às funções de metrologista e consultante.
Metrologista	Técnico responsável por selecionar um tipo de avaliação, instalar os dispositivos envolvidos com o sistema e interagir com o sistema, executando funções que não podem ser automatizadas devido a limitações existentes nos dispositivos, como, por exemplo, ajustes operacionais do EMH. O metrologista acumula os privilégios de acesso à função consultante.
Consultante	Responsável por realizar consultas e emitir relatórios de conformidade técnica de ensaios realizados.

Visão Geral do Sistema Proposto

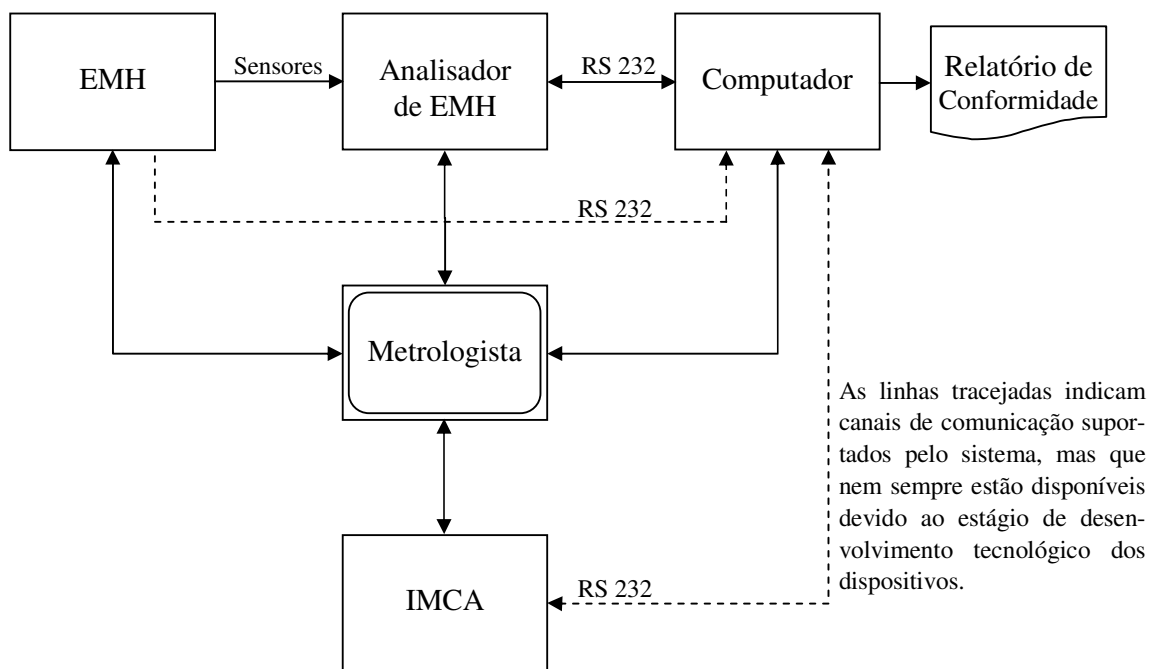


Figura A3.1: Estrutura de hardware proposta para o sistema.

O objetivo a ser alcançado pelo SISGEEM é permitir a execução ordenada de procedimentos necessários à realização de ensaios de avaliação metrológica em equipamentos médicos. Tais ensaios servem para verificar a conformidade de características metrológicas destes equipamentos com critérios determinados por normas técnicas publicadas pela ABNT e/ou pelo fabricante atendendo a exigências regulamentadas pela ANVISA.

Cada tipo de equipamento tem características distintas, e devem ser avaliados seguindo normas, critérios e procedimentos específicos. Para atender a diversidade de tipos de equipamentos médicos, o SISGEEM deve possuir uma estrutura flexível, permitindo definir métodos de ensaios necessários à realização das avaliações, incluindo a determinação das grandezas a serem monitoradas, dos critérios a serem atendidos, da forma de aquisição dos dados, da interação com o metrologista e dos processamentos necessários a verificação dos critérios que por fim caracterizarão os resultados.

O SISGEEM deve prever também interface com diversos dispositivos para aquisição das grandezas físicas que caracterizam a avaliação. Neste sentido, instrumentos de medição individuais ou monitores com múltiplas medições para monitoração de condições ambientais e analisadores específicos para monitoração de determinado tipo de equipamento médico

devem ser facilmente configurados no sistema. O sistema deve disponibilizar ainda cadastros simples para a especificação e armazenamento de todo o fluxo de informações com os dispositivos e de seus protocolos de comunicação.

A figura 1 apresenta a estrutura de hardware proposta para o sistema. Esta estrutura é constituída por quatro dispositivos de máquina operados por um técnico metrologista:

- Um equipamento médico (EMH);
- Um analisador do EMH;
- Uma instrumentação para monitoração de condições ambientais (IMCA);
- Um computador;
- Um Técnico metrologista.

Estas características devem conferir ao SISGEEM a flexibilidade para possibilitar o acompanhamento do ensaio desde sua definição até a emissão dos resultados, o que facilita a sua execução, diminui o tempo de obtenção dos resultados e reduz a incidência de erros na execução dos procedimentos.

Todas estas funcionalidades propiciam a utilização do sistema tanto por instituições especializadas em análise e certificação de qualidade de equipamentos médicos, quanto pelo corpo técnico de engenharia clínica de estabelecimentos de assistência a saúde, ou ainda, por empresas prestadoras de serviços de manutenção em equipamentos médicos, pressupondo o comprometimento com a qualidade e eficácia dos equipamentos, demonstrando a responsabilidade técnica e social esperadas para este setor.

Necessidades

Ordenar a execução de ensaios em equipamentos médico-hospitalares segundo critérios determinados por normas técnicas e/ou por especificações do fabricante atendendo a exigências regulamentadas pela ANVISA.

Macro-requisitos

Item	Macro-requisito / Descrição	Entidades identificadas
MCR1	Caracterização do ensaio Permitir a definição de ensaio e seu encadeamento, grandezas físicas a mensurar e referências normativas que definirão os critérios da avaliação metrológica.	TipoAvaliação Ensaio Procedimento
MCR2	Caracterização do equipamento Permitir a definição do equipamento a ser analisado, de suas características técnicas, das grandezas físicas relevantes e das suas faixas de operação.	Equipamento Grandeza Instrumento
MCR3	Execução dos ensaios Módulo responsável por iniciar o ensaio, configurar e verificar a instrumentação utilizada, iniciar os ensaios específicos na ordem e momento apropriados, obter e armazenar os valores das grandezas monitoradas e instruir o metrologista sobre o fluxo das operações necessárias.	Avaliação
MCR4	Processar medições e avaliar conformidade Realizar o processamento dos dados coletados, verificar os critérios definidos pela norma/fabricante determinando a conformidade ou não-conformidade do equipamento.	Amostra Resultado
MCR5	Possibilitar consulta das Medições realizadas Permitir consultas após a realização das avaliações com possibilidade de emitir o Relatório de Avaliação	Avaliação Amostra Resultado
MCR6	Manter Cadastro Possibilitar a entrada de dados básicos a serem utilizados por outros módulos do sistema.	Grandeza Unidade Parâmetro Norma Faixa EMC Medição Função
MCR7	Controlar acesso O sistema deverá disponibilizar controle de acesso as suas funcionalidades com base nos perfis de configurador, metrologista e consultante.	Usuário

A3.3. Regras de Negócio

Nº do Projeto: 0001/2009

Código do Software: SISGEEM

Nome do Software: Sistema de Gerenciamento de Ensaios em Equipamentos Médicos

Histórico de Revisões

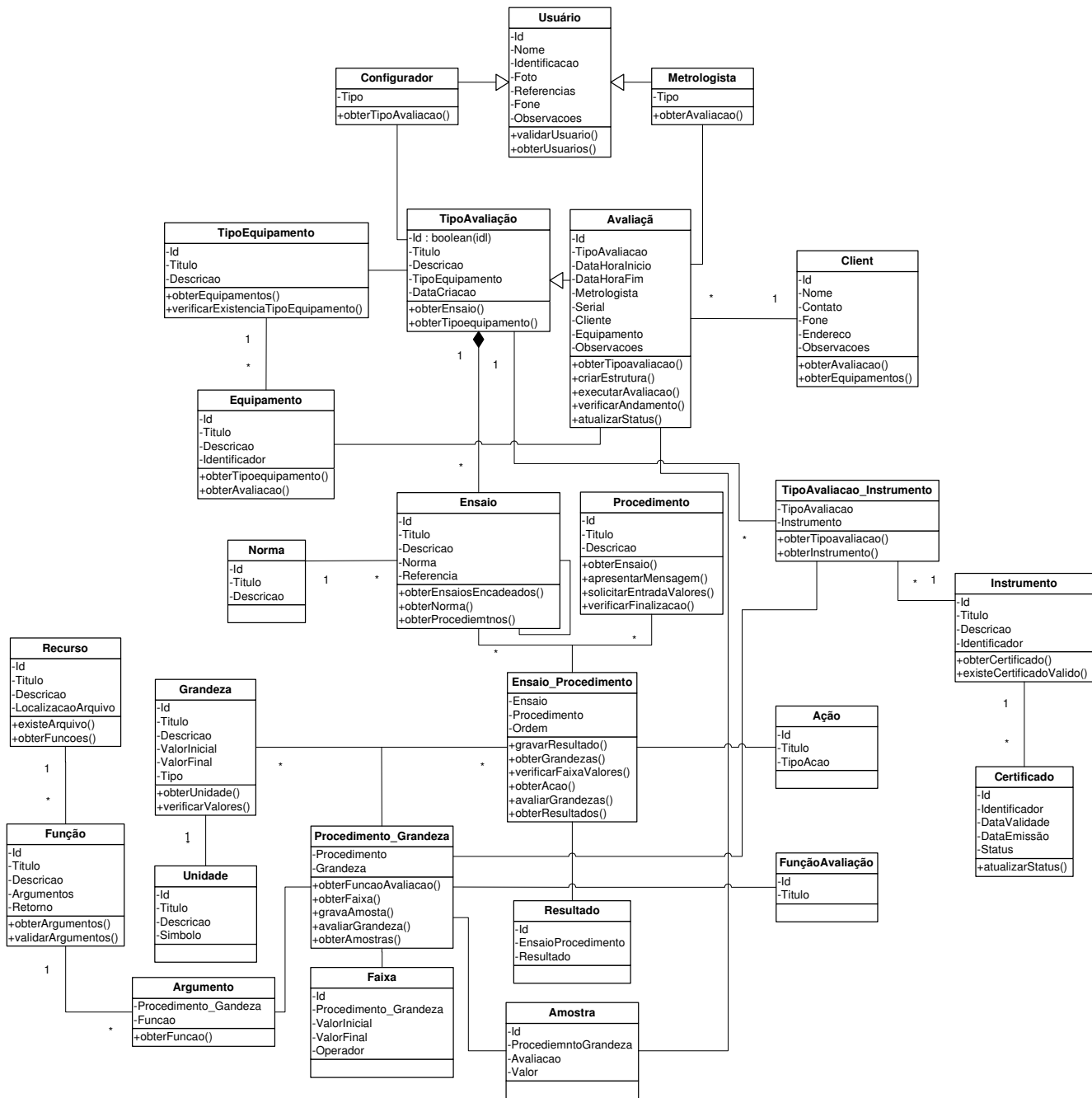
Data	Versão	Descrição	Autor
14/01/2009	1.0	Versão inicial	Josemir / Nilson
26/03/2009	1.1	Revisão geral	Josemir / Nilson

Descrição das regras do negócio

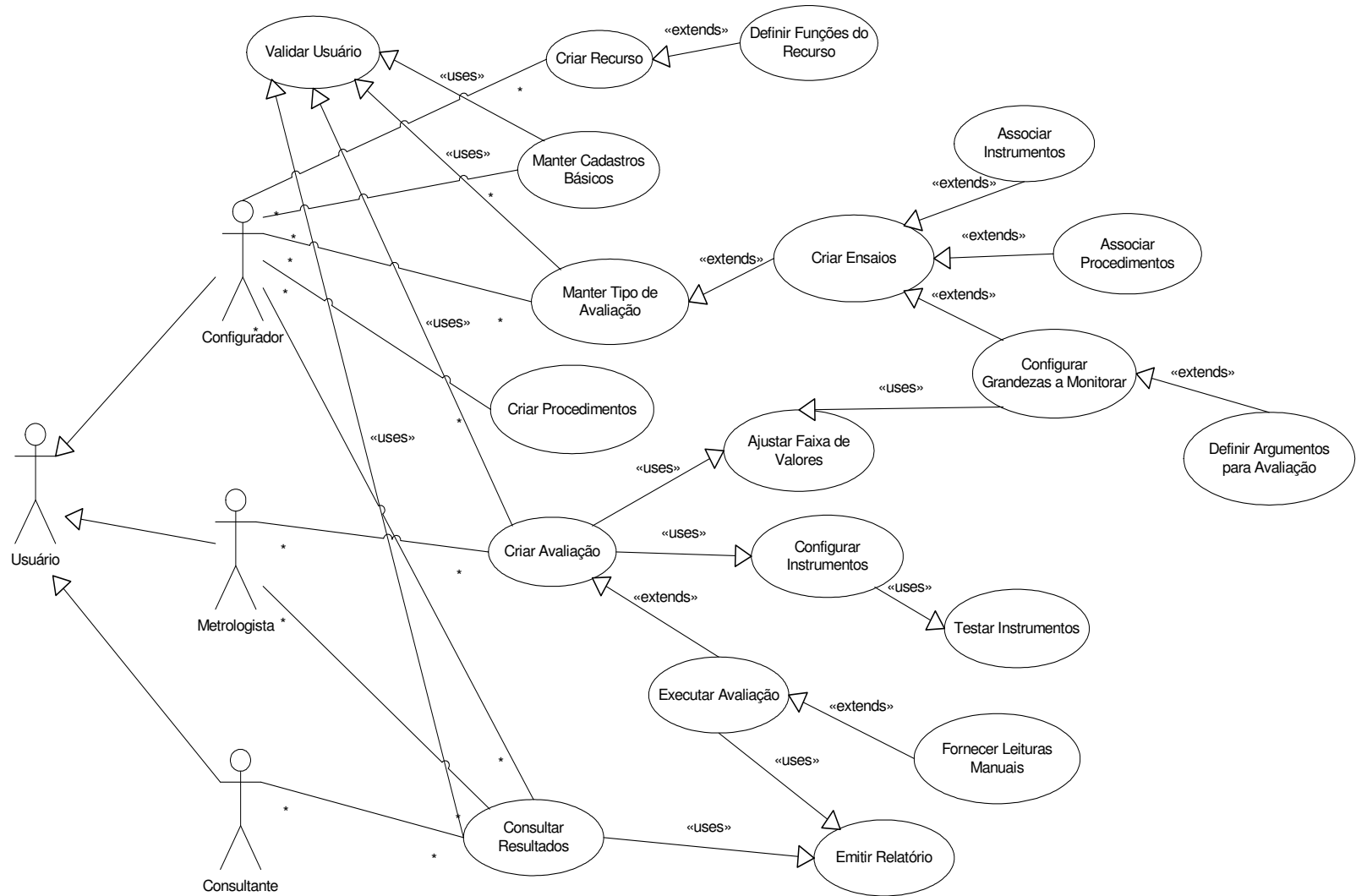
1. Todo usuário do sistema deve estar cadastrado e seu acesso ao sistema será efetuado através de uma tela de identificação de usuário (*login*);
2. O usuário poderá efetuar sua identificação (*login*) em até três tentativas, após a terceira tentativa o sistema é encerrado;
3. Só o configurador pode criar tipos de avaliação, que são definições de como um tipo de EMH deve ser Avaliado;
4. Só o metrologista pode criar e executar uma avaliação;
5. A avaliação deve especificar qual o equipamento a ser avaliado, incluindo seu número de série e dados do solicitante;
6. O tipo de avaliação é genérico e pode servir de base para diversos equipamentos deste tipo, não demandando re-trabalho na execução de várias avaliações;
7. Cada tipo de avaliação deve ter um ou mais ensaios. Não há limite superior para o número de ensaios associado a um tipo de avaliação;
8. Cada ensaio deve ter um ou mais procedimentos associados; os procedimentos realizarão tarefas definidas pelo configurador na execução da avaliação;
9. Ao realizar uma avaliação, o metrologista poderá selecionar quais instrumentos serão utilizados para monitoração, dentre aqueles cadastrados pelo configurador para um determinado tipo de avaliação, poderá também especificar as portas de comunicação em que eles estarão conectados, conforme a disponibilidade destas no sistema;

10. O usuário consultante apenas poderá consultar os resultados e/ou solicitar a emissão de relatórios de conformidade técnica de ensaios realizados. Não será permitida a alteração, inclusão ou exclusão de qualquer informação;
11. O configurador deve definir as grandezas que serão monitoradas, informando a faixa de valores esperados e o critério de avaliação;
12. Ao criar os ensaios, o configurador deve definir se há ensaio predecessor. Se houver, o ensaio só será executado após o término da execução do ensaio predecessor;
13. Se um ensaio apresentar não-conformidade, o metrologista poderá continuar com a execução dos demais ensaios para ter uma noção geral de todos os problemas apresentados pelo equipamento;
14. Um instrumento de medição ou analisador só deve ser usado em uma avaliação se for comprovado seu perfeito estado de calibração através de certificado de calibrações emitido por laboratório de calibração credenciado e certificado de acordo com normas pertinentes, com padrões rastreáveis e dentro da periodicidade indicada para o tipo do instrumento em questão;
15. Os erros de medição, apurados nos certificados de calibração dos instrumentos de medição, devem ser corrigidos, automaticamente através do software embarcado na instrumentação usada ou através de uma função externa, definida pelo configurador;
16. As incertezas das medições apuradas nos certificados de calibração dos instrumentos devem ser compatíveis com os níveis de incerteza requeridos pelas as normas técnicas e devem ser usadas na propagação da incerteza relacionada ao parâmetro avaliado.

A3.4. Diagrama de Classes



A3.5. Diagrama de Casos de Uso



A3.6. Especificações de Casos de Uso

Nº do Projeto: 0001/2009
Código do Software: SISGEEM
Nome do Software: Sistema de Gerenciamento de Ensaios em Equipamentos Médicos

Histórico de Revisões

Data	Versão	Descrição	Autor
08/03/2009	1.0	Versão inicial	Josemir / Nilson
28/03/2009	1.1	Revisão geral	Josemir / Nilson
11/05/2009	1.2	Adição de novos casos (criar recurso e definir funções do recurso)	Josemir / Nilson

Caso de uso: Ajustar faixa de valores	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Definir Grandezas a monitorar” e especifica a faixa de valores e os critérios a serem utilizados em sua avaliação.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador termina a definição de grandezas a monitorar, habilitando o botão “Ajustar Valores” da tela “Configurar Grandezas” ou “Manter Tipo de Avaliação”.</p> <ol style="list-style-type: none"> O sistema apresenta uma lista com a relação de todas as grandezas associadas. O configurador preenche o valor inicial e final, unidade e tipo de comparação para cada grandeza (operadores utilizados avaliar valor medido frente à faixa desejada. Por exemplo: “>”, “>=”, “=”, etc). Grandezas que não admitem faixa devem ter valor inicial e valor final idênticos. O configurador clica no ícone salvar. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O configurador ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Associar instrumento	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Criar Ensaio” e especifica que instrumentos podem ser utilizados na execução de avaliações baseadas no tipo de avaliação que está sendo configurada.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita o módulo de associação de instrumentos através do botão “Instrumentos” da tela de “Criar Ensaio”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta uma lista com a relação de todos os Instrumentos disponíveis para associação. 2. O configurador seleciona todos os Instrumentos que podem ser utilizados pelo metrologista na execução dos ensaios. 3. O configurador clica em incluir. 4. O sistema move os instrumentos selecionados para a lista “Instrumentos Selecionados”. <ol style="list-style-type: none"> 1. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O configurador ter sido validado no sistema. 2. Os Instrumentos devem ter sido previamente cadastrados.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Associar procedimentos	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Definir Ensaio” e especifica que procedimentos devem ser realizados para concluir o ensaio	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita o módulo de definição de procedimentos através do botão “Procedimentos” da tela de “Definir Ensaio”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta uma lista com a relação de todos os Procedimentos disponíveis para associação. 2. O configurador seleciona todos os procedimentos que devem ser executados no ensaio. 3. O configurador clica em incluir. 4. O sistema adiciona os procedimentos selecionados para a lista “Procedimentos do Ensaio”. 5. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Alterar Ordem de Execução dos Procedimentos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador clica nas setas “Para Cima” ou “Para Baixo”. 2. O sistema reorganiza a lista de Procedimentos. 3. Este caso de uso termina aqui. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador ter sido validado no sistema. 2. Os procedimentos devem ter sido previamente cadastrados. <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Configurar grandezas a monitorar	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Associar Procedimento” e especifica que grandezas serão monitoradas pelos procedimentos	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita o módulo de definição de grandezas a monitorar através do botão “Grandezas” da tela de “Associar Procedimentos”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta uma lista com a relação de todos os Procedimentos que foram cadastrados para o Tipo de Avaliação selecionado. 2. O configurador seleciona um Procedimento. 3. O sistema apresenta uma lista com a relação de todas as Grandezas que podem ser associadas para o procedimento. 4. O configurador, através dos botões “Incluir” e “Excluir”, seleciona as grandezas pertinentes a cada procedimento. 5. O configurador clica no ícone Confirmar. 6. O sistema associa as grandezas selecionadas ao procedimento. 7. Este caso de uso termina aqui 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O configurador ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Configurar instrumentos	
Atores: Metrologista	
Breve descrição: Este caso de uso é automaticamente iniciado ao final do caso de uso “Criar Avaliação”. Neste caso de uso devem ser selecionados os instrumentos que serão utilizados nas medições e seus detalhes de conexão. Esta etapa visa informar ao sistema como e onde obter os valores medidos pelos instrumentos previamente cadastrados e configurados	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso é iniciado automaticamente como uma inclusão do caso de uso “Criar Avaliação”. É um passo obrigatório para a Avaliação de um equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta a tela “Configuração de Instrumentos”. 2. Os instrumentos cadastrados para o tipo de avaliação em uso e que tenham certificados de calibração válidos são apresentados na lista “Instrumentos Disponíveis”. 3. O metrologista seleciona os instrumentos que serão utilizados na avaliação e clica em Incluir. 4. Os instrumentos selecionados são apresentados na lista “Instrumentos Selecionados”. 5. O metrologista seleciona um a um todos os instrumentos incluídos e complementa informações de conexão do instrumento (porta, paridade, bits, etc.) ou mantém os valores padrões cadastrados pelo configurador. 6. Metrologista finaliza digitação e clica Confirmar. 7. O sistema é redirecionado para o caso de uso “Testar Instrumentos”. 8. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O metrologista ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Consultar resultados	
Atores: Usuário (configurador, metrologista ou consultante)	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o usuário necessita consultar as informações de uma avaliação, seus resultados e/ou emitir relatório de conformidade técnica.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o usuário solicita consulta aos dados de uma avaliação através do grupo de <i>menu</i> “Consultar”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema disponibiliza uma tela com os campos Tipo de Equipamento, Equipamento, número da avaliação e/ou data de realização da avaliação. 2. O usuário preenche os campos que desejar e clica em Consultar. 3. Uma lista das Avaliações realizadas que atendem aos critérios da consulta é apresentada. 4. O usuário seleciona uma Avaliação e clica em Detalhar. 5. O sistema apresenta uma tela com todas as informações da avaliação em consulta. Nesta tela, nenhum dado pode ser alterado, excluído ou incluído. 6. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Usuário necessita emitir relatório O usuário pode optar por emitir um relatório da Avaliação realizada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário clica no botão “Relatório”. 2. O sistema executa caso de uso “Emitir Relatório”. 3. Este caso de uso termina aqui. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O usuário deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Criar avaliação	
Atores: Metrologista	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o metrologista necessita realizar a avaliação de determinado equipamento.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o metrologista solicita a criação de uma nova Avaliação.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Este caso de uso começa quando o metrologista abre a tela “Criar Avaliação”. 2. O metrologista informa Tipo de Avaliação desejada. 3. O sistema solicita dados complementares: Data/Hora início, identificação do equipamento (nº de série, etc.) e do solicitante. O metrologista pode acrescentar observações num campo descritivo sem limite de tamanho para complementar ou destacar condições ou eventos importantes. 4. O metrologista clica no botão “Criar”. 5. O sistema cria estrutura baseada no Tipo de Avaliação já configurado. 6. Sistema inicia automaticamente o caso de uso “Configurar Instrumentos”. 7. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O metrologista deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: 1. Caso de Uso “Configurar Instrumentos”</p>

Caso de uso: Criar ensaios	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o configurador a partir da tela de Tipo de Avaliação solicita o módulo de Definição de ensaios. Os ensaios caracterizam os macro-requisitos que serão avaliados para o tipo de equipamento, seu tempo de execução, ordem e dependência de outro ensaio.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o administrador solicita o módulo definir ensaios através da tela de “Tipo de Avaliação”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema disponibiliza a tela para definição dos ensaios. 2. Os ensaios podem ser definidos livremente; não há número máximo de ensaios a criar, mas todo tipo de avaliação deve ter pelo menos um ensaio. 3. Cada ensaio pode ter seu início associado ao término de outro ensaio, desde que tenha sido previamente definido. Vários ensaios podem ser associados ao mesmo ensaio predecessor. Neste caso, eles serão executados simultaneamente. 4. A ordem de apresentação dos ensaios pode ser alterada selecionando o ensaio e clicando nos botões de posicionamento (“Subir um nível”, “Descer um nível”). 5. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Definir Procedimentos dos ensaios O configurador pode optar por definir sem sequência os procedimentos que compõem os ensaios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador clica no botão “Procedimentos”. 2. Caso de uso “Associar Procedimentos” é executado. 3. Este caso de uso termina aqui. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 2. O configurador deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: 1. Caso de Uso “Criar Procedimento”</p>

Caso de uso:		Criar Procedimentos	
Atores:		Configurador	
Breve descrição:			
<p>Este caso de uso começa quando o configurador verifica a necessidade de criar novo procedimento para ser associado a um Tipo de Ensaio.</p> <p>Cada Procedimento deve estar associado a uma Ação que define a tarefa a ser realizada pelo Procedimento. Ex: Se a ação for “Apresentar Instrução”, um campo “Arquivo Texto” é apresentado para que o arquivo que contém o texto a ser apresentado seja informado.</p>			
Fluxo básico de eventos:		Fluxos alternativos:	
<p>Este caso de uso começa quando o configurador solicita o módulo de criação de procedimentos através do botão “Procedimentos”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador clica no botão “Novo”. 2. O sistema apresenta uma tela para que o metrologista informe Título, Descrição e Ação do procedimento. 3. O sistema disponibiliza campos complementares de acordo com Ação selecionada. 4. Metrologista preenche campos complementares. 5. Metrologista clica em “Salvar”. 6. Lista dos Procedimentos criados é atualizada. 7. Este caso de uso termina aqui. 		<p>A1 – Alterar Procedimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador seleciona um procedimento da lista apresentada. 2. O sistema apresenta os campos preenchidos com informações do procedimento selecionado. 3. Configurador altera campos desejados. 4. Configurador clica em Salvar. 5. Este caso de uso termina aqui. 	
		Requisitos especiais:	
		Nenhum	
		Precondições:	
		1. O configurador deve ter sido validado no sistema.	
		Pós-condições:	
		Nenhum	
		Pontos de extensão:	
		Nenhum	

Caso de uso: Definir argumentos para avaliação	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso "Configurar Grandezas a Monitorar" e é executado após o ajuste das "Faixas de Valores" e da criação dos Procedimentos dos Ensaios. Tem por objetivo relacionar grandezas, faixas de valores das grandezas e os procedimentos responsáveis pela obtenção das medições e suas avaliações.	
Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita a tela "Definir Argumentos para Avaliação". <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta a tela contendo lista de grandezas configuradas. 2. O configurador seleciona cada uma das grandezas. 3. Sistema apresenta lista de funções que podem ser usadas para realizar a avaliação das medições da grandeza. 4. Configurador seleciona uma função. 5. Configurador clica em salvar. 6. Configurador repete itens de 2 a 5 para todas as grandezas configuradas. 7. Este caso de uso termina aqui. 	Fluxos alternativos: Não há Requisitos especiais: Nenhum Precondições: 1. O configurador deve ter sido validado no sistema. Pós-condições: Nenhum Pontos de extensão: Nenhum

Caso de uso: Emitir relatório	
Atores: Usuário (configurador, metrologista ou consultante)	
Breve descrição: Este caso de uso é uma inclusão dos casos de uso “Consultar Resultados” e “Executar Avaliação” e permite a emissão de relatórios das avaliações.	
Fluxo básico de eventos: O usuário pode optar por emitir um relatório da Avaliação realizada: <ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário clica no botão “Relatório”. 2. O sistema apresenta tela para selecionar o relatório desejado. 3. Usuário clica em “Gerar”. 4. Sistema apresenta o relatório selecionado. 5. Este caso de uso termina aqui. 	Fluxos alternativos: Não há Requisitos especiais: Nenhum Precondições: 1. O usuário deve ter sido validado no sistema. Pós-condições: Nenhum Pontos de extensão: Nenhum

Caso de uso: Executar avaliação	
Atores: Metrologista	
Breve descrição: Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Criar Avaliação” e dá início a execução dos ensaios definidos nas etapas anteriores. Os ensaios serão executados na ordem de precedência estabelecida pelo configurador podendo haver mais de um ensaio sendo executado simultaneamente. Todos os dados relacionados aos ensaios (procedimentos, grandezas, faixas de valores, critérios, etc.) serão carregados e utilizados para garantir a correta avaliação do equipamento num processo com o maior grau de automação possível.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa após a criação de uma nova avaliação, configuração e teste dos instrumentos, quando o metrologista clica no botão “Executar” para dar início aos ensaios definidos para avaliar o instrumento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta a tela com simulação do gráfico de Gannt dos ensaios a serem executados. 2. O sistema executa automaticamente os ensaios na ordem definida. 3. Para cada ensaio, executa as ações dos seus procedimentos. 4. O sistema coleta medições realizadas pelos instrumentos. 5. O sistema submete medições às funções de avaliação definidas. 6. O sistema atualiza apresentação da tela para refletir o avanço da execução. 7. Repete passos 3 a 5 até que as condições de todos os procedimentos de todos os ensaios sejam satisfeitas. 8. Sistema apresenta resultado da Avaliação. 9. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Necessidade de informa medições manualmente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Um dos procedimentos executados solicita digitação de medição. 2. Sistema executa caso de uso “Fornecer Leituras Manuais” 3. Este caso de uso termina aqui. A2 – Usuário solicita emissão de relatório: O usuário pode optar por emitir um relatório da Avaliação realizada <ol style="list-style-type: none"> 1. O usuário clica no botão “Relatório”. 2. O sistema executa caso de uso “Emitir Relatório”. 3. Este caso de uso termina aqui. Requisitos especiais: Nenhum Precondições: <ol style="list-style-type: none"> 1. O metrologista deve ter sido validado no sistema. Pós-condições: Nenhum Pontos de extensão: Caso de uso “Fornecer Leituras Manuais”</p>

Caso de uso: Fornecer leituras manuais	
Atores: Metrologista	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando a execução de um procedimento solicita a digitação de uma medição em virtude de não existir conexão/comunicação do instrumento de medição como o sistema. Este caso de uso é uma extensão do caso de uso “Executar Avaliação”.	
Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o sistema solicita informar medida de determinado instrumento. <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta a tela com o campo para digitação do valor medido. 2. Metrologista faz leitura do instrumento. 3. Metrologista digita valor medido. 4. Metrologista clica no Botão OK. 5. Sistema registra valor digitado. 6. Sistema retorna para caso de uso “Executar Avaliação”. 7. Este caso de uso termina aqui. 	Fluxos alternativos: Não há Requisitos especiais: Nenhum Precondições: 1. O Metrologista deve ter sido validado no sistema. Pós-condições: Nenhum Pontos de extensão: Nenhum

Caso de uso: Manter cadastros básicos	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o configurador tem a necessidade de manter os cadastros básicos suprindo informações acessórias para os módulos principais do sistema. Estes cadastros têm como característica principal à simplicidade e padronização de operações, sendo possível somente realizar inclusão, alteração ou exclusão de registros. São cadastros básicos: Unidade, Norma, Cliente, Instrumento etc.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita o cadastro desejado através do grupo de <i>menu</i> “Cadastros”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema disponibiliza a tela correspondente. 2. O configurador digita os dados do novo registro. 3. O configurador clica no botão salvar. 4. Sistema informa que dados foram salvos. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Alterar registro: Se no passo 3 do fluxo básico, o configurador clicar no botão “Consultar”, então:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta tabela com dados do cadastro que atendem ao critério de filtragem da consulta. 2. Configurador pode excluir ou alterar qualquer um dos registros apresentados 3. Este caso de uso termina aqui. <p>A2 – Erro ao salvar: Se no passo 2 do fluxo básico, houver erro na importação do arquivo, então:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema informa o erro e rejeita a entrada. 2. Este caso de uso termina aqui. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O configurador deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Manter tipo de avaliação	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o configurador tem a necessidade de criar um novo tipo de avaliação. O tipo de avaliação especifica um modelo, <i>template</i> ou ainda um padrão, segundo o qual devem ser avaliados todos os equipamentos de um determinado tipo. Deve existir pelo menos um tipo de avaliação para que seja possível a realização de qualquer avaliação em equipamentos deste tipo. Sua composição é extensa e, por isso, possui pontos de extensão para sua completa definição.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita o módulo para cadastramento de “Tipo de Avaliação”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema disponibiliza a tela com os campos a serem preenchidos. 2. O configurador informa todos os dados pertinentes ao tipo cadastrado. 3. O configurador salva dados digitados. 4. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Configurador inicia o fluxo para definir ensaios deste tipo de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador solicita o módulo “Criar ensaios”. 2. O sistema apresenta o módulo. 3. Ver caso de uso “Criar ensaios”. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O configurador deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: 1. Caso de Uso “Criar Ensaios”</p>

Caso de uso: Testar instrumentos	
Atores: Metrologista	
Breve descrição: Este caso de uso é automaticamente iniciado ao final do caso de uso “Configurar Instrumentos”. Neste caso de uso devem ser testados todos os instrumentos selecionados e configurados anteriormente.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa com a finalização do caso de uso “Configurar Instrumentos”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema apresenta a tela “Testar Instrumentos”. 2. O sistema apresenta uma lista com todos os instrumentos configurados. 3. O sistema inicia o teste dos instrumentos automaticamente na sequência em que foram apresentados. 4. Os campos “Comando Enviado” e “Mensagem Recebida” registram a troca de informações entre o sistema e o instrumento em teste. 5. Ao final de cada teste, o status da comunicação é atualizado ao lado do título de cada Instrumento. 6. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Reiniciar o Teste: Caso algum instrumento apresente falha ao ser testado, o metrologista pode rever a instalação e reiniciar o teste.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistema informa falha no teste de um ou mais instrumentos. 2. Metrologista revê procedimento de instalação e clica em Reiniciar. 3. O fluxo retorna ao Item 3 do fluxo básico. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 1. O metrologista deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

Caso de uso: Validar usuário	
Atores: Usuário (configurador, metrologista e consultante)	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o usuário acessa o sistema.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando um usuário executa o sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema disponibiliza a tela de <i>login</i> com os campos “Nome de usuário” e “Senha”. 2. Usuário preenche os campos e clica no botão “Entrar”. 3. O sistema verifica a existência do usuário e a validade de sua senha. 4. O sistema carrega as credenciais/privilegios do usuário segundo seu tipo (configurador, metrologista ou consultante). 5. Os módulos a que o usuário tem acesso são disponibilizados. 6. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: A1 – Erro ao validar: Se no passo 2 do fluxo básico, houver erro então:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema informa que o usuário e/ou a senha são inválidos. 2. O sistema disponibiliza nova tentativa. 3. Se o número de tentativas for menor que 3, voltar para o item 1 do fluxo básico; caso contrário, encerrar a execução do sistema. 4. Este caso de uso termina aqui. <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: Nenhum</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: Nenhum</p>

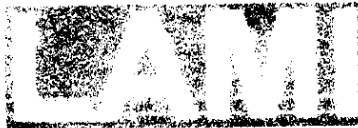
Caso de uso: Criar recurso	
Atores: Configurador	
<p>Breve descrição: Este caso de uso ocorre quando o configurador precisa incluir uma nova API (Application Programming Interface ou Interface de Programação de Aplicação) para realizar a comunicação/configuração com um novo instrumento ou conjunto de instrumentos. Visando maior flexibilidade, o sistema permite inclusão de novas funções e sub-rotinas usadas para ativar um determinado dispositivo no programa, possibilitando fácil expansão por parte dos usuários e acrescentando dinamismo à evolução do sistema. Estas rotinas fazem parte de um API contida numa dll (Dynamic-link library ou Biblioteca de ligação dinâmica) a ser utilizada no sistema quando necessário.</p>	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita a tela “Cadastro de Recursos”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O configurador abre a tela “Cadastro de Recursos”. 2. O configurador informa Nome do Recurso e Localização do arquivo. 3. O configurador clica no botão “Salvar”. 4. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 2. O configurador deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: 2. Caso de Uso “Definir Funções do Recurso”</p>

Caso de uso: Definir Funções do Recurso	
Atores: Configurador	
Breve descrição: Este caso de uso ocorre após a criação de um novo Recurso e tem como objetivo especificar todas as funções/métodos que este recurso disponibiliza.	
<p>Fluxo básico de eventos: Este caso de uso começa quando o configurador solicita a tela “Definir Funções do Recurso” após a inclusão de um novo recurso.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Configurador abre a tela “Definir Funções do Recurso”. 2. O configurador informa Nome da Função, Descrição, Argumentos e Retorno. 3. O configurador clica no botão “Salvar”. 4. Sistema atualiza uma tabela com nome das funções já cadastradas. 5. Os itens de 2 a 4 são executados até que todas as funções tenham sido definidas. 6. O configurador clica no botão “Sair”. 7. Este caso de uso termina aqui. 	<p>Fluxos alternativos: Não há</p> <p>Requisitos especiais: Nenhum</p> <p>Precondições: 3. O configurador deve ter sido validado no sistema.</p> <p>Pós-condições: Nenhum</p> <p>Pontos de extensão: 3. Nenhum</p>

Apêndice 4.

Resultados de Calibração do Protótipo Analisador de Incubadoras

A4.1. Certificado de Calibração da Função Termômetro (cinco canais)


LABORATÓRIO DE AUTOMAÇÃO E METROLOGIA INDUSTRIAL DA UFBA

Rua Prof. Aristides Novis, 02, 1º andar - Federação
 40.210-630 - Salvador - Bahia
 Fone/Fax: (071) 235-9574
 E-mail: lami@ufba.br

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

Salvador, 23 de janeiro de 2009.

Página: 1/3

ORDEM DE SERVIÇO: 9.005

CERTIFICADO Nº: 9.005.1.002

REQUISITANTE: **NÚCLEO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE/CEFET-BA**

Rua Emídio dos Santos, S/N
 Barbalho
 Salvador - BA
 CEP.: 40301-015

OBJETO DE CALIBRAÇÃO: **Protótipo Analisador de Incubadora Neonatal
 com cinco sensores de temperatura**

MODELO: _____

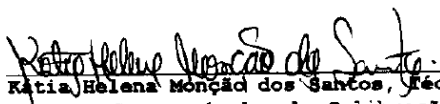
NÚMERO DE SÉRIE: _____

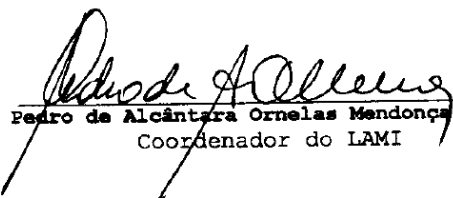
FABRICANTE: _____

CÓDIGO DO CLIENTE: T1/T2/T3/T4/T5

FAIXA DE MEDIÇÃO: 20 A 40°C

DATA DA CALIBRAÇÃO: 22.01.09


 Rátia Helena Monção dos Santos, Téc. de Lab.
 Responsável pela Calibração


 Pedro de Alcântara Ornelas Mendonça, Eng.
 Coordenador do LAMI

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO:

A calibração se deu em meio termostático de homogeneidade conhecida. Foi utilizado o método da comparação entre o instrumento em teste e termistor padrão, devidamente calibrado por laboratório de referência compatível ao INMETRO. O termômetro em teste e o instrumento padrão foram imersos no banho e aguardou-se até que o equilíbrio térmico fosse atingido. Foram tomadas leituras de dez em dez segundos tanto do padrão como dos sensores em teste via software. Em seguida calculou-se a média dos valores indicados pelos instrumentos e determinou-se a correção de escala. *Procedimento de Referência: PTO-1-0000-020. Norma de Referência: NBR 14610 - Indicador de temperatura com sensor – calibração por comparação com instrumento – padrão.*

DADOS PERTINENTES A CALIBRAÇÃO:

Faixa de calibração: 30 °C a 40 °C

Resolução adotada: 0,0001°C

Corrente Utilizada: 1mA

CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

Temperatura: 23,4 ± 0,6°C

Umidade: 64% ± 20%

Notas:

1. O instrumento foi recebido pelo laboratório apresentando bom estado de conservação.
2. A Incerteza foi calculada compondo-se as incertezas do sistema de medição padrão utilizado e do instrumento, objeto da calibração, com base em 29(vinte e nove) medidas efetuadas;
3. Foi utilizado um fator de abrangência $k=2$ como multiplicador da Incerteza Padronizada Combinada a fim de se obter a Incerteza Expandida com um nível de confiança de aproximadamente 95%.
4. Os resultados deste certificado referem-se exclusivamente ao objeto desta calibração nas condições especificadas, pode ser reproduzido apenas por completo. A reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.

SISTEMAS DE MEDIÇÃO PADRÃO UTILIZADO:

DESCRIÇÃO	MODELO	CERTIFICADO	VALIDADE	RASTREABILIDADE
Termômetro Digital com sensor Termistor	1504	A8509078	05/12/2008	NVLAP

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

SENSOR T1			
TEMPERATURA T₉₀ (°C)	VALOR INDICADO (°C)	ERRO (°C)	INCERTEZA DE MEDIÇÃO (°C)
30,0790	30,1677	0,09	0,04
31,8483	31,9630	0,11	0,04
33,9760	34,0827	0,11	0,05
36,0132	36,0880	0,07	0,04
38,0381	38,1173	0,08	0,05
40,0004	40,0717	0,07	0,05

SENSOR T2			
TEMPERATURA T₉₀ (°C)	VALOR INDICADO (°C)	ERRO (°C)	INCERTEZA DE MEDIÇÃO (°C)
30,0790	30,0557	-0,02	0,04
31,8483	31,8260	-0,02	0,04
33,9760	33,9417	-0,03	0,05
36,0132	35,9557	-0,06	0,04
38,0381	37,9837	-0,05	0,05
40,0004	39,9467	-0,05	0,05

SENSOR T3			
TEMPERATURA T₉₀ (°C)	VALOR INDICADO (°C)	ERRO (°C)	INCERTEZA DE MEDIÇÃO (°C)
30,0790	30,0920	0,01	0,05
31,8483	31,7147	-0,13	0,05
33,9760	33,8853	-0,09	0,05
36,0132	35,8727	-0,14	0,04
38,0381	37,9013	-0,14	0,05
40,0004	39,8803	-0,12	0,04

SENSOR T4			
TEMPERATURA T₉₀ (°C)	VALOR INDICADO (°C)	ERRO (°C)	INCERTEZA DE MEDIÇÃO (°C)
30,0790	30,2003	0,12	0,05
31,8483	31,9213	0,07	0,04
33,9760	34,0320	0,06	0,04
36,0132	36,0420	0,03	0,04
38,0381	38,0690	0,03	0,05
40,0004	40,0297	0,03	0,04

SENSOR T5			
TEMPERATURA T₉₀ (°C)	VALOR INDICADO (°C)	ERRO (°C)	INCERTEZA DE MEDIÇÃO (°C)
30,0790	30,1280	0,05	0,05
31,8483	31,9453	0,10	0,04
33,9760	34,0613	0,08	0,04
36,0132	36,0647	0,05	0,04
38,0381	38,0897	0,05	0,04
40,0004	40,0397	0,04	0,04

ooOoo



A4.2. Certificado de Calibração das Funções de Medição de Nível Sonoro e Umidade



Nr. 0223/2010

Fls. 1/2

Certificado de Calibração

Interessado: IFBA - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia

Endereço: Rua Emílio dos Santos S/nº - Barbalho - Salvador/BA

Objeto: Protótipo

Marca: S/M

Condições Ambientais

Modelo: S/M

Temperatur: 25 °C

Nr. Série / Nr. Tag: NTS-02

Umidade rel: 47 %

Faixa de indicação objeto: Multiescalas

Método de ensaio aplicado: Norma técnica interna MB 063/1 - Rev. 1
Norma técnica interna MB 016/2 - Rev. 5

Padrões de Referência: Medidor de nível sonoro, pat 01261, certificado RBC - CHOMPACK 23584, val.outubro/2011
Termohigômetro digital, pat. 01272, certificado RBC-PUCRS T 0652/2009, val.abril/2011.

Procedimento aplicado: Rastreamento do sistema de medição / indicação, a partir da excitação direta dos sensores, efetuando-se leituras comparativas junto aos padrões.

Os Valores de calibração, estão apresentados nas folhas à seguir.

PADRÃO DE REFERÊNCIA		VALORES INDICADO NO OBJETO			INCERTEZAS DA MEDIÇÃO	
Valor médio de leituras		Escala: 45 - 95 dB			Incerteza	
Grandeza:		Resolução: 0,1			Expandida	
Nível Sonoro		Valor fixado	Erro de indicação		Fator	U - 95%
(SI) dB	dB	dB	dB	%	K	dB
63,27	63,27	60,0	-3,27	-5,17	4,30	0,68
73,47	73,47	70,0	-3,47	-4,72	1,99	0,17
83,80	83,80	80,0	-3,80	-4,53	2,04	0,24
94,03	94,03	90,0	-4,03	-4,29	1,99	0,17
96,87	96,87	92,0	-4,87	-5,03	2,03	0,14

Classe de exatidão encontrada: 4,226%

Incerteza herdada do padrão: 0,2 dB

PADRÃO DE REFERÊNCIA		VALORES INDICADO NO OBJETO			INCERTEZAS DA MEDIÇÃO	
Valor médio de leituras		Escala: 40 a 75 Ur%			Incerteza	
Grandeza:		Resolução: 0,1			Expandida	
Umidade Relativa		Valor fixado	Erro de indicação		Fator	U - 95%
(SI) Ur%	Ur%	Ur%	Ur%	%	K	Ur%
40,83	40,83	40,7	-0,13	-0,32	1,99	0,17
52,60	52,60	52,3	-0,30	-0,57	2,04	0,24
59,87	59,87	60,3	0,43	0,72	1,99	0,17
66,73	66,73	66,3	-0,43	-0,64	1,99	0,17
73,73	73,73	73,2	-0,53	-0,72	2,03	0,14

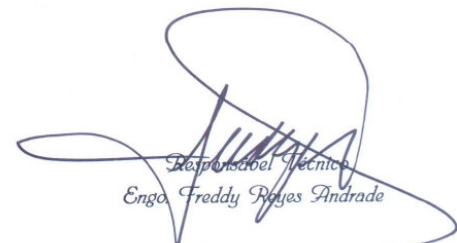
Classe de exatidão encontrada: 0,262%

Incerteza herdada do padrão: 0,2 Ur%

Data

Calibração realizada em: 25.01.2010


Jonathan P. M. dos Santos
Técnico em Eletrônica
CREA-BA 0507253760


Responsável Técnico
Eng. Freddy Rojas Andrade

Salvador, 28 de janeiro de 2010.

Os resultados apresentados neste certificado, referem-se restritamente ao objeto calibrado

O presente certificado não deve ser reproduzido parcialmente ou com qualquer alteração.

A incerteza expandida relatada, é baseada em uma incerteza padronizada combinada, multiplicada pelos

fatores de abrangência "k" informados nas tabelas, para um nível de confiança de aproximadamente 95%

Av. Dom Avelar Brandão Vilela, nº 2.822 - Pirajá - Salvador - Bahia - CEP 41.225-170 Tel.: (71) 3391-2727 / 3391-2712 - Fax: (71) 3392-3708

e-mail: tecnoservice@tecnoservicemetrologia.com.br

Home Page: www.tecnoservicemetrologia.com.br

A4.3. Planilha de Calibração da Função de Medição da Concentração de Oxigênio

Planilha de Calibração	Data:	09/11/2009
-------------------------------	-------	------------

Identificação do Objeto:

Marca	Modelo	N. Serie	Resolução
Servomex	Paracube	8072098	0,1 % O ₂

Identificação do Padrão

Marca	Modelo	N. Serie	Resolução
Teledne	AX300	-	0,1 % O ₂

Incerteza da Medição

1,6 % O₂ (K = 2,05)

Condições Ambientais

Temperatura Ambiente	Umidade Relativa Ambiente
22,3 ± 6 °C	44 ± 15 % UR

Resumo da Calibração

Padrão	Objeto			Incerteza da Medição	
	Valor Médio / % em volume	Valor Médio / % em volume	Erro de Indicação/ % em volume	Erro de Indicação/ % ¹	Fator K
21,50	21,46	-0,04	-0,19	2,05	1,61
30,28	30,50	0,22	0,73	2,05	1,63
40,50	40,78	0,28	0,69	2,05	1,61
50,00	50,58	0,58	1,16	2,05	1,61
60,18	60,84	0,66	1,10	2,05	1,61
70,20	71,14	0,94	1,34	2,05	1,61
80,00	80,80	0,80	1,00	2,05	1,61
90,10	90,94	0,84	0,93	2,05	1,61
99,00	99,66	0,66	0,67	2,05	1,61

¹ Percentagem sobre a média dos valores lidos no instrumento padrão

Responsável pela Calibração

Mauricio de Oliveira
 Medical System
 Laboratório de Pesquisa, Desenvolvimento
 e Inovação – LPDI.

Josemir Alexandrino
 Instituto Federal da Bahia – IFBA
 Núcleo de Tecnologia em Saúde – NTS
 Laboratório de Engenharia Clínica – LEC.

Pontos de Calibração e Estimativa da Incerteza da Medição

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		21,5	21,4	
2		21,5	21,4	
3	21	21,5	21,5	
4		21,5	21,5	
5		21,5	21,5	
Média		21,5000	21,4600	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0548	
Amplitude		0,0000	0,1000	
Tendência			-0,0400	
Correção			0,0400	
Incerteza no ponto			1,6079	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,05477	2,2361	0,0245	0,000600	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7836
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		30,6	30,9	
2		30,2	30,4	
3	30	30,2	30,5	
4		30,2	30,4	
5		30,2	30,3	
Média		30,2800	30,5000	% O ₂
Desvio Padrão		0,1789	0,2345	
Amplitude		0,4000	0,6000	
Tendência			0,2200	
Correção			-0,2200	
Incerteza no ponto			1,6281	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,23452	2,2361	0,1049	0,011000	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,17889	2,2361	0,0800	0,006400	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,04265	1,0000	0,0427	0,001819	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7948
Graus de Liberdade Efetivos						28
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,048
Incerteza Expandida						1,628

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		40,5	40,8	
2		40,5	40,8	
3	40	40,5	40,8	
4		40,5	40,7	
5		40,5	40,8	
Média		40,5000	40,7800	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0447	
Amplitude		0,0000	0,1000	
Tendência			0,2800	
Correção			-0,2800	
Incerteza no ponto			1,6077	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,04472	2,2361	0,0200	0,000400	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7835
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		50,0	50,6	
2		50,0	50,5	
3	50	50,0	50,6	
4		50,0	50,6	
5		50,0	50,6	
Média		50,0000	50,5800	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0447	
Amplitude		0,0000	0,1000	
Tendência			0,5800	
Correção			-0,5800	
Incerteza no ponto			1,6077	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,04472	2,2361	0,0200	0,000400	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7835
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		60,1	60,6	
2		60,2	60,9	
3	60	60,2	60,9	
4		60,2	60,9	
5		60,2	60,9	
Média		60,1800	60,8400	% O ₂
Desvio Padrão		0,0447	0,1342	
Amplitude		0,1000	0,3000	
Tendência			0,6600	
Correção			-0,6600	
Incerteza no ponto			1,6124	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,13416	2,2361	0,0600	0,003600	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,04472	2,2361	0,0200	0,000400	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7858
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,612

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		70,2	71,0	
2		70,2	71,2	
3	70	70,2	71,2	
4		70,2	71,1	
5		70,2	71,2	
Média		70,2000	71,1400	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0894	
Amplitude		0,0000	0,2000	
Tendência			0,9400	
Correção			-0,9400	
Incerteza no ponto			1,6092	

Estimativa da Incerteza da Medição						
Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,08944	2,2361	0,0400	0,001600	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7843
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,609

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		80,0	80,8	
2		80,0	80,9	
3	80	80,0	80,7	
4		80,0	80,8	
5		80,0	80,8	
Média		80,0000	80,8000	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0707	
Amplitude		0,0000	0,2000	
Tendência			0,8000	
Correção			-0,8000	
Incerteza no ponto			1,6084	

Estimativa da Incerteza da Medição

Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,07071	2,2361	0,0316	0,001000	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7839
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		90,1	90,9	
2		90,1	91,0	
3	90	90,1	90,9	
4		90,1	90,9	
5		90,1	91,0	
Média		90,1000	90,9400	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0548	
Amplitude		0,0000	0,1000	
Tendência			0,8400	
Correção			-0,8400	
Incerteza no ponto			1,6079	

Estimativa da Incerteza da Medição

Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,05477	2,2361	0,0245	0,000600	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7836
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

n	Valor Ajustado no Blender	Leitura do Padrão	Leitura do Objeto	Unidade
1		99,0	99,7	
2		99,0	99,6	
3	100	99,0	99,7	
4		99,0	99,7	
5		99,0	99,6	
Média		99,0000	99,6600	% O ₂
Desvio Padrão		0,0000	0,0548	
Amplitude		0,0000	0,1000	
Tendência			0,6600	
Correção			-0,6600	
Incerteza no ponto			1,6079	

Estimativa da Incerteza da Medição

Fonte de Incerteza	Tipo	Valor	Divisor	u	u ²	v
Desvio Padrão - Objeto	A	0,05477	2,2361	0,0245	0,000600	4
Desvio Padrão - Padrão	A	0,00000	2,2361	0,0000	0,000000	4
Resolução - Objeto	B	0,10000	1,7321	0,0577	0,003333	10
Resíduos	B	0,03178	1,0000	0,0318	0,001010	3
Certificado - Padrão	B	1,60000	2,0500	0,7805	0,609161	27
Incerteza Combinada						0,7836
Graus de Liberdade Efetivos						27
Fator de Abrangência (95% de confiança e GL = 27)						2,052
Incerteza Expandida						1,608

Apêndice 5.

Listagem dos Arquivos de Configuração do sistema para as Avaliações Realizadas

A5.1. Arquivo de Configuração para Avaliação de Bisturi (ConfigBisturi.txt)

Avaliação de Unidades Eletrocirúrgicas (Marca / Modelo)

Instrumentos

Instrumento 1: Analisador de Bisturi NTS-09

Comunicação: RS232

Porta: 3

Velocidade: 9600

Bits de dado: 8

Paridade: Nenhuma

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: ABisturiNTS09.dll

Função: ConvABisturi

Comandos

SeqCmd 1

Carga 100

Amostras 5

Trans Potência

Instrumento 2: Termômetro Lutron TM-917

Comunicação: RS232

Porta: 8

Velocidade: 9600

Bits de dado: 8

Paridade: Nenhuma

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: Lutron917.dll

Função de conversão: ConvLutron

Instrumento 3: Multímetro Minipa MS-10 + Termohigrômetro Minipa MTH-1360

Comunicação: RS232

Porta: 1

Velocidade: 2400

Bits de dado: 8

Paridade: Nenhuma

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: MinipaMS10.dll

Função de conversão: ConvMinipa

Recursos de Monitoração/Avaliação

DLL: AvBisturi.dll

Monitores

Monitor 1: Temperatura ambiente

Função de monitoração: MonitTempAmb

Monitor 2: Umidade relativa Ambiente

Função de monitoração: MonitURAmb

Monitor 3: Potência de saída

Função de monitoração: MonitPotencia

Monitor 4: Corrente de saída

Função de monitoração: MonitCorrente

Avaliação de Ensaios

Ensaio 1:

Função de avaliação: ConfTempAmb

Ensaio 2:

Função de avaliação: ConfURAmb

Ensaio 3:

Função de avaliação: ConfAjustPot

Ensaio 4:

Função de avaliação: ConfErroPot

Ensaio 5:

Função de avaliação: ConfMaxPot

Ensaio 6:

Função de avaliação: ConfAtSimult

Grupos de ensaios

Ensaio 1: Temperatura Ambiente

Parâmetros

Repetições: 1

Máximo (°C): 10,0

Mínimo (°C): 40,0

Referência normativa: NBR IEC 60.601-1/10.2.1

Ensaio 2: Umidade Relativa Ambiente

Parâmetros

Repetições: 1

Máximo (%): 75

Mínimo (%): 30

Referência normativa: NBR IEC 60.601-1/10.2.1

Ensaio 3: Evolução do ajuste de potência

Parâmetros

Repetições: 16

Modos de operação monopolar: 5

Modos de operação simultâneas: 1

Modos de operação bipolar: 2

Cargas declaradas: (300; 300; 300; 300; 300; 300; 100; 50)

Outras cargas monopolares (ohm): (100)

Outras cargas bipolares (ohm): (10)

Potência declarada (watt): (300; 250; 200; 150; 120; 120; 80; 40)

Quantidade de saídas simultâneas: 2

Pontos de ajuste (percentagem): (100; 50; 0)

Quantidade de amostras: 5

Potência mínima absoluta (watt): 10

Potência mínima relativa a potencia declarada (percentagem): 5

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-2/50.1

Modos de operação: (Corte; Blend1; Blend2; Blend3; Coag. spray; Coag. spray silmult.; Bipolar;

Microbipolar)

Ensaio 4: Erro no ajuste da potência

Parâmetros

Repetições: 16

Tolerância do erro na potência (percentagem): 20

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-2/50.2

Ensaio 5: Potência máxima

Parâmetros

Repetições: 16

Máxima potência média admitida (watt): 400

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-2/51.2

Ensaio 6: Ativação simultânea

Parâmetros

Repetições: 2

Tolerância do aumento de corrente (percentagem): 10

Pontos de ajuste (percentagem): (50; 100)

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-2/(51.102 e 46.103.b)

Passos

Passo 1

Instrumento: 1

Monitor: 3

Próximo: Sim

Saídas

Ensaio: 3

Ensaio: 4
Ensaio: 5
Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1
Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2
Passo 2
Idem até passo: 11
Passo 12
Instrumento: 1
Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 6
Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1
Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2
Passo 13
Instrumento: 1
Monitor: 3
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 3
Ensaio: 4
Ensaio: 5
Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1
Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2
Passo 14
Instrumento: 1
Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 6
Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1
Instrumento: 3

Monitor: 2
 Próximo: Não
 Saídas
 Ensaio: 2

Passo 15
 Instrumento: 1
 Monitor: 3
 Próximo: Sim
 Saídas
 Ensaio: 3
 Ensaio: 4
 Ensaio: 5
 Instrumento: 2
 Monitor: 1
 Próximo: Não
 Saídas
 Ensaio: 1
 Instrumento: 3
 Monitor: 2
 Próximo: Não
 Saídas
 Ensaio: 2

Passo 16
 Idem até passo: 18

Instruções

Passo 1
 Instale e teste o Termômetro Lutron TM-917: DetalheTempAmb.pdf
 Instale e teste o Multímetro Minipa MS-10 e Termohigrômetro Minipa MTH-1360: DetalheURAmb.pdf
 Ajuste o bisturi para o modo Corte puro: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 Instale e teste o Analisador de bisturi NTS 01 para medição monopolar: DetalheAnaBisturi.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Amostras 5; Carga 100; Trans Potência

Passo 2
 \Comando: Enviar; 1; Carga 300; Trans Potência

Passo 3
 Ajuste o bisturi para o modo Blend1: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Carga 100; Trans Potência

Passo 4
 \Comando: Enviar; 1; Carga 300; Trans Potência

Passo 5
 Ajuste o bisturi para o modo Blend2: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Carga 100; Trans Potência

Passo 6
 \Comando: Enviar; 1; Carga 300; Trans Potência

Passo 7
 Ajuste o bisturi para o modo Blend3: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Carga 100; Trans Potência

Passo 8
 \Comando: Enviar; 1; Carga 300; Trans Potência

Passo 9
 Ajuste o bisturi para o modo Coagulação Spray: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Carga 100; Trans Potência

Passo 10
 \Comando: Enviar; 1; Carga 300; Trans Potência

Passo 11
 Ajuste o bisturi para o modo Coagulação Spray Simultâneo: DetalheBisturiMarcaModelo.pdf
 Instale e teste o Analisador para medição monopolar da saída 1 e ativação da saída 2: DetalheAnaBisturi.pdf
 \Comando: Enviar; 1; Trans Potência

Passo 12

\Comando: Enviar; 1; Trans Corrente

Passo 13

Instale e teste o Analisador para medição monopolar da saída 2 e ativação da saída 1:
DetalheAnaBisturi.pdf

\Comando: Enviar; 1; Trans Potência

Passo 14

\Comando: Enviar; 1; Trans Corrente

Passo 15

Ajuste o bisturi para o modo Bipolar: DetalheWEMSS501S.pdf

Instale e teste o analisador para medição bipolar: DetalheAnaBisturi.pdf

\Comando: Enviar; 1; Carga 10; Trans Potência

Passo 16

\Comando: Enviar; 1; Carga 100; Trans Potência

Passo 17

Ajuste o bisturi para o modo Microbipolar: DetalheWEMSS501S.pdf

\Comando: Enviar; 1; Carga 10; Trans Potência

Passo 18

\Comando: Enviar; 1; Carga 50; Trans Potência

A5.2. Arquivo de Configuração para Avaliação de Incubadoras (ConfigIncub.txt)

Avaliação de Incubadoras Neonatais Estacionárias (Marca / Modelo)

Instrumentos

Instrumento 1: Analisador de Incubadoras NTS 02

Comunicação: RS232

Porta: 3

Velocidade: 2400

Bits de dado: 8

Paridade: Par

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: AIncubNTS2.dll

Função: ConvAIncub

Comandos

SeqCmd 1

PerAm 5

SeITs

TransC

Instrumento 2: Termômetro Lutron TM-917

Comunicação: RS232

Porta: 8

Velocidade: 9600

Bits de dado: 8

Paridade: Nenhuma

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: Lutron917.dll

Função de conversão: ConvLutron

Instrumento 3: Multímetro Minipa MS-10 + Termohigrômetro Minipa MTH-1360

Comunicação: RS232

Porta: 1

Velocidade: 2400

Bits de dado: 8

Paridade: Nenhuma

Bits de parada: 1

Recurso de conversão

DLL: MinipaMS10.dll

Função de conversão: ConvMinipa

Recursos de Monitoração/Avaliação

DLL: EnsaioIncubMonit.dll

Monitores

Monitor 1: Temperatura ambiente

Função de monitoração: MonitTempMinMax

Monitor 2: Umidade relativa Ambiente

Função de monitoração: MonitURMinMax

Monitor 3: Tempo de Aquecimento

Função de monitoração: MonitTempoAq

Monitor 4: Estabilização da temperatura da incubadora

Função de monitoração: MonitEstab

Avaliação de Ensaios

Ensaio 1:

Função de avaliação: ConfTempAmb

Ensaio 2:

Função de avaliação: ConfURAmb

Ensaio 3:

Função de avaliação: ConfTempAq

Ensaio 4:
Função de avaliação: ConfGradTA

Ensaio 5:
Função de avaliação: ConfVarTA

Ensaio 6:
Função de avaliação: ConfErroTI

Ensaio 7:
Função de avaliação: ConfErroTC

Ensaio 8:
Função de avaliação: ConfSobreE

Entradas

Entrada 1:
Função de avaliação: TempIndicIncub

Entradas

Entrada 1: Temperatura Indicada pela Incubadora - Aplicativo

Tipo de entrada: Aplicativo

Parâmetros

Intervalo de coleta de dados (segundos): 10

Classe do aplicativo: TVideoForm

Nome do aplicativo: Video Capture Devices

Nome do executável: PlayCap.exe

Grupos de ensaios

Ensaio 1: Temperatura Ambiente

Parâmetros

Repetições: 1

Máximo (°C): 26,0

Mínimo (°C): 21,0

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/4.5.a

Ensaio 2: Umidade Relativa Ambiente

Parâmetros

Repetições: 1

Máximo (%): 75

Mínimo (%): 30

Referência normativa: NBR IEC 60.601-1/10.2.1.b

Ensaio 3: Tempo de Aquecimento

Parâmetros

Repetições: 1

Período de amostragem (segundos): 5

Tempo especificado (minutos): 40

Tolerância (%): 20

Tempo Máximo (minutos): 60

Elevação de temperatura (°C): 11

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.108

Ensaio 4: Gradientes de Temperatura da Incubadora

Parâmetros

Repetições: 6

Período para estabilidade (minutos): 15

Máximo período de análise de estabilidade (minutos): 45

Máxima variação da temperatura estabilizada (°C): 1

Máximo gradiente para o colchão inclinado (°C): 1,0

Máximo gradiente para o colchão na horizontal (°C): 0,8

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.102

Ensaio 5: Variação da Temperatura da Incubadora

Parâmetros

Repetições: 2

Máxima variação da temperatura da incubadora (°C): 0,5

Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.101

Ensaio 6: Erro da Temperatura Indicada pela Incubadora

Parâmetros

Repetições: 2

Máximo erro da temperatura indicada (°C): 0,8
Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.106

Ensaio 7: Erro da temperatura de Controle da Incubadora

Parâmetros

Repetições: 1
Máximo erro da temperatura de controle (°C): 1,5
Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.107

Ensaio 8: Sobrelevação e Tempo para Nova Estabilização

Parâmetros

Repetições: 1
Temperatura de controle para nova estabilização (°C): 36
Período de amostragem (segundos): 5
Máxima Sobrelevação de temperatura (°C): 2
Máximo tempo para nova estabilização (minutos): 15
Referência normativa: NBR IEC 60.601-2-19/50.109

Passos

Passo 1

Instrumento: 1

Monitor: 3
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 3

Instrumento: 2

Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3

Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 2

Instrumento: 1

Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 4

Instrumento: 2

Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3

Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 3

Instrumento: 1

Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 4

Instrumento: 2

Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3

Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 4

Instrumento: 1
Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 4

Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 5

Instrumento: 1
Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 4

Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 6

Instrumento: 1
Monitor: 4
Próximo: Sim
Saídas
Ensaio: 4
Ensaio: 5
Ensaio: 6
Ensaio: 8
Entradas
Entrada: 1

Instrumento: 2
Monitor: 1
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 1

Instrumento: 3
Monitor: 2
Próximo: Não
Saídas
Ensaio: 2

Passo 7

Instrumento: 1
Monitor: 4

Próximo: Sim

Saídas

Ensaio: 4

Ensaio: 5

Ensaio: 6

Ensaio: 7

Ensaio: 8

Entradas

Entrada: 1

Instrumento: 2

Monitor: 1

Próximo: Não

Saídas

Ensaio: 1

Instrumento: 3

Monitor: 2

Próximo: Não

Saídas

Ensaio: 2

Instruções

Passo 1

Instale e teste o termômetro Lutron TM-917: DetalheTempAmb.pdf

Instale e teste o Multímetro Minipa MS-10 e Termohigrômetro Minipa MTH-1360:
DetalheURAmb.pdf

Instale e teste o Analisador de Incubadoras NTS 02: DetalheIncub.pdf

Prepare a incubadora para o ensaio do tempo de aquecimento: DetalheAquecimento.pdf

Passo 2

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 1): DetalheGrad1.pdf

Passo 3

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 2): DetalheGrad2.pdf

Passo 4

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 3): DetalheGrad3.pdf

Passo 5

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 4): DetalheGrad4.pdf

Passo 6

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 5): DetalheGrad5.pdf

Execute e teste a interface ótica de reconhecimento de dígitos (PlayCap.exe): DetalhePlayCap.pdf

Passo 7

Prepare a incubadora para o ensaio do gradiente de temperatura (repetição 6): DetalheGrad6.pdf

Apêndice 6.

Recursos Externos Específicos às Avaliações Realizadas

A6.1. Recursos Externos Utilizados na Avaliação de Incubadoras Neonatais

Ensaio	Função de Monitoração	Função de Avaliação
<p>1. Temperatura ambiente</p> <p>Verificar se a temperatura ambiente do local de realização dos ensaios encontra-se na faixa normativa determinada (de 21 a 26 °C) durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>MonitTempMinMax</p> <p>Monitorar a temperatura ambiente, registrando o valor máximo e o mínimo durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>ConfTempAmb</p> <p>Verificar se o valor máximo e o mínimo, registrados na fase de monitoramento, encontram-se na faixa normativa determinada, retornando o estado de conformidade e o item normativo associado.</p>
<p>2. Umidade Relativa Ambiente</p> <p>Verificar se a umidade relativa ambiente do local de realização dos ensaios encontra-se na faixa normativa determinada (de 30 a 75%) durante todo tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>MonitURMinMax</p> <p>Monitorar a umidade relativa ambiente, registrando o valor máximo e mínimo durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>ConfURAmb</p> <p>Verificar se o valor máximo e o mínimo, registrados na fase de monitoramento, encontram-se na faixa normativa determinada, retornando o estado de conformidade e o item normativo associado.</p>
<p>3. Tempo de aquecimento</p> <p>Avaliar se o tempo que a incubadora leva para elevar sua temperatura interna no valor normativo preestabelecido (11 °C), a partir do acionamento com temperatura interna igual a temperatura ambiente, não possua uma diferença maior que $\pm 20\%$ (outro valor normativo) em relação ao tempo especificado pelo fabricante do equipamento.</p>	<p>MonitTempoAq</p> <p>Monitorar a temperatura interna da incubadora, registrando os valores de temperatura medidos. Calcular a elevação de temperatura atual e verificar de já atingiu o valor normativo preestabelecido.</p>	<p>ConfTempAq</p> <p>Calcular o tempo de aquecimento através do número de amostras monitoradas e do tempo de amostragem. Calcular diferença relativa para o tempo de aquecimento medido em relação ao especificado, retornando valores calculados, valor de referência e o estado de conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>4. Gradiente de temperatura</p> <p>Com a temperatura da incubadora (ponto central da Figura A1.1 (a)) estabilizada, avaliar se a temperatura média dos pontos periféricos não difere da temperatura média da incubadora em mais que 0,8 °C com o colchão na horizontal e 1 °C com o colchão na máxima inclinação à direita e a esquerda, nas temperaturas de controle de 32 °C e 36 °C.</p>	<p>MonitEstab</p> <p>Monitorar a temperatura da incubadora, registrando os valores de temperatura e a quantidade de amostras estáveis (variação menor que 1 °C). Concluir o monitoramento quando o número de amostras estáveis corresponderem a um período de pelo menos 1 hora.</p>	<p>ConfGradTA</p> <p>Calcular as temperaturas médias dos pontos monitorados e o gradiente (diferença) de temperatura dos pontos periféricos em relação ao central. Comparar com os valores normativos de referência. Retornar valores calculados, valores de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>5. Variação da temperatura da incubadora</p> <p>Com a temperatura da incubadora estabilizada, verificar se a temperatura da incubadora não varia mais que $\pm 0,5$ °C em torno de sua média, nas temperaturas de controle de 32 e 36 °C.</p>	<p>MonitEstab</p> <p>Idem Anterior.</p>	<p>ConfVarTemp</p> <p>Com base nos valores monitorados, calcular a temperatura média, máxima e mínima da incubadora. Calcular as variações de temperatura e comparar com valores normativos de referência. Retornar valores calculados, valores de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>

Ensaio	Função de Monitoração	Função de Avaliação
<p>6. Erro da Temperatura indicada pela incubadora</p> <p>Com a temperatura da incubadora estabilizada, verificar se a média da temperatura indicada no display da incubadora não apresenta uma diferença maior que 0,8 °C em relação à média da temperatura da incubadora, nas temperaturas de controle de 32 e 36 °C.</p>	<p>MonitEstab Idem Anterior.</p> <p>TempIndicIncub Acumular dados enviados pelo sistema, relativos à temperatura indicada pela incubadora. O sistema solicita, em intervalos regulares, que o operador digite a temperatura indicada pela incubadora. O sistema também pode se conectar a um aplicativo específico de reconhecimento de dígitos, que com o auxílio de uma câmera web informa os dados solicitados.</p>	<p>ConfErroTI Calcula a média da temperatura da incubadora com base nos valores monitorados em MonitEstab. Calcula a média da temperatura indicada pela incubadora com base nos valores acumulados por TempIndicIncub. Calcula a diferença entre as médias e compara com o valor normativo de referência. Retornar valores calculados, valores de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>7. Erro da temperatura de controle da incubadora</p> <p>Com a temperatura da incubadora estabilizada, verificar se a diferença entre a temperatura de controle e a temperatura média da incubadora não é maior que 1,5 °C, nas temperaturas de controle de 32 e 36 °C.</p>	<p>MonitEstab Idem Anterior.</p>	<p>ConfErroTC Calcular a média da temperatura da incubadora com base nos valores monitorados. Calcular a diferença entre essa média e a temperatura de controle selecionada e comparar com o valor normativo de referência. Retornar valores calculados, valor de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>8. Temperatura de sobre elevação e tempo para nova estabilização</p> <p>Com a temperatura de controle ajustada em 32 °C, aguardar a estabilização e então ajustar a temperatura de controle em 36 °C. Verificar se a sobre elevação da temperatura da incubadora, em relação ao ajuste da temperatura de controle de 36 °C, não é maior que 2 °C e se o tempo para uma nova estabilização, a partir da primeira passagem por 36 °C, não é maior que 15 minutos.</p>	<p>MonitEstab Idem Anterior.</p>	<p>ConfSobreE Na primeira chamada de ConfSobreE, verificar se houve a primeira estabilização da temperatura (32 °C). Na segunda chamada, verificar se houve a segunda estabilização (36 °C), localizar a amostra do início e a do fim da contagem de tempo para nova estabilização, localizar a amostra de temperatura máxima (Sobre elevação) entre o início e fim, calcular a sobre elevação, calcular o tempo para nova estabilização e comparar com valores normativos de referência. Retornar valores calculados, valor de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>

A6.2. Recursos Externos Utilizados na Avaliação de Bisturis Elétricos

Ensaio	Função de Monitoração	Função de Avaliação
<p>1. Temperatura ambiente</p> <p>Verificar se a temperatura ambiente do local de realização dos ensaios encontra-se na faixa normativa determinada (de 10 a 40 °C) durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>MonitTempMinMax</p> <p>Monitorar a temperatura ambiente, registrando o valor máximo e o mínimo durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>ConfTempAmb</p> <p>Verificar se o valor máximo e o mínimo, registrados na fase de monitoramento, encontram-se na faixa normativa determinada, retornando o estado de conformidade e o item normativo associado.</p>
<p>2. Umidade Relativa Ambiente</p> <p>Verificar se a umidade relativa ambiente do local de realização dos ensaios encontra-se na faixa normativa determinada (de 30 a 75%) durante todo tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>MonitURMinMax</p> <p>Monitorar a umidade relativa ambiente, registrando o valor máximo e mínimo durante todo o tempo de duração dos ensaios.</p>	<p>ConfURAmb</p> <p>Verificar se o valor máximo e o mínimo, registrados na fase de monitoramento, encontram-se na faixa normativa determinada, retornando o estado de conformidade e o item normativo associado.</p>
<p>3. Evolução do ajuste de potência</p> <p>Verificar se a potência de saída pode ser ajustada para um valor não maior que 5% da potência declarada ou 10 Watts, o que for menor. Verificar se a potência de saída não aumenta com o decréscimo do ajuste da potência. O ensaio deve ser realizado para todos os modos de operação do bisturi, com diferentes resistências de carga, (modo monopolar: 100, 200, 500, 1000, 2000 Ω e na carga declarada; modo bipolar: 10, 50, 200, 500, 1000 Ω e na carga declarada).</p>	<p>MonitPotencia</p> <p>Monitorar a quantidade de amostras de medição da potência e verificar se atingiu o valor estabelecido; Calcular a média e o desvio padrão das amostras.</p>	<p>ConfAjustPot</p> <p>Após um ciclo completo de ajustes das diversas potências em ordem decrescente, para um modo de operação do bisturi e para uma resistência de carga, verificar se a média das amostras das potências decrescem (na mesma ordem dos ajustem efetuados) e se a potência mínima é menor ou igual ao limite estabelecido (5% da potência declarada ou 10 Watts). Retornar valor de referência e a conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>4. Erro no ajuste da potência</p> <p>Para potências superiores a 10 % da declarada, verificar se a potência medida não se desvia em mais de 20 % da potência indicada, em função da potência ajustada e das resistências de cargas, conforme definido no ensaio 3 ou nas curvas de potência apresentadas no manual do bisturi. O ensaio deve ser repetido para todos os modos de operação, inclusive com saídas simultâneas.</p>	<p>MonitPotencia</p> <p>Idem anterior</p> <p>PotIndicBisturi</p> <p>Acumular dados enviados pelo sistema, relativos à potência indicada pelo bisturi. O sistema solicita, em intervalos regulares, que o operador digite a potência indicada pelo bisturi. O sistema também pode se conectar a um aplicativo específico de reconhecimento de dígitos, que com o auxílio de uma câmera CCD informa os dados solicitados.</p>	<p>ConfErroPot</p> <p>Para valores de potência maiores que 10 Watts: Calcular a média da potência indicada pelo bisturi com base nos valores acumulados por PotIndicBisturi; Obter a média calculada por MonitPotencia; Calcula a diferença relativa entre as médias e compara com o valor normativo de referência; Retornar valores calculados, valores de referência e conformidade com o item normativo associado.</p>
<p>5. Potência máxima</p> <p>Verificar de a potência total de saída não ultrapassa o limite de 400 watts, para qualquer modo de operação, inclusive por ocasião da ativação simultânea de saídas independentes.</p>	<p>MonitPotencia</p> <p>Idem anterior</p>	<p>ConfMaxPot</p> <p>Para os ajustes máximos de potência (100 %), verificar de a média das amostras é superior ao limite máximo estabelecido. Retornar valores de referência e conformidade com o item normativo associado</p>

Ensaio	Função de Monitoração	Função de Avaliação
6. Ativação simultânea Verificar se a corrente de saída não aumenta em mais de 10 % quando outra saída for ativada simultaneamente. O ensaio deve ser repetido para todas as combinações de saídas que possam ser ativadas simultaneamente e para os ajustes de potência em 50 % e 100 %.	MonitCorrente Monitorar a quantidade de amostras de medição da corrente e verificar se atingiu o valor estabelecido; Calcular a média e o desvio padrão das amostras.	ConfAtSimult Após a medição em saída simples e em saídas simultâneas, verificar se o aumento relativo nas médias das amostras é inferior ao limite estabelecido. Retornar valores calculados, valores de referência e conformidade com o item normativo associado.

Apêndice 7.

Fragmentos dos Relatórios Técnicos Emitidos pelo Sistema, Relativos às Avaliações de Validação.

A7.1. Fragmentos dos Relatórios Técnicos das Avaliações do Emulador de Bisturi

A7.1.1. Ensaios em Conformidade

	ENSAIO 1: Temperatura Ambiente Resultado do Ensaio: Mínimo/Máximo medidos 31,7 33,2 Mínimo/Máximo especificados 10,0 40,0 Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-1/10.2.1						
(a)	Amostra	Data / Hora	Temperatura	Unidade	Mínimo	Máximo	Média
	237	1/4/2011 14:40:25	0000032.0	°C	31,7	33,2	32,5
	236	1/4/2011 14:40:22	0000032.1	°C	31,7	33,2	32,5
	235	1/4/2011 14:40:18	0000032.1	°C	31,7	33,2	32,5

	2	1/4/2011 14:28:27	0000033.1	°C	33,1	33,1	33,1
	1	1/4/2011 14:28:24	0000033.1	°C	33,1	33,1	33,1
	ENSAIO 2: Umidade Relativa Ambiente Resultado do Ensaio: Mínimo/Máximo medidos 65,6 66,4 Mínimo/Máximo especificados 30 75 Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-1/10.2.1						
(b)	Amostra	Data / Hora	Umidade	Mínimo	Máximo	Média	
	260	1/4/2011 14:40:27	0.657	65,6	66,4	65,9	
	259	1/4/2011 14:40:24	0.657	65,6	66,4	65,9	
	258	1/4/2011 14:40:21	0.657	65,6	66,4	65,9	
	
	
	3	1/4/2011 14:28:28	0.658	65,8	65,8	65,8	
	2	1/4/2011 14:28:25	0.658	65,8	65,8	65,8	
	ENSAIO 3: Evolução do ajuste de potência Resultado do Ensaio (Repetição 1 (modo 1, carga 100 Ohms, Saida 1)): Referência P1 > P2 > P3 ≤ 10,00 W Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-2-2/50.1						
(c)	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos Amostra / Data / Hora / Carga / Valores				
	P3 0	0,00 ± 1,19 ± 0,3009	4 1/4/2011 14:29:27 100 1,50 1,31 1,37 1,03 0,75				
	P2 50	112,50 ± 116,20 ± 0,3937	3 1/4/2011 14:29:19 100 116,60 116,50 116,20 116,10 115,60				
	P1 100	225,00 ± 229,90 ± 0,7517	2 1/4/2011 14:29:02 100 230,30 230,80 228,90 230,10 229,40				
	ENSAIO 4: Erro no ajuste da potência Resultado do Ensaio (Repetição 2 (modo 1, carga 300 Ohms, Saida 1)): Erros relativos (P1, P2) (%) Referência ≤ 20,00 % Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-2-2/50.2						
(d)	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos Amostra / Data / Hora / Carga / Valores				
	P3 0	0,00 ± 0,90 ± 0,1902	8 1/4/2011 14:29:59 300 0,74 0,97 0,95 0,69 1,16				
	P2 50	150,00 ± 153,68 ± 1,0849	7 1/4/2011 14:29:53 300 154,40 154,90 152,70 152,40 154,00				
	P1 100	300,00 ± 305,68 ± 1,4272	6 1/4/2011 14:29:45 300 307,70 305,20 306,20 303,80 305,50				
	ENSAIO 5: Potência máxima Resultado do Ensaio (Repetição 3 (modo 2, carga 100 Ohms, Saida 1)): Referência P1 ≤ 400 W Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-2-2/51.2						
(e)	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos Amostra / Data / Hora / Carga / Valores				
	P3 0	0,00 ± 1,31 ± 0,2295	12 1/4/2011 14:30:41 100 1,51 1,39 1,42 0,92 1,31				
	P2 50	93,75 ± 96,70 ± 0,6496	11 1/4/2011 14:30:34 100 97,17 97,55 95,93 96,41 96,44				
	P1 100	187,50 ± 192,46 ± 0,8264	10 1/4/2011 14:30:20 100 192,10 191,20 193,30 192,80 192,90				
	ENSAIO 6: Ativação simultânea Resultado do Ensaio (Repetição 1 (modo 6, carga 300 Ohms, Saida 1)) Aumento da corrente (para ajustes de 100 e 50 %) Referência ≤ 10 % Conformidade Conforme a NBR IEC 60.601-2-2/51.102						
(f)	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (mA)	Saida monitorada	Saida c/ ativação simultânea	Dados brutos Amostra / Data / Hora / Carga / Valores		
	P4 (50 %)	460,46 ± 1,9680	1	2	49 1/4/2011 14:36:26 300 461,10 459,80 459,60 458,30 463,50		
	P3 (50 %)	456,00 ± 1,8960	1	2	48 1/4/2011 14:36:26 300 457,40 453,70 457,70 457,00 454,20		
	P2 (100 %)	647,66 ± 2,6764	1	2	47 1/4/2011 14:36:17 300 645,60 648,30 651,10 648,90 644,40		
	P1 (100 %)	642,76 ± 0,5273	1		46 1/4/2011 14:36:17 300 642,30 642,10 643,00 643,30 643,10		

A7.1.2. Ensaios em Não Conformidade

(a)	ENSAIO 1: Temperatura Ambiente						
	Resultado do Ensaio:						
	Mínimo/Máximo medidos		Mínimo/Máximo especificados		Conformidade		
	30,7	44,0	10	40	Não conforme a NBR IEC 60.601-2-19/4.5.a		
	Amostra	Data / Hora	Temperatura	Unidade	Mínimo	Máximo	Média
	263	1/4/2011 20:09:49	0000044.0	°C	30,7	44,0	31,3
	262	1/4/2011 20:09:46	0000040.7	°C	30,7	40,7	31,2
261	1/4/2011 20:09:43	0000037.8	°C	30,7	37,8	31,2	
.	
.	
.	
4	1/4/2011 19:56:39	0000031.2	°C	31,2	31,2	31,2	
(b)	ENSAIO 2: Umidade Relativa Ambiente						
	Resultado do Ensaio:						
	Mínimo/Máximo medidos		Mínimo/Máximo especificados		Conformidade		
	64,6	76,6	30,0	75,0	Não Conforme a NBR IEC 60.601-1/10.2.1		
	Amostra	Data / Hora	Umidade	Mínimo	Máximo	Média	
	287	1/4/2011 20:09:48	0.766	64,6	76,6	65,2	
	286	1/4/2011 20:09:45	0.726	64,6	72,6	65,1	
285	1/4/2011 20:09:42	0.696	64,6	69,6	65,1		
.	
.	
.	
6	1/4/2011 19:56:42	0.646	64,6	64,6	64,6		
(c)	ENSAIO 3: Evolução do ajuste de potência						
	Resultado do Ensaio (Repetição 2 (modo 1, carga 300 Ohms, Saida 1)):						
	Referência		Conformidade				
	P1 > P2 > P3 <= 10,00 W		Não conforme a NBR IEC 60.601-2-2/50.1				
	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos				
	P3 0	0,00	12,31 ± 0,3484	Amostra / Data / Hora / Carga / Valores			
	P2 50	150,00	211,16 ± 0,7403	9	1/4/2011 19:58:26	300	12,51 12,55 11,83 12,61 12,05
P1 100	300,00	408,80 ± 1,2349	8	1/4/2011 19:58:15	300	212,00 210,90 210,10 211,70 211,10	
			7	1/4/2011 19:57:52	300	409,60 407,50 409,80 409,70 407,40	
(d)	ENSAIO 4: Erro no ajuste da potência						
	Resultado do Ensaio (Repetição 3 (modo 2, carga 100 Ohms, Saida 1)):						
	Erros relativos (P1, P2) (%)		Referência		Conformidade		
	39,09 45,54		<= 20,00 %		Não conform a NBR IEC 60.601-2-2/50.2		
	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos				
	P3 0	0,00	12,12 ± 0,4294	Amostra / Data / Hora / Carga / Valores			
	P2 50	93,75	136,44 ± 0,7021	13	1/4/2011 19:59:12	100	11,80 12,48 12,68 11,92 11,73
P1 100	187,50	260,80 ± 0,9592	12	1/4/2011 19:59:05	100	135,40 137,20 136,10 136,70 136,80	
			11	1/4/2011 19:58:53	100	259,80 259,80 261,60 261,00 261,80	
(e)	ENSAIO 5: Potência máxima						
	Resultado do Ensaio (Repetição 2 (modo 1, carga 300 Ohms, Saida 1)):						
	Referência		Conformidade				
	P1 <= 400 W		Não conforme a NBR IEC 60.601-2-2/51.2				
	Ponto de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (W)	Dados brutos				
	P3 0%	0,00	12,31 ± 0,3484	Amostra / Data / Hora / Carga / Valores			
	P2 50%	150,00	211,16 ± 0,7403	9	1/4/2011 19:58:26	300	12,51 12,55 11,83 12,61 12,05
P1 100%	300,00	408,80 ± 1,2349	8	1/4/2011 19:58:15	300	212,00 210,90 210,10 211,70 211,10	
			7	1/4/2011 19:57:52	300	409,60 407,50 409,80 409,70 407,40	
(f)	ENSAIO 6: Ativação simultânea						
	Resultado do Ensaio (Repetição 2 (modo 6, carga 300 Ohms, Saida 2))						
	Aumento da corrente (para ajustes de 100 e 50 %)		Referência		Conformidade		
	14,28 16,08		<= 10 %		Não conforme a NBR IEC 60.601-2-2/51.102		
	Ponto de ajuste de ajuste (%)	Valor médio ± Desv. Pad. (mA)	Saída monitorada	Saída c/ ativação simultânea	Dados brutos		
	P4 (50 %)	641,30 ± 2,8574	2	1	Amostra / Data / Hora / Carga / Valores		
	P3 (50 %)	552,46 ± 2,0428	2		59	1/4/2011 20:06:59	300 638,60 642,80 639,10 640,50 645,50
P2 (100 %)	863,38 ± 1,8939	2	1	58	1/4/2011 20:06:59	300 551,40 555,30 550,50 551,20 553,90	
P1 (100 %)	755,50 ± 1,4370	2		57	1/4/2011 20:06:52	300 862,90 863,90 862,00 866,40 861,70	
				56	1/4/2011 20:06:52	300 757,40 754,90 755,70 753,50 756,00	

A7.2. Fragmentos do Relatório Técnico da Avaliação da Encubadora Neonatal

(a)	ENSAIO 1: Temperatura Ambiente									
	Resultado do Ensaio: Mínimo/Máximo medidos 23,9 °C 27,1 °C Mínimo/Máximo especificados 21 °C 26 °C Conformidade não conforme a NBR IEC 60.601-2-19/4.5.a									
	Amostra	Data / Hora	Temperatura	Unidade	Mínimo	Máximo	Média			
9575	21/7/2010 17:00:13	0000025.9	°C	23,9	27,1	25,9				
7	21/7/2010 08:53:44	0000025.1	°C	25,1	25,1	25,1				
6	21/7/2010 08:53:41	0000025.1	°C	25,1	25,1	25,1				
5	21/7/2010 08:53:38	0000025.1	°C	25,1	25,1	25,1				
(b)	ENSAIO 2: Umidade Relativa Ambiente									
	Resultado do Ensaio: Mínimo/Máximo medidos 23,25 % 26,03 % Mínimo/Máximo especificados 30 % 75 % Conformidade não conforme a NBR IEC 60.601-1/10.2.1.b									
	Amostra	Data / Hora	Umidade	Mínimo	Máximo	Média				
10235	21/7/2010 17:00:12	252.5	23,25	26,03	25,06					
8	21/7/2010 08:53:42	240.0	24,00	24,00	24,00					
7	21/7/2010 08:53:40	240.0	24,00	24,00	24,00					
6	21/7/2010 08:53:37	240.0	24,00	24,00	24,00					
(c)	ENSAIO 3: Tempo de Aquecimento									
	Resultado do Ensaio: Tempo medido/especificado 40,42 " 40 " Diferença relativa medida/especificada 1,04 % 20 % Conformidade conforme NBR IEC 60.601-2-19/50.108									
	Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Elevação	Situação	
488	21/7/2010 09:33:56	36.53	35.80	35.47	37.34	36.07	1105	Aquecimento concluído		
6	21/7/2010 08:53:56	25.74	24.80	25.49	25.47	25.30	5	Aquecendo		
5	21/7/2010 08:53:51	25.73	24.78	25.44	25.43	25.27	3	Aquecendo		
4	21/7/2010 08:53:46	25.72	24.75	25.40	25.40	25.24	0	Aquecendo		
(d)	ENSAIO 4: Gradientes de Temperatura da Incubadora									
	Resultado do Ensaio (Repetição: 6): Pontos Temperatura média Gradientes Referência 0,8 °C Conformidade não conforme a NBR IEC 60.601-2-19/50.102									
	A	36,39 °C								
B	37,67 °C		1,28 °C							
C	37,32 °C		0,93 °C							
D	37,99 °C		1,60 °C							
E	37,04 °C		0,65 °C							
	Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Amostras estáveis	Situação	
	5840	21/7/2010 16:59:57	37.57	36.26	37.25	37.84	37.00	720	TA estabilizada	
	5839	21/7/2010 16:59:52	37.58	36.31	37.25	37.85	36.97	719	TA não estabilizada	
	5838	21/7/2010 16:59:47	37.56	36.22	37.22	37.80	36.96	718	TA não estabilizada	
	5837	21/7/2010 16:59:42	37.55	36.30	37.20	37.78	36.96	717	TA não estabilizada	
(e)	ENSAIO 5: Variação da Temperatura da Incubadora									
	Resultado do Ensaio (Repetição: 2): Temperatura da incubadora variações +/- Referência 0,5 °C Conformidade não conforme a NBR IEC 60.601-2-19/50.101									
	Média	36,39 °C								
Máximo	36,88 °C		0,49 °C							
Mínimo	35,89 °C		-0,50 °C							
	Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Amostras estáveis	Situação	
	5840	21/7/2010 16:59:57	37.57	36.26	37.25	37.84	37.00	720	TA estabilizada	
	5839	21/7/2010 16:59:52	37.58	36.31	37.25	37.85	36.97	719	TA não estabilizada	
	5838	21/7/2010 16:59:47	37.56	36.22	37.22	37.80	36.96	718	TA não estabilizada	
	5837	21/7/2010 16:59:42	37.55	36.30	37.20	37.78	36.96	717	TA não estabilizada	
(f)	ENSAIO 6: Erro da Temperatura Indicada pela Incubadora									
	Resultado do Ensaio (Repetição: 2): Temperatura média indicada/Padrão da incubadora Erro Referência 0,8 °C Conformidade conforme a NBR IEC 60.601-2-19/50.106									
	36,21 °C	36,39 °C								
	Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Amostras estáveis	Situação	
	5840	21/7/2010 16:59:57	37.57	36.26	37.25	37.84	37.00	720	TA estabilizada	
	5839	21/7/2010 16:59:52	37.58	36.31	37.25	37.85	36.97	719	TA não estabilizada	
	5838	21/7/2010 16:59:47	37.56	36.22	37.22	37.80	36.96	718	TA não estabilizada	
	5837	21/7/2010 16:59:42	37.55	36.30	37.20	37.78	36.96	717	TA não estabilizada	
(g)	ENSAIO 7: Erro da temperatura de Controle da Incubadora									
	Resultado do Ensaio (Repetição: 1): Temperatura média/de controle da incubadora Erro Referência 1,5 °C Conformidade conforme a NBR IEC 60.601-2-19/50.107									
	36,39 °C	36 °C								
	Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Amostras estáveis	Situação	
	5840	21/7/2010 16:59:57	37.57	36.26	37.25	37.84	37.00	720	TA estabilizada	
	4719	21/7/2010 15:26:31	34.02	32.70	33.73	33.65	33.24	3	TA não estabilizada	
	4718	21/7/2010 15:26:27	33.99	32.67	33.78	33.65	33.22	2	TA não estabilizada	
	4717	21/7/2010 15:26:21	34.03	32.67	33.75	33.64	33.24	1	TA não estabilizada	

ENSAIO 8: Sobrelevação e Tempo para Nova Estabilização								
Resultado do Ensaio								
Sobrelevação	Tempo p/ nova estabilização	Referência			Conformidade			
1,68 °C	17 "	2 °C 15 "			não conforme a NBR IEC 60.601-2-19/50.109			
Amostra	Data / Hora	T1	T2	T3	T4	T5	Amostras estáveis	Situação
(c) 5840	21/7/2010 16:59:57	37.57	36.26	37.25	37.84	37.00	720	TA estabilizada
5121	21/7/2010 16:00:01	38.34	36.88	37.71	38.63	37.55	163	TA não estabilizada
5029	21/7/2010 15:52:21	38.73	37.68	38.01	39.59	38.04	71	TA não estabilizada
4916	21/7/2010 15:42:56	36.82	36.04	36.38	37.96	36.42	38	TA não estabilizada
4719	21/7/2010 15:26:31	34.02	32.70	33.73	33.65	33.24	3	TA não estabilizada
4718	21/7/2010 15:26:27	33.99	32.67	33.78	33.65	33.22	2	TA não estabilizada
4717	21/7/2010 15:26:21	34.03	32.67	33.75	33.64	33.24	1	TA não estabilizada

Apêndice 8.

Lista de Publicações Relevantes

- Centro Federal de Educação tecnológica da Bahia – CEFET/BA e Universidade Federal da Bahia – UFBA. Alexandrino, Josemir da Cruz; Leite, Handerson Jorge Dourado; Kalid, Ricardo de Araújo; Silva, Valniton Evilássio da. Analisador de Incubadoras para Neonatos. BR n. PI0805723-0, 17 out. 2008. Depósito de patente registrado no INPI.
- Alexandrino, Josemir da Cruz; Hermini, Alexandre Henrique; Lepikson, Herman Augusto; Leite, Handerson Jorge Dourado; Kalid, Ricardo de Araújo. Reconhecimento de Dígitos Aplicado à Automação de Ensaios em Equipamentos Médicos. Revista Brasileira de Engenharia Bioméica. 2012. Artigo aprovado para publicação.
- Alexandrino, Josemir da Cruz; Leite, Handerson Jorge Dourado; Kalid, Ricardo de Araújo; Hermini, Alexandre Henrique; Lepikson, Herman Augusto; Desenvolvimento de um analisador de incubadoras neonatais. Revista Brasileira de Engenharia Bioméica. 2012. Artigo aprovado para publicação.
- Garrido, Cássio Primo de Almeida, Alexandrino, Josemir da Cruz; Kalid, Ricardo de Araújo; Leite, Handerson Jorge Dourado. Desenvolvimento de Software para Monitoração e Avaliação de Ensaios de Desempenho Metrológico em Incubadoras Neonatais. In: VI Congresso Nacional de Engenharia Mecânica, 2010, Campina Grande – Paraíba. Anais do VI Congresso Nacional de Engenharia Mecânica, 2010.
- Alexandrino, Josemir da Cruz; Kalid, Ricardo de Araújo; Leite, Handerson Jorge Dourado. Aplicação Simulada da Reconciliação de Dados em Sistemas de Anestesia. In: 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Bioméica, 2008, Salvador – Bahia. Anais do 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Bioméica, 2008. p. 1347-1350.

UFBA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA POLITÉCNICA

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL - PEI

Rua Aristides Novis, 02, 6º andar, Federação, Salvador BA
CEP: 40.210-630
Telefone: (71) 3283-9800
E-mail: pei@ufba.br
Home page: <http://www.pei.ufba.br>

