

Melhoria de Qualidade e Produtividade Através de um Sistema Informatizado em um Laboratório de Ensaios

Kishimoto, E.T.¹, Moraes, J.C.T.B.¹

¹ Laboratório de Engenharia Biomédica / Escola Politécnica da USP, São Paulo, Brasil

Abstract—Medical electrical equipment must be tested in order to verify if they are constructed and designed according to safety prescriptions. The NBR (Norma Brasileira) IEC (International Electrotechnical Commission) 60601 series is the normative standard set used by medical electrical test laboratories that follows the NBR ISO (International Standardization Organization) IEC 17025:2005 for this purpose in Brazil. The automation, measurement and control of the process is a key challenge to improve the quality and productivity of test laboratories. This article presents an information system developed as a tool to aid test activities in a laboratory designed to test medical electrical equipment and improve the results of measurement of productivity. Some resources to be included in this software are proposed in order to help the managers planning quality and productivity control.

Keywords— Biomedical instrumentation, test laboratory, medical electrical equipment, quality and productivity.

I. INTRODUÇÃO

A certificação de um produto constitui-se em um importante diferencial de mercado para o distribuidor (fabricante ou importador) que quer agregar a garantia da qualidade ao seu produto e aos seus processos de fabricação. Os ensaios em equipamentos eletromédicos são realizados no Brasil por Laboratórios de Ensaios devidamente acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), que utiliza critérios da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005[1], atendendo aos requisitos para registros de produtos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Figura 1 apresenta o processo de obtenção de registro de um distribuidor de equipamentos eletromédicos quando há a necessidade de certificação do produto no Brasil.

Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos verificam a adequação do produto aos requisitos da Série de Normas NBR IEC 60601 publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e correspondem às Normas Técnicas internacionais da série IEC 60601.

Esta série consiste em um conjunto de Normas Técnicas com prescrições de segurança e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos, constituída por uma Norma Geral, NBR IEC 60601-1:1997 [2], com prescrições gerais que devem ser aplicadas a todos os tipos de equipamentos eletromédicos, e um conjunto de Normas Particulares NBR IEC 60601-2-xx, com prescrições específicas para cada tipo de equipamento eletromédico, que alteram e têm prioridade sobre as prescrições da Norma Geral. Os técnicos do Laboratório realizam os ensaios verificando se os equipamentos eletromédicos atendem as prescrições de segurança e desempenho essencial das Normas Técnicas. Os Relatórios de Ensaios gerados por um Laboratório de Ensaios são resultado de um extenso trabalho, gerando documentos com cerca de aproximadamente 20 páginas.

Este artigo apresenta os resultados da implementação e implantação de um sistema de informação visando agilizar a realização dos ensaios e o preenchimento de registros de ensaios por meio de um programa computacional, resultando em um grande banco de dados de informações para auxiliar no processo global de ensaios de um Laboratório de Ensaios de equipamentos eletromédicos, e apresenta uma proposta de um conjunto de índices de qualidade e produtividade que poderão ser incorporados ao programa computacional para auxiliar o gerenciamento do Laboratório de Ensaios e que poderão ser utilizados por Laboratórios congêneres.

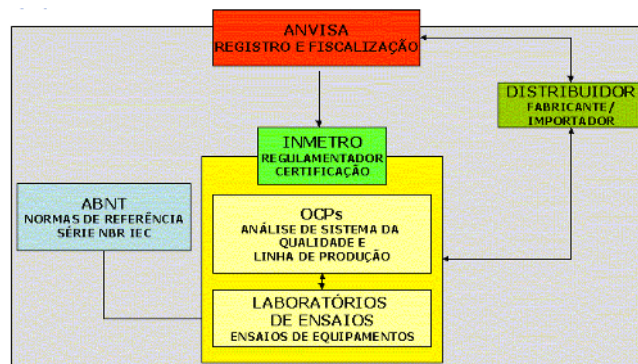


Fig 1: Processo de registro e certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil

II. MATERIAIS E MÉTODOS

A principal atividade realizada pelo Laboratório de Ensaios são os ensaios de verificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos em relação às prescrições indicadas em Normas Técnicas.

O processo de ensaios corresponde a 36 etapas diretamente relacionadas à realização de ensaios, como descritos nas Normas Técnicas, seguindo a seqüência prescrita e indicada no Anexo C da Norma NBR IEC 60601-1:1997. Os técnicos de ensaios realizam os ensaios seguindo Manuais de Ensaios elaborados de acordo com os textos indicados nas Normas Técnicas aplicáveis. Para realizar os ensaios, são necessários instrumentos de medição, ferramentas, insumos ou gigas de ensaios, bem como documentação de apoio, que inclui uma biblioteca de Normas Técnicas, pois além das Normas Particulares da série NBR IEC 60601-2 utilizadas, estas fazem referência e utilizam prescrições de outras Normas, como Normas IEC e Normas ISO. O processo de ensaios exigido pela Série de Normas Técnicas IEC 60601 pode ser, de modo resumido, dividido em três partes:

- **Ensaios de documentação técnica e marcação:** consistem em se verificar, por inspeção, se os documentos acompanhantes (por exemplo, manuais de instruções de uso, manutenção, garantia, etc.) e o próprio equipamento contêm as informações exigidas, por exemplo, informações que permitam a operação correta e segura do equipamento, dados técnicos, manutenção e métodos de limpeza e esterilização, dentre outras.
- **Ensaios mecânicos:** contemplam, por exemplo, ensaios para verificação da construção e robustez do equipamento. Há ensaios de componentes, ensaios de resistência mecânica e ensaios pelos quais, dependendo da classificação, composição e aplicação do equipamento, partes ou todo o conjunto são submetidos a quedas, simulações de chuva ou queda de líquidos sobre o gabinete do equipamento, além de ensaio de pré-condicionamento à umidade, em que o equipamento fica dentro de uma câmara de umidade durante dois a sete dias para verificar se após este tratamento ocorrem alterações que levem a riscos de segurança. Os registros gerados devem relatar as condições do equipamento após a inspeção ou ação devida à realização de algum procedimento de ensaio, por exemplo, relatar as condições de uma parte aplicada do equipamento após um ensaio de queda, em que a parte do equipamento é deixada cair livremente de uma determinada altura.;

- **Ensaios elétricos:** abrangem ensaios de medições de potências de entrada e de saída (por exemplo, emissão de radiação ou calor ou outro tipo de energia visando tratamento ou diagnóstico), ensaios de medição de correntes de fuga (correntes que não são projetadas para terapia ou diagnóstico, mas que podem ocorrer, e de acordo com a sua intensidade levar a algum risco de segurança), rigidez dielétrica (altas tensões são aplicadas ao equipamento para verificar se há rompimento de isolamento elétrica), exatidão de dados de operação e proteção contra saídas incorretas (verificações sobre a correta liberação de energia para tratamento) e compatibilidade eletromagnética (ensaios de verificação da reação do equipamento quando submetido a campos eletromagnéticos externos).

A Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC-LEB/EPUSP), onde foi realizado este trabalho, é um Laboratório de Ensaios acreditado pelo INMETRO. O processo de ensaios completo da DEC é apresentado na Figura 2.

A implementação do sistema de informação para automação dos ensaios da DEC-LEB/EPUSP utilizou todos os recursos disponíveis no Laboratório de Ensaios, incluindo o pessoal gerencial e técnico, os instrumentos, ferramentas, implementos e arranjos de ensaios, os procedimentos técnicos implementados, os programas computacionais desenvolvidos, etc. A DEC-LEB/EPUSP possui os recursos necessários para utilizar a implementação do sistema de informação em uma intranet (rede de computadores interna do Laboratório de Ensaios), pois há uma integração dos computadores do Laboratório através de uma rede de alta velocidade disponível, com todos os computadores interligados, softwares de proteção e um responsável pelo gerenciamento e segurança da rede.

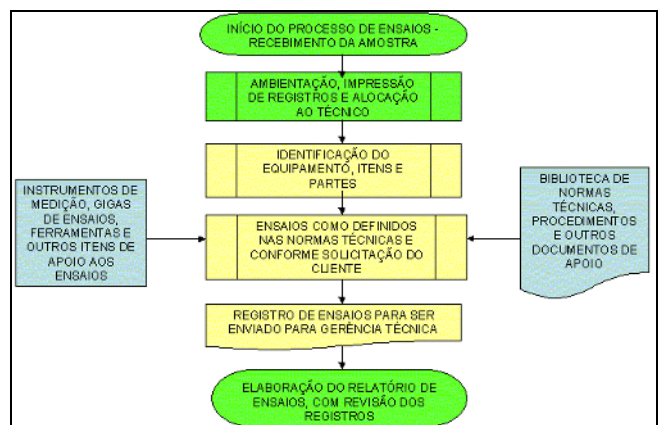


Fig. 2: O processo de ensaios na DEC.