

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE
PRODUÇÃO

Carina Sand

GERENCIAMENTO DE LASER DE BAIXA POTÊNCIA: UM
ESTUDO DE CASO EM HOSPITAL PÚBLICO BRASILEIRO

Porto Alegre

2023

Carina Sand

Gerenciamento de laser de baixa potência: Um estudo de caso em hospital público brasileiro

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, modalidade Profissional, na área de concentração em Sistemas de Produção (ou de Qualidade ou de Transportes).

Orientador: Camila Costa Dutra, Dra.

Porto Alegre

2023

Carina Sand

Gerenciamento de laser de baixa potência: Um estudo de caso em hospital público brasileiro.

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na modalidade Profissional e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Profa. Orientadora, Dra. Camila Costa Dutra
Orientador PMPEP/UFRGS

Prof. Ricardo Augusto Cassel, PhD.
Coordenador PMPEP/UFRGS

Banca Examinadora:

Professor Néstor Fabián Ayala, Dr. (PPGEP /UFRGS)

Professora Taline Bavaresco, Dra. (DEMC/UFRGS)

Professora Morgana Pizzolato, Dra. (UFSM)

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Professora Camila pela confiança, disponibilidade e orientação que ajudou na construção desse trabalho.

Agradeço aos demais professores do Programa de Pós-Graduação da Engenharia de Produção da UFRGS pelos conhecimentos compartilhados durante esse período.

Agradeço ao Alexandre Bacelar cuja receptividade, conhecimento e incentivo deram início a minha jornada no HCPA e apoio em todas as etapas que se seguiram.

Agradeço aos membros da banca examinadora pela disponibilidade e pelas contribuições, à Professora Morgana pela parceria e por ajudar a delinear os artigos da dissertação, à Professora Taline de quem ouvi falar pela primeira vez sobre lasers de baixa potência e cujo excelente trabalho tenho acompanhado desde então no HCPA, e ao Professor Néstor pela contribuição metodológica.

Agradeço à minha família e ao Eduardo, pelo apoio e incentivo.

RESUMO

Um dos requisitos fundamentais para a qualidade dos serviços de saúde é a adequada utilização e manutenção de tecnologias, como os equipamentos médico-hospitalares, uma vez que afetam a segurança e os resultados clínicos nos procedimentos em que são utilizados. A fim de garantir a segurança e o bom desempenho de um equipamento médico é imprescindível que, ao promover o gerenciamento desses equipamentos, a instituição compreenda os processos associados ao seu uso clínico. O laser de baixa potência é um equipamento médico hospitalar utilizado para prevenção e tratamento de lesões, que possui requisitos específicos de segurança e um elevado grau de complexidade operacional que afetam diretamente o seu desempenho. Estudos anteriores, sobre avaliação de lasers de baixa potência em utilização, mostram resultados preocupantes com relação ao seu desempenho e à indiligência dos usuários em relação às medidas de controle e segurança necessárias. Dessa maneira, o propósito desta dissertação foi realizar um estudo de caso piloto em um hospital público universitário de grande porte no Brasil, analisando o gerenciamento e avaliação de desempenho do laser de baixa potência. Inicialmente foi desenvolvido um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência, com a utilização de uma abordagem sociotécnica para análise dos fatores envolvidos durante o período de preparo e de realização de uma auditoria para acreditação da *Joint Commission International (JCI)*. O modelo é composto de 20 requisitos, e pode ser aplicado em outras instituições de saúde em todo o mundo para alcançar o sucesso na gestão do laser de baixa potência, e consequente atendimento aos requisitos da acreditação internacional da JCI. Em seguida, considerando a importância do desempenho do laser para a garantia dos tratamentos, e a carência de estudos na literatura sobre como avaliar e promover a continuidade desse desempenho, foi definido um procedimento de avaliação da potência óptica que considera os fatores decorrentes do uso do laser que podem impactar no desempenho, além de analisar formas de reduzir esse impacto. O modelo empírico de requisitos propostos para gerenciamento de laser de baixa potência, juntamente com o procedimento de avaliação de desempenho desses equipamentos, contribuem para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados em saúde e para a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos no processo.

Palavras-chave: Gerenciamento, Gestão de saúde, Laser de baixa potência, Procedimento de avaliação de desempenho.

ABSTRACT

One of the fundamental requirements for the quality of health services is the proper use and maintenance of technologies, such as medical-hospital equipment, since they affect safety and clinical results in the procedures in which they are used. In order to guarantee the safety and good performance of medical equipment, it is essential that, when promoting the management of this equipment, the institution understands the processes associated with clinical use. Low-power laser is a medical equipment used to prevent and treat injuries. It has specific safety requirements and high operational complexity that directly affect its performance. Previous studies on the use of low-power lasers show worrying results regarding their performance and the indiligence of users regarding the necessary control and safety measures. Thus, this dissertation conducted a case study in a large public university hospital in Brazil, analyzing the management and performance evaluation of the low-power laser. Initially, an empirical model of requirements for the management of low-power lasers was developed, using a sociotechnical approach to analyze the factors involved during the period of preparation and performance of an audit for accreditation by the Joint Commission International (JCI). The model comprises 20 requirements and can be applied in other health institutions worldwide to achieve success in managing low-power lasers and consequent compliance with the international accreditation requirements of JCI. Then, considering the importance of laser performance to guarantee treatments and the lack of studies in the literature on how to evaluate and promote the continuity of this performance, an optical power evaluation procedure was defined that considers the factors arising from the use of the laser that can impact performance, in addition to analyzing ways to reduce this impact. The empirical model of proposed requirements for low-power laser management and the performance evaluation procedure for this equipment, contribute to the continuous improvement of healthcare quality and the safety of patients and professionals involved in the process.

Key words: Management, Health management, Low power laser, Performance evaluation procedure

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estrutura conceitual do artigo 1 que exemplifica a interação entre os fatores percebida na instituição estudada.	26
Figura 2. Etapas de desenvolvimento do estudo realizadas no artigo 2.	36
Figura 3. Estrutura projetada para fixação do laser durante a realização das medidas de potência óptica no artigo 2.	43
Figura 4. Boxplot dos valores medidos de potência óptica da fonte de 660nm dos seis equipamentos laser.	44
Figura 5. Boxplot dos valores medidos de potência óptica da fonte de 808nm dos seis equipamentos laser.	44
Figura 6. Gráficos de monitoramento da potência óptica dos seis lasers das fontes de 808nm e de 606nm.	45
Figura 7. Variações obtidas nas medidas de potência óptica utilizando diferentes barreiras físicas, para os comprimentos de onda de 660nm e 808nm, em relação ao laser sem barreira.	48
Figura 8. Boxplot dos valores de potência óptica medidos na fonte com comprimento de onda de 660nm das diferentes barreiras físicas utilizadas.	49
Figura 9. Boxplot dos valores de potência óptica medidos na fonte com comprimento de onda de 808nm das diferentes barreiras físicas utilizadas.	49
Figura 10. Imagem comparativa da ponteira do laser onde ocorre a emissão, antes e após a realização da limpeza.	50
Figura 11. Resultados das medidas de potência óptica das duas fontes do laser antes e após a limpeza.	51

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Estrutura metodológica da dissertação.	15
Quadro 2. Áreas clínicas identificadas e abordadas durante a realização da pesquisa.	22
Quadro 3. Modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência elaborado no artigo 1.	29
Quadro 4. Identificação e características dos lasers avaliados nas medidas de monitoramento do artigo 2.	40
Quadro 5. Procedimento de avaliação de potência óptica do laser de baixa potência proposto no artigo 2.	51

SUMÁRIO

1. Introdução.....	11
1.1 Tema e objetivos da pesquisa.....	12
1.2 Justificativa do tema.....	13
1.3 Procedimentos metodológicos.....	14
1.4 Estrutura da dissertação.....	15
1.5 Delimitações do estudo.....	16
Referências.....	16
2. Artigo 1: Um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência em hospital público brasileiro que atende aos padrões internacionais de acreditação hospitalar.....	19
2.1 Introdução.....	19
2.2 Procedimentos metodológicos.....	20
2.2.1 Coleta de dados.....	21
2.2.2 Análise dos dados.....	22
2.3 Resultados e discussão.....	22
2.3.1 Fatores ambientais.....	23
2.3.2 Fatores organizacionais.....	24
2.3.3 Fatores técnicos.....	25
2.3.4 Fatores Sociais.....	25
2.3.5 Interação entre os fatores.....	26
2.3.5.1 Ambiental e organizacional.....	27
2.3.5.2 Organizacionais e técnicos.....	27
2.3.5.3 Organizacionais e Sociais.....	27
2.3.5.4 Técnicos e Sociais.....	28
2.3.5.5 Organizacionais, técnicos e sociais.....	28
2.3.6 Modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser.....	29
2.4 Conclusão.....	31
2.5 Referências.....	32
3. Artigo 2: Procedimento de avaliação da potência óptica de laser de baixa potência: um estudo de caso em hospital público brasileiro.....	34
3.1 Introdução.....	34
3.2 Procedimentos metodológicos.....	36
3.2.1 Levantamento de requisitos de normas nacionais e internacionais aplicáveis aos lasers.....	36
3.2.2 Entendimento do uso clínico do laser de baixa potência.....	37
3.2.3 Definição do método de medição da potência óptica.....	38
3.2.4 Realização de medidas de avaliação da potência óptica.....	39
3.2.5 Proposição de um procedimento de avaliação da potência óptica em laser de baixa potência.....	40

3.3 Resultados e discussão.....	40
3.3.1 Requisitos de normas nacionais e internacionais aplicáveis aos lasers.....	41
3.3.2 Características de uso clínico do laser de baixa potência.....	41
3.3.3 Método de medição da potência óptica.....	42
3.3.4 Medidas de potência óptica.....	43
3.3.5 Procedimento de avaliação de potência óptica do laser de baixa potência.....	50
3.4 Conclusão.....	54
3.5 Referências.....	55
4. Considerações finais.....	58
4.1 Oportunidades para pesquisas futuras.....	58
Apêndice.....	60
Apêndice 1. Roteiro semi estruturado das entrevistas.....	60
Anexos.....	62
Anexo 1. Certificado de calibração do medidor de potência óptica.....	62

1. Introdução

O gerenciamento eficaz de equipamentos médico-hospitalares é um importante requisito para a garantia da qualidade dos serviços de saúde (ZAMZAM et al, 2021; TAGHIPOUR, 2011; MUTIA et al, 2012). A qualidade é um aspecto fundamental para garantir que os pacientes recebam atendimento adequado e seguro, além de promover uma melhor visibilidade às instituições de saúde (KUMPUNEN et al, 2014; BODENHEIMER, 1999). Uma forma de impulsionar a melhoria da qualidade em uma instituição, e de promover reconhecimento da mesma, é a certificação através de processo de acreditação (AVIA e HARIYATI, 2019). Esse processo estabelece requisitos que buscam promover condições seguras de trabalho e reduzir os fatores de risco que podem impactar o cuidado do paciente, garantindo sua implementação pela realização de uma auditoria na instituição para avaliar o atendimento aos requisitos estabelecidos (JCI, 2020; HUSSEIN et al, 2021). Para atender a acreditação, a instituição deve possuir um programa de qualidade de equipamentos médico hospitalares (EMH), baseado nos padrões da indústria e nas diretrizes profissionais, estando em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis (JCI, 2020). No Brasil as normas da série ABNT NBR IEC 60601-1:2010 apresentam a avaliação da segurança mínima e desempenho essencial de diversos equipamentos médicos, padronizam, regulam e auxiliam sua comercialização, utilização e manutenção (BRASIL, 2021).

Entre os equipamentos médicos hospitalares presentes nas instituições de saúde tem-se o laser de baixa potência (LBP), utilizado para prevenção e tratamento de lesões. O LBP possui requisitos específicos de segurança e um elevado grau de complexidade operacional que afetam diretamente o seu desempenho (KARU, 1989; TUNÉR e HODE, 1998). Os efeitos da utilização clínica do LBP, geralmente, são percebidos a médio ou longo prazo (KARU, 1989). Essa característica dificulta a percepção de problemas de desempenho. Se o equipamento estiver fornecendo valores inferiores ao planejado, os resultados esperados do tratamento podem não ocorrer, e valores superiores ao planejado podem provocar dano fotodinâmico, inibindo os processos celulares (MESTER et al, 1971; MENEGUZZO, 2010). Diferentes características podem interferir no funcionamento do laser (HADIS et al, 2016; ABSTAIN et al, 1989) e, para que haja uma segurança mínima e desempenho essencial desses equipamentos, é importante promover a garantia da potência óptica emitida conforme indicado pela legislação e promover o atendimento aos requisitos de segurança na utilização deste equipamento. Além das legislações aplicáveis, a literatura existente com relação aos cuidados necessários na utilização de lasers é extensa, no entanto, existe pouca orientação

prática sobre como esses cuidados devem ser tomados. Assim, a escolha de uma instituição de saúde de realizar acreditação por organismos internacionais é uma forma de atender padrões internacionais de qualidade, garantindo uma melhor gestão nos requisitos estabelecidos.

Para definir um processo de gerenciamento para utilização segura e com bom desempenho dos lasers de baixa potência, é necessário entender o contexto no qual a utilização clínica do equipamento está inserida, compreendendo os processos humanos e organizacionais associados, e também os requisitos técnicos do equipamento e métodos de monitoramento e melhoria de desempenho (CARAYON et al, 2011; JAMSHIDI et al, 2014). Em vista disso, essa dissertação, estruturada através do desenvolvimento de dois artigos, busca elaborar um modelo de gerenciamento de equipamentos laser de baixa potência que atende a processos de acreditação internacional, e desenvolver um procedimento de verificação da potência óptica desses equipamentos. Este procedimento de verificação, além de implementar um controle ainda pouco estabelecido no Brasil, proporciona que não apenas o desempenho do equipamento seja controlado, mas que a potência óptica entregue na área de tratamento seja monitorada e mantida dentro de limites estabelecidos. Auxiliando na melhoria da qualidade nos serviços de saúde e fornecendo suporte para que instituições estabeleçam um programa de gerenciamento que promova a utilização segura e com bom desempenho dos lasers de baixa potência.

1.1 Tema e objetivos da pesquisa

O tema abordado por essa pesquisa é o gerenciamento de equipamentos laser de baixa potência. O laser de baixa potência é um recurso muito utilizado nos processos de cicatrização dos tecidos biológicos, em lesões tanto agudas quanto crônicas. A sua utilização em procedimentos terapêuticos potencializa processos metabólicos nas células e é conhecida por laserterapia (KARU, 1999). Os equipamentos laser apresentam um elevado grau de complexidade operacional devido a variabilidade possível de seus parâmetros (TUNÉR e HODE, 1998). Estudos caracterizando a utilização desses equipamentos mostram resultados preocupantes com relação ao desempenho apresentado pelo laser e à indiligência dos usuários em relação às medidas de controle e segurança necessárias (GUIRRO et al, 2009). Nesse contexto, para que seja possível um desempenho adequado dos equipamentos e utilização correta dos parâmetros nas mais diversas aplicações clínicas, é necessário que apresentem um elevado grau de confiabilidade na potência óptica emitida (JENKINS e CARROL, 2011) e que as instituições de saúde desenvolvam uma gestão que promova a utilização segura e de

alta qualidade dos equipamentos (CUCCINIELLO et al, 2015). O apoio na legislação nacional e padrões internacionais de qualidade e segurança fornecem uma base para o estabelecimento dessa gestão, tanto a nível institucional abordando requisitos que contribuem para a gestão dos diferentes fatores envolvidos no uso do laser, quanto a nível operacional, onde as diferentes áreas clínicas devem buscar procedimentos de utilização que promovam o melhor desempenho da potência óptica emitida pelo equipamento, tendo apoio dos setores de suporte para monitoramento e manutenção.

Assim, essa pesquisa tem como objetivo estabelecer métodos de gerenciamento de equipamentos laser de baixa potência, definindo um modelo de requisitos para que a instituição promova uma gestão que resulte em um programa para uso seguro dos lasers de baixa potência e apoie o processo de acreditação de um hospital, contribuindo para melhoria contínua da qualidade dos cuidados em saúde. Além disso, o estudo pretende identificar fatores decorrentes do seu uso que podem impactar no desempenho do laser e na potência recebida pela área a ser tratada, analisar formas de reduzir esse impacto, e estabelecer um procedimento de avaliação da potência óptica que auxilia na garantia de desempenho desses equipamentos.

1.2 Justificativa do tema

A aplicação dos equipamentos laser de baixa potência (LPB) na área da saúde apresentou-se inicialmente nos trabalhos científicos de Mester et al em 1971. Desde então, os estudos das aplicações em diversas áreas da saúde têm crescido consideravelmente. Realizando uma busca pelos termos *laser+therapy* em bancos de dados, foi identificado, entre os anos de 1999 e 2020, um crescimento médio na publicação de artigos científicos relacionados ao tema de 8,5% ao ano na ScienceDirect e de 4,5% no Pubmed. No entanto, a literatura avaliando qualidade, segurança e desempenho desses equipamentos não avançou da mesma forma.

No Brasil, equipamentos laser destinados à área da saúde devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa certificação exige um relatório técnico emitido por um Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pelo Inmetro, atestando a adequação às normas da série ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (BRASIL, 2021). No entanto, além da NR 15 (MTE, 2021) que aborda a necessidade de proteção adequada às radiações não ionizantes para que sua exposição não seja considerada um serviço insalubre, e a NR 9 (MTE, 2019) que torna válidos os limites de exposição presentes na ACGIH

(Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais), não foram encontradas legislações que implementem um controle ou fiscalização do desempenho dos equipamentos durante a sua utilização. Normas e documentos internacionais especificam maiores cuidados necessários na utilização, como ANSI Z136.1 e IEC 60825-1 Safety of laser products, com ênfase na IEC 60825-1 que apresenta classificação de equipamentos, requisitos e guia do usuário e a IEC 60825-14 que fornece orientação sobre as melhores práticas no uso seguro de produtos a laser.

Neste cenário, um estudo exploratório, onde são identificadas as características de uso e métodos de avaliação de desempenho desse equipamento, sob uma perspectiva de avaliação da qualidade e melhoria dos processos, torna-se importante como apoio para instituições alcançarem o sucesso na gestão do laser de baixa potência atendendo tanto a legislação nacional quanto padrões internacionais. Além de servir como um referencial para usuários do LBP na melhoria dos seus processos, como também um possível ponto de partida para estudos posteriores.

1.3 Procedimentos metodológicos

Esta pesquisa utiliza uma abordagem qualitativa pela realização de um estudo de caso piloto (CANHOTA, 2008). Tem uma natureza exploratória, dividida em dois artigos que seguem suas próprias metodologias conforme apresentado no Quadro 1.

Estudo	Objetivo	Método de pesquisa	Coleta de dados
Artigo 1	Desenvolver um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência.	Estudo de caso, utilizando uma abordagem sociotécnica para análise qualitativa das partes envolvidas.	- Entrevistas semi-estruturadas - Acompanhamento
Artigo 2	Definir um procedimento de avaliação da potência óptica.	Estudo de caso exploratório utilizando abordagem qualitativa.	- Estudo de legislação aplicável - Entrevistas semi-estruturadas - Acompanhamento - Medição de parâmetros

Quadro 1. Estrutura metodológica da dissertação

As entrevistas semi-estruturadas, presentes como método de coleta de dados nos dois artigos, foram realizadas de forma conjunta seguindo um roteiro semi-estruturado (Apêndice 1). O artigo 1 utiliza para análise as entrevistas realizadas com os três perfis de entrevistados, as chefias das áreas de utilização dos lasers, os profissionais que utilizam os equipamentos

laser e o responsável no hospital pelo preparo e atendimento aos requisitos de gerenciamento de lasers do manual da JCI, avaliando as perspectivas dos diferentes fatores sociotécnicos. O artigo 2 analisa as entrevistas coletando informações sobre a utilização dos equipamentos laser, realizando um mapeamento do processo e identificando as características principais que poderiam interferir no desempenho apresentado pelo equipamento.

1.4 Estrutura da dissertação

Essa dissertação de mestrado profissional está estruturada no formato de dois artigos científicos que estão apresentados nos capítulos 2 e 3. Os artigos possuem seus próprios objetivos de pesquisa e a junção deles responde ao objetivo principal desta dissertação.

O artigo 1 tem como objetivo desenvolver um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência. Dentre os requisitos estabelecidos para o artigo 1 está a elaboração de um plano de gestão dos lasers coerente e aplicável aos diferentes setores e funcionários envolvidos na gestão e utilização dos equipamentos de uma instituição de saúde. Esse plano aborda as rotinas e processos para manutenção dos equipamentos, onde está envolvida a garantia do seu desempenho essencial. A partir disso, o artigo 1 estabelece uma base para o segundo artigo.

O artigo 2 tem como objetivo propor um procedimento de avaliação da potência óptica de laser de baixa potência, corroborando com o atendimento aos requisitos estabelecidos no artigo 1, da elaboração de um plano de gestão de lasers que aborda a rotina do hospital para a manutenção dos equipamentos. Foi definido um método para medição da potência óptica e identificados os fatores que podem impactar no desempenho do laser em procedimentos clínicos, estabelecendo formas de reduzir esse impacto. A partir de um estudo de caso piloto em um hospital público universitário de grande porte no Brasil, foi realizada uma avaliação do desempenho dos lasers e proposição do procedimento.

1.5 Delimitações do estudo

No que diz respeito às delimitações deste trabalho, ele abordou o estudo de caso de uma única instituição. Outra delimitação foi a análise de apenas duas marcas de fabricantes de laser, e o período de dois meses de monitoramento da potência óptica, que teve influência também do prazo do projeto de pesquisa no qual o estudo está inserido e da demanda de uso dos equipamentos, uma vez que, quando em uso clínico, a potência dos mesmos não pode ser verificada.

Referências

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Emenda 1:2016. Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. 2016.
- ABSTAIN et al. How Do You Keep Your Lasers Operating Properly? Service and User Maintenance Are the Keys. 1989. *Laser Medicine & Surgery News and Advances*.
- ANSI Z136.1 American National Standard for Safe Use of Lasers. 2022.
- AVIA I., HARIYATI RR. T. S. Impact of hospital accreditation on quality of care: A literature review. In: *Enfermeria Clinica*. 2019. DOI 10.1016/j.enfcli.2019.06.003.
- BAVARESCO T. O efeito do laser de baixa potência no tratamento de úlceras venosas avaliado pela Nursing Outcomes Classification (NOC): ensaio clínico randomizado. 2018. Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre.
- BODENHEIMER T. The Movement for Improved Quality in Health Care. In: *Health Policy Report, The New England Journal of Medicine*. 1999
- BRASIL, Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN nº 116, de 21 de dezembro de 2021.
- CANHOTA, Carlos. Qual a importância do estudo piloto? In: SILVA, E. E. (Org.). *Investigação passo a passo: perguntas e respostas para investigação clínica*. Lisboa: APMCG, 2008. p. 69-72.
- CARAYON et al. Socio-Technical Systems Analysis in Health Care: A Research Agenda. In: *IIE Trans Healthc Syst Eng*. 2011. DOI:10.1080/19488300.2011.619158
- CHENG et al. Progress in Photobiomodulation for Bone Fractures: A Narrative Review. 2020. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*.
- CUCCINIELLO et al. Understanding key factors affecting electronic medical record implementation: a sociotechnical approach. In: *BMC Health Services Research*. 2015. DOI 10.1186/s12913-015-0928-7.
- FORNAINI et al. Photobiomodulation in Pediatric Dentistry: A Current State-of-the-Art. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2019.
- GUIRRO et al. Radiant Power Determination of Low-Level Laser Therapy Equipment and Characterization of Its Clinical Use Procedures. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2009.
- HADIS et al. The dark art of light measurement: accurate radiometric for low-level light therapy. *Lasers Med Sci*. 2016.
- HERASCU et al. Low-Level Laser Therapy (LLLT) Efficacy in Post-operative Wounds. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2005.

HUSSEIN et al. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. In: BMC Health Services Research. 2021. DOI:10.1186/s12913-021-07097-6

INTERNATIONAL STANDARD, IEC 60825-1 Edition 3.0 2014-05. Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.

JAMSHIDI et al. Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. Industrial and Systems Engineering Research Conference. 2014.

JCI Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition, 2020.

JENKINS AND CARROL. How to Report Low-Level Laser Therapy (LLLT)/Photomedicine Dose and Beam Parameters in Clinical and Laboratory Studies. Photomedicine and Laser Surgery. 2011.

KARU T. Photobiology of low-power laser effects. Health Physics. 1989.

KARU T. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. Journal of Photochemistry and Photobiology. 1999.

KUMPUNEN S, TRIGG L, RODRIGUES R. Public reporting in health and long-term care to facilitate provider choice. In: Policy Summary 13. World Health Organization. 2014.

MENEGUZZO D.T. Fototerapia com laser em baixa intensidade em processo inflamatório agudo induzido por carragenina em pata de camundongos – estudos de dosimetria. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo. 2010.

MESTER et al. Effect of laser rays on wound healing. The American Journal of Surgery. 1971.

MTE, Ministério do Trabalho e Emprego do Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres. 2021.

MTE, Ministério do Trabalho e Emprego do Brasil. NR 9 - Avaliação e controle das exposições ocupacionais a agentes físicos, químicos e biológicos. 2019.

MUTIA et al. Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals. Industrial Engineering Letters. 2012.

TAGHIPOUR S. Reliability and maintenance of medical devices. Department of Mechanical and Industrial Engineering University of Toronto. 2011.

TUNÉR, J., HODE, L. It's All in the Parameters: A Critical Analysis of Some Well-Known Negative Studies on Low-Level Laser Therapy. In: Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery. 1998. DOI:10.1089/clm.1998.16.245

ZAMZAM et al. A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services. Frontiers in Public Health. 2021.

2. Artigo 1: Um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência em hospital público brasileiro que atende aos padrões internacionais de acreditação hospitalar

Versão em inglês submetida à revista Health Policy. As referências seguem o padrão da revista.

Resumo

Realizar uma gestão que promova a utilização segura e de alta qualidade de equipamentos médicos é um desafio comum aos sistemas de saúde em todo o mundo. Neste artigo buscamos desenvolver um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de equipamentos laser de baixa potência. Utilizamos uma metodologia de estudo de caso piloto em um hospital público universitário no Brasil, e uma abordagem sociotécnica para análise dos fatores envolvidos durante o período de preparo e de realização de uma auditoria para acreditação da *Joint Commission International (JCI)*. A conquista da acreditação pela instituição e o acompanhamento do processo de preparo relativo aos lasers, possibilitaram o desenvolvimento de um modelo empírico composto de 20 requisitos. O modelo desenvolvido pode ser aplicado em outras instituições de saúde em todo o mundo para alcançar o sucesso na gestão do laser de baixa potência, e consequente atendimento aos requisitos da acreditação internacional da JCI. A utilização desse modelo pode contribuir para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados em saúde e para a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos no processo.

2.1 Introdução

A garantia da qualidade é um objetivo cada vez mais buscado por instituições de saúde, como forma de apresentar resultados relativos à prestação de bons cuidados para as partes interessadas [1, 2, 3]. Quando avaliada a qualidade dos serviços de saúde, um dos requisitos fundamentais é a adequada utilização e manutenção de tecnologias, como os equipamentos médico-hospitalares, uma vez que afetam a segurança e os resultados clínicos nos procedimentos onde são utilizados [4]. Como estratégia de melhoria contínua, as instituições de saúde buscam o reconhecimento do seu sistema de gestão da qualidade por meio de processos de acreditação [5, 6]. A *Joint Commission International (JCI)*, um organismo de acreditação internacional de unidades de saúde, reconhecendo a importância dos equipamentos médico-hospitalares para a garantia da qualidade dos serviços, incluiu

recentemente em seu manual um padrão relativo aos equipamentos laser [7]. Os requisitos do padrão incluído buscam promover condições seguras de trabalho e reduzir os fatores de risco que podem impactar o cuidado do paciente e, assim, estabelecer um programa sobre uso seguro deste equipamento médico [6, 8, 9].

Os desafios para realizar uma gestão que promova a utilização segura e de alta qualidade de equipamentos médicos são comuns aos sistemas de saúde em todo o mundo [10]. Estudos anteriores, sobre a utilização de laser de baixa potência, mostram resultados preocupantes com relação ao seu desempenho e à indiligência dos usuários em relação às medidas de controle e segurança necessárias [11]. O laser de baixa potência possui requisitos específicos de segurança e um elevado grau de complexidade operacional que afetam diretamente o seu desempenho [12, 13]. Para que um equipamento médico seja utilizado de forma segura e atenda ao seu propósito, é essencial que a instituição compreenda os processos humanos e organizacionais associados [14, 15]. Dada a complexidade e a natureza humana do trabalho de prestação de cuidados de saúde, uma análise sociotécnica possibilita abordar os inúmeros fatores que influenciam na qualidade dos cuidados resultantes da gestão de um equipamento [16].

Assim, este artigo tem o objetivo de desenvolver um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência. O estudo ocorreu em um hospital público universitário brasileiro de grande porte, simultaneamente ao preparo e realização de uma auditoria para acreditação da JCI. Nesse momento, os atores envolvidos estão em elevada interação, a qual possibilita, a partir de uma abordagem sociotécnica para análise dos fatores envolvidos e suas interações, desenvolver um modelo de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência, que atenda aos padrões internacionais do manual de acreditação da JCI.

2.2 Procedimentos metodológicos

Buscamos identificar os requisitos para o gerenciamento dos lasers de baixa potência pela realização de um estudo de caso, utilizando uma abordagem sociotécnica para análise qualitativa das partes envolvidas [17, 18]. A abordagem sociotécnica analisa o sistema como uma associação dos diferentes atores [19], subdividindo-o em quatro fatores, o que permite um estudo detalhado das suas interações e influências. Os fatores e suas aplicações ao caso em estudo são:

Fator ambiental - Corresponde às diretrizes estratégicas tomadas pela diretoria e conselho, e aos setores de suporte às áreas de uso dos lasers.

Fator técnico - Corresponde às características técnicas dos equipamentos.

Fator social - Corresponde aos conhecimentos e perspectivas individuais dos usuários.

Fator organizacional - Corresponde às características organizacionais das diferentes áreas de utilização do laser.

Realizamos o estudo em um hospital durante o período de preparo da instituição para auditoria pela JCI e após a conquista da acreditação, onde foi obtida uma avaliação com resultados conformes em todos os aspectos relacionados ao gerenciamento de lasers. A instituição analisada é um hospital público universitário do Brasil, com mais de 200.000 m² de área física construída, 800 leitos e 150 consultórios ambulatoriais. O hospital possui 15 equipamentos laser de baixa potência, utilizados pelas áreas de enfermagem, fisioterapia, odontologia e estomatologia, tanto no atendimento em leitos quanto ambulatorial. Devido ao seu porte, a grande diversidade de atendimentos e ao pessoal envolvido, este hospital apresenta uma escala e complexidade que o tornam um cenário de estudo apropriado. Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital.

2.2.1 Coleta de dados

Inicialmente foi realizado o estudo de documentos técnicos e processuais, onde foram identificados, no sistema de registro de patrimônio do hospital, os equipamentos laser de baixa potência e suas áreas de utilização. A seguir, foi feita a leitura dos manuais de utilização, legislações vigentes no Brasil e procedimentos internos do hospital relacionados aos lasers identificados.

Os documentos analisados serviram como base para a elaboração de um roteiro semi-estruturado para a realização de entrevistas. O roteiro foi organizado de acordo com os fatores sociotécnicos e avaliado pelo grupo de pesquisa envolvido neste estudo. Antes de cada entrevista foi lido e assinado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo entrevistador e entrevistado. Foram realizadas entrevistas iniciais com os responsáveis pelos lasers de cada área, nas quais foram obtidas indicações de profissionais atuantes e características organizacionais promovidas pelas áreas. A partir das indicações, foram escolhidos 10 profissionais usuários do laser com diferentes perfis de capacitação e tempo de atuação. Também foi entrevistado o responsável no hospital pelo preparo e atendimento aos requisitos de gerenciamento de lasers do manual da JCI, obtendo assim a perspectiva de três dos fatores sociotécnicos: organizacional, social e ambiental. O Quadro 2 apresenta as áreas

onde são realizados os procedimentos com laser de baixa potência e os tipos de aplicação abordados neste estudo.

Área	Tipo de aplicação
Enfermagem	Tratamento de feridas em pés diabéticos
Enfermagem	Tratamento de dermatite de contato periestomal
Enfermagem	Tratamento de feridas em pediatria
Enfermagem	Tratamento de feridas dermatológicas em adultos
Enfermagem	Tratamento de feridas em pacientes internados em tratamento intensivo
Enfermagem	Tratamento de feridas em recém nascidos
Fisioterapia	Tratamento de lesão, prioritariamente lesão por pressão
Estomatologia	Tratamento de mucosites
Estomatologia	Prevenção de mucosites
Odontologia	Cicatrização de lesões pós operatório odontológico em pacientes imunodeprimidos

Quadro 2. Áreas clínicas identificadas e abordadas durante a realização da pesquisa

Por fim, realizamos o acompanhamento dos diferentes atores envolvidos durante o preparo para atendimento à acreditação, que ocorreu de forma participativa, visto que um dos pesquisadores estava envolvido ativamente neste preparo. Foi observada a forma como as ações de preparo foram desenvolvidas, a reação e a interação entre os fatores sociotécnicos no atendimento aos requisitos.

2.2.2 Análise dos dados

As entrevistas duraram em média 50 minutos e foram conduzidas por um pesquisador. As transcrições finais contém cerca de 45.000 palavras representando aproximadamente 10 horas de registros. A análise de dados consistiu na transcrição das entrevistas, depois na sua inter-relação com as anotações feitas a partir da leitura de documentos e durante o acompanhamento. Inicialmente todos os dados foram classificados dentro das diferentes categorias do sistema sociotécnico e, em seguida, suas interações e influências foram avaliadas pelos pesquisadores.

2.3 Resultados e discussão

Os resultados são descritos a partir dos fatores sociotécnicos. Apresentamos, inicialmente, as características identificadas para os fatores individuais, posteriormente são avaliadas as interações entre os fatores, e, por fim, apresentamos um modelo empírico

contendo os requisitos que devem ser abordados pela instituição para promover o gerenciamento do laser clínico de baixa potência, apoiando o atendimento a requisitos internacionais de prestação de cuidados e serviços seguros e eficazes a todos os pacientes, conforme requerido no processo de acreditação de um hospital pela JCI.

2.3.1 Fatores ambientais

A forma como as decisões estratégicas e suas consequências são comunicadas aos diferentes níveis da instituição é decorrente do fator ambiental. Após o hospital ter decidido atender os requisitos da acreditação internacional pela JCI, a forma como o preparo para atendimento aos requisitos é organizado e como as informações são transmitidas é essencial para o sucesso da acreditação. Foram identificadas nas entrevistas diferentes percepções sobre como o preparo para a acreditação foi realizado. Os profissionais usuários de lasers que perceberam de forma mais clara as ações tomadas pela instituição ao longo de todo o processo de preparo que antecedeu a auditoria, apresentaram uma boa predisposição para seguir as orientações e procedimentos estabelecidos. Enquanto aqueles que perceberam as ações de preparo apenas no período imediatamente anterior a auditoria, apresentaram maior resistência no atendimento às orientações. Isso demonstra a importância de garantir que a comunicação das ações de preparo para o atendimento ao manual da JCI alcancem os níveis organizacionais e operacionais ao longo de todo o processo, possibilitando que ele ocorra de forma natural. Outro ponto importante é a forma como a instituição reage após conquistar a acreditação, é essencial fazer com que todos entendam que é um processo que não termina no final da auditoria e que todas as atividades estabelecidas para o atendimento dos requisitos devem se manter como rotina [5].

Uma ação tomada pela instituição estudada, de forma prévia à acreditação, foi desenvolver um projeto para estudo dos requisitos presentes nas legislações nacionais associadas ao uso do laser. Esse projeto envolveu representantes do setor de engenharia clínica, de engenharia e segurança do trabalho e de física médica, além de um representante da área clínica de aplicação do laser e um pesquisador com conhecimento teórico sobre laser, sendo esse último um integrante da equipe de pesquisa deste artigo. É importante que a instituição incentive projetos de melhoria contínua, com equipes multifuncionais. Isso faz com que, chegado o momento de maior atenção às necessidades da acreditação, esses projetos sejam um caminho já traçado para auxiliar no atendimento aos requisitos. Uma vez que o manual da JCI é baseado nos padrões da indústria e nas diretrizes profissionais e está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis. Adicionalmente a isso, outro ponto que

colaborou no atendimento aos requisitos da acreditação foi a atribuição de uma pessoa com conhecimento do processo de acreditação para coordenar o programa para uso seguro de lasers, e a formação de um grupo de trabalho multidisciplinar com pessoas das áreas clínicas e dos setores de suporte. Sendo esse grupo, no hospital estudado, os mesmos participantes do projeto que antecedeu a acreditação. A construção desse grupo de trabalho multidisciplinar foi essencial para alcançar o objetivo almejado, pois o trabalho em conjunto do grupo, sob a orientação do coordenador, possibilitou de forma ágil e assertiva o atendimento a todos os requisitos do gerenciamento de laser contido no manual da acreditação.

As atividades do grupo de trabalho iniciaram pela listagem dos requisitos solicitados no manual, pontuando aqueles que já eram atendidos e atribuindo responsáveis aos que ainda necessitavam de algum ajuste para atendimento. Em seguida foi construído um plano de gestão dos laser da instituição, documento que descreve as políticas estabelecidas pelo programa para uso seguro de laser, regulamentando o uso e a gestão do laser no âmbito do hospital. O plano descreve em quais locais da instituição o laser pode ser aplicado, quais e como os profissionais estão habilitados ao seu uso, a necessidade e disponibilidade de uso de equipamentos de proteção, a rotina do hospital para a manutenção dos equipamentos, e a rotina de limpeza e desinfecção dos equipamentos e EPIs. É essencial que este plano aborde não apenas os requisitos de gerenciamento de laser do manual da JCI, mas que a forma com a qual essa abordagem é feita seja coerente e aplicável aos diferentes setores e funcionários da instituição envolvidos na gestão e utilização dos equipamentos.

2.3.2 Fatores organizacionais

O fator organizacional corresponde à forma como são organizadas as atividades dentro das diferentes áreas que utilizam laser no hospital, como são utilizados e gerenciados esses equipamentos da área, e como as informações são repassadas aos funcionários. Uma importante ferramenta para transmissão das informações nas áreas são os aplicativos de comunicação digital, como o WhatsApp. As informações sobre atualizações e novos procedimentos operacionais são repassadas instantaneamente pelos grupos de WhatsApp.

A instituição possui um sistema para gestão e armazenamento de documentos e procedimentos, mas ele não é considerado amigável pelos usuários, que relatam ter dificuldade na utilização. Assim, os aplicativos de comunicação digital facilitam e agilizam o acesso à informação. Um sistema de gestão de documentos amigável é muito importante para a instituição, pois garante a gestão adequada, como o controle de versão, aprovações e responsáveis. No entanto, a utilização dos grupos de WhatsApp é um adjuvante útil para

disseminar as informações e documentos. É muito importante que as chefias das áreas atentem para que todos os interessados estejam sempre nesses grupos. Nas entrevistas foi identificado um caso em que o funcionário saiu do grupo durante as férias e ainda não havia retornado, perdendo assim o acompanhamento das informações. É essencial que as informações e documentos estejam à disposição e de forma acessível para todos os usuários.

2.3.3 Fatores técnicos

No hospital foram identificados lasers de duas diferentes marcas, ambos possuem duas fontes com comprimentos de onda de 808nm e 660nm. As duas marcas possuem características técnicas muito similares, e são utilizadas nas quatro áreas de utilização avaliadas neste estudo, cuja forma de aplicação varia dependendo do tipo de procedimento clínico realizado. O manual de acreditação fornece requisitos essenciais para utilização dos lasers, mas ele não aborda as variabilidades existentes na sua utilização [13, 20]. É essencial identificar os lasers, as características técnicas, os procedimentos e os locais em que são utilizados, e determinar a partir disso os procedimentos de segurança para as formas de aplicação do equipamento.

2.3.4 Fatores Sociais

Um requisito importante durante o preparo da instituição para o sucesso na acreditação é a adesão dos funcionários. A forma como respondem a novos procedimentos e orientações está relacionada com a idade, habilidades, perfil e formação, dentre outros fatores [6]. Essa adesão pode ser facilitada se a instituição criar a cultura de melhoria contínua o que leva a padronização de processos, utilizando a acreditação como um guia e suporte. Isso foi percebido através da cultura já criada pelo hospital em estudo. Todos os entrevistados concordam que a acreditação incentiva a elaboração de procedimentos e manuais das atividades, aprimorando os processos, além de reforçar a atenção na execução dessas atividades.

O controle dos profissionais que utilizam os lasers, definindo critérios para autorizar essa utilização, é outro requisito importante [8]. Definir que o funcionário apresente habilitação ou certificado de treinamento de uso de laser, e manter um registro desses profissionais, é um requisito que auxilia no controle e garantia de uma melhor utilização dos lasers. Conforme relatado pelo supervisor de uma das áreas, a habilitação para utilização do laser assegura que o profissional saiba operar e obter os melhores resultados na utilização do equipamento. É necessário também garantir que os profissionais que acessam ou trabalham

nas áreas onde são utilizados lasers tenham conhecimento dos requisitos de segurança envolvidos na utilização desse equipamento.

2.3.5 Interação entre os fatores

A realização do estudo sociotécnico dividindo o sistema em fatores individuais possibilitou a identificação da forma como os fatores interagem entre si e suas influências, ilustrando como as pessoas, o ambiente e a instituição podem atuar apoiando a melhor qualidade no uso da tecnologia [15]. O fator ambiental representa a instituição hospitalar como um todo: a diretoria e o conselho, responsáveis pela tomada de decisões estratégicas; e também as áreas de suporte, como administrativo, manutenção e outras que dão respaldo aos procedimentos de saúde, garantindo o funcionamento do hospital. Assim, corresponde a forma como o hospital é organizado hierarquicamente e as decisões estratégicas são tomadas, mas, além disso, também responde como responsável por garantir o andamento e dar suporte às atividades. Dessa forma, o fator ambiental engloba as outras três dimensões sociotécnicas. O fator organizacional integra o sistema sociotécnico atuando como uma ponte entre fator ambiental e os fatores técnico e social, conforme representado na Figura 1. Na sequência, serão detalhadas essas interações.

2.3.5.1 Ambiental e organizacional

Para garantir que todos os processos do hospital atuem de forma a atender os requisitos, é importante que ocorra uma interação adequada entre os fatores ambiental e organizacional [23]. É necessário que cada área repasse aos setores de suporte suas necessidades organizacionais, técnicas e sociais, e também colabore nas demandas nas atividades dos setores de suporte, mantendo uma comunicação bilateral constante para melhoria das atividades. O fator organizacional atua como intermediário entre o fator ambiental e os demais, estando diretamente relacionado com os usuários e as tecnologias em uso, assim, tem como responsabilidade garantir a efetividade das ações de preparo para a acreditação.

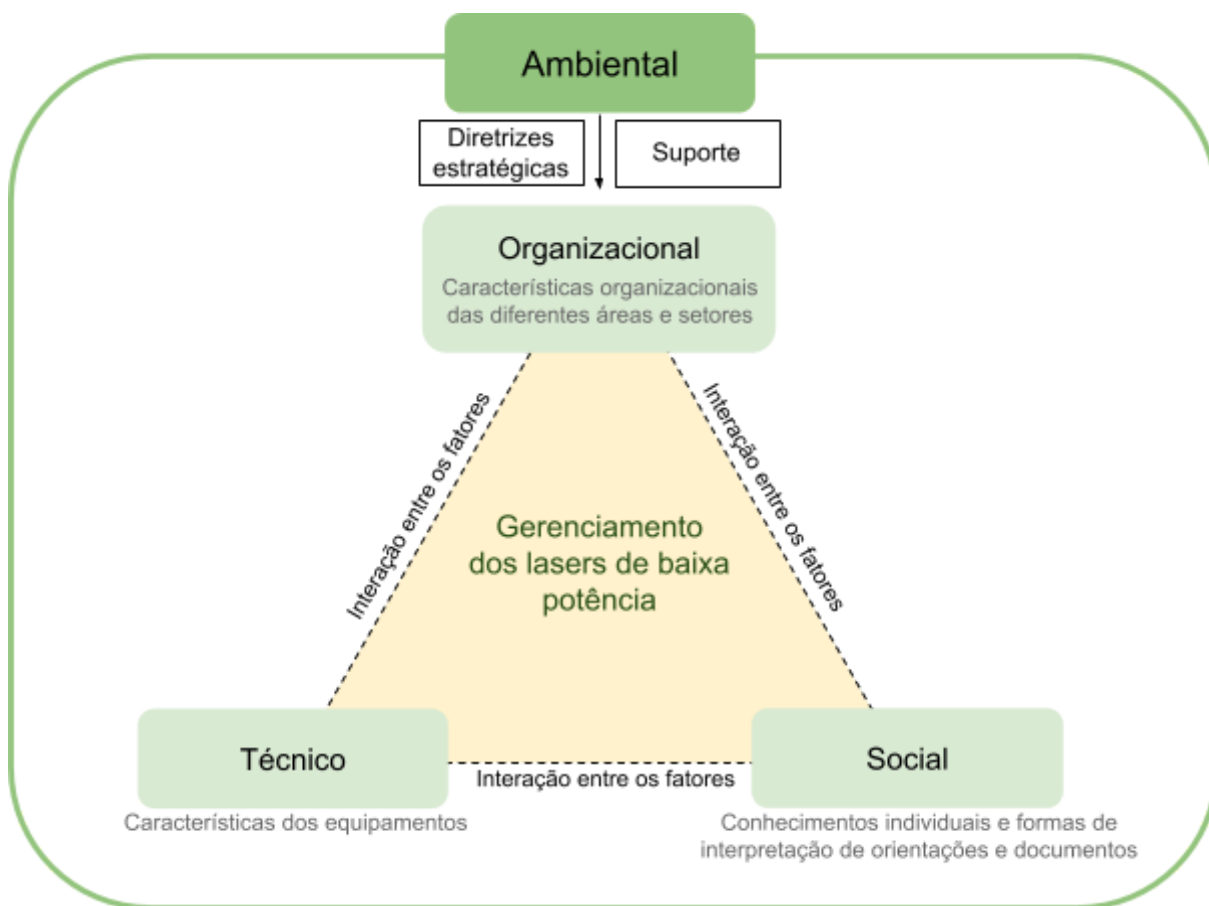


Figura 1. Estrutura conceitual que exemplifica a interação entre os fatores percebida na instituição estudada.

2.3.5.2 Organizacionais e técnicos

As diferenças técnicas entre os modelos das marcas de equipamentos utilizados são um ponto que dificulta a padronização de processos [12, 20], que é um requisito importante para a acreditação, uma vez que os usuários precisam adaptar a utilização do procedimento ao modelo em uso. Por exemplo, os principais diferenciais entre os modelos de laser das duas marcas, é que o laser de uma das marcas consegue emitir simultaneamente os dois comprimentos de onda, o que possibilita uma redução no tempo de atendimento, e também possui um botão exclusivo para acionamento da emissão do laser. Como solução pode-se utilizar um único modelo de equipamento pela instituição ou centralizar a gestão desses equipamentos, identificando a preferência e necessidade das áreas de utilização entre os modelos e alocá-los de forma que o usuário utilize apenas um. Durante as entrevistas percebemos que para o setor de pediatria não é utilizada a aplicação simultânea dos comprimentos de onda, dessa forma os lasers da marca com essa característica poderiam ser alocados para essa área sem prejudicar o tempo de atendimento. Assim, outro fator importante

é que a instituição mantenha a gestão dos equipamentos centralizada e que a pessoa responsável conheça e acompanhe os usuários para promover ações de melhoria que beneficiem a todos [21,22].

2.3.5.3 Organizacionais e Sociais

Apesar das principais melhorias nos processos de gerenciamento dos lasers terem ocorrido no período do preparo da acreditação, elas também foram simultâneas à aquisição de mais equipamentos e aumento do número de profissionais capacitados para utilização. Com o aumento de profissionais, foi percebida a necessidade de garantir que todos os usuários estejam utilizando os equipamentos de forma correta, por meio da padronização dos processos. Essa padronização foi acompanhada do envolvimento dos usuários dos lasers na elaboração dos procedimentos operacionais. Dentre os entrevistados, aqueles que tiveram maior envolvimento na elaboração dos procedimentos demonstraram maior conhecimento sobre as práticas e cuidados com os equipamentos. Assim, envolver os usuários na elaboração dos procedimentos operacionais, além de torná-los mais aplicáveis ao dia a dia da instituição [4], também incentiva o interesse e a integração dos funcionários na melhoria dos processos e preparo para atendimento aos requisitos da acreditação. Sendo esse processo importante para o sucesso na auditoria, onde é observada a consistência entre as atividades realizadas e o que está escrito nos procedimentos operacionais.

2.3.5.4 Técnicos e Sociais

Para promover redução do tempo de atendimento, melhoria da vida útil do aparelho e da segurança na utilização, é importante que a instituição promova treinamentos periódicos para os usuários, envolvendo características técnicas dos aparelhos, boas práticas e requisitos de segurança na utilização dos lasers [21], abordando os diferentes modelos usados na instituição. Isso foi destacado como um ponto importante por muitos usuários, pois auxilia no entendimento sobre o funcionamento e a segurança do laser, melhora a atenção nos processos diários de higienização, manuseio, transporte e proteção do equipamento, e a consciência sobre os riscos. No hospital, foi perceptível a maior atenção aos cuidados de segurança, na manipulação e na movimentação do aparelho pelos usuários após participação nos treinamentos.

2.3.5.5 Organizacionais, técnicos e sociais

Apesar de o objetivo clínico do uso do laser de baixa potência ser similar em todos os casos (cicatrização de feridas e redução da dor), o modelo do equipamento, o local de utilização, a idade e condições físicas dos pacientes são alguns fatores que influenciam no método de realização do procedimento. O conhecimento técnico dos profissionais que utilizam o laser permite adequar os procedimentos para sua realidade. Foi observado que, para aqueles usuários que demonstraram compreender os requisitos básicos de utilização do equipamento, mesmo com alguma adequação do procedimento, não contrariavam as regras e recomendações de utilização segura do laser. Devido a grande variedade e diferentes características de atendimentos, a instituição deve ter garantia dos conhecimentos técnicos dos funcionários, a partir do controle de usuários já proposto, e da sua capacidade de adaptar os procedimentos às suas necessidades e de seus pacientes. Assim, é importante que os procedimentos operacionais sejam flexíveis, para que os profissionais possam adaptar às necessidades dos diferentes procedimentos clínicos realizados, mantendo o atendimento aos requisitos técnicos de utilização e segurança do laser. Não só a implementação dos procedimentos operacionais é importante, mas garantir que o usuário tenha consciência do porquê determinada especificação está no procedimento. O dia-a-dia hospitalar não é previsível, portanto, o entendimento dos requisitos técnicos de utilização e segurança do equipamento garante que, se necessária uma adaptação do procedimento à determinada situação, o usuário seja capaz de analisar de forma independente e tomar uma ação que não ofereça riscos ao paciente, ao equipamento e nem a ele mesmo.

2.3.6 Modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser

A partir dos resultados do estudo de caso, foi proposto um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de lasers, apresentado no Quadro 3. O modelo indica os requisitos que contribuem para cada um dos fatores sociotécnicos e suas interações. Os requisitos devem ser atendidos para alcançar o sucesso na gestão do laser de baixa potência, e consequente atendimento aos requisitos da acreditação internacional pela JCI.

FATOR	REQUISITOS
Ambiental	Garantir que a comunicação das ações de preparo para o atendimento ao manual da JCI alcancem os níveis organizacionais e operacionais ao longo de todo o processo;

	<p>Promover o entendimento de que a acreditação é um processo que não termina no final da auditoria;</p> <p>Incentivar projetos com equipes multifuncionais, que promovam o desenvolvimento de práticas que visem a melhoria contínua dos processos;</p> <p>Definir uma pessoa com conhecimento do processo de acreditação para coordenar o programa de gerenciamento de lasers;</p> <p>Manter um grupo de trabalho multidisciplinar com pessoas das áreas clínicas e dos setores de suporte, atuando no programa para uso seguro de lasers;</p> <p>Desenvolver um plano de gestão dos laser da instituição, coerente e aplicável aos diferentes setores e funcionários envolvidos na gestão e utilização dos equipamentos;</p>
Organizacional	<p>Realizar a sistematização da gestão de documentos;</p> <p>Garantir que procedimentos operacionais estejam acessíveis para todos os usuários;</p>
Técnico	<p>Identificar os lasers, suas características técnicas, os procedimentos clínicos e os locais em que são utilizados;</p> <p>Determinar os procedimentos de segurança necessários para as diferentes formas de aplicação dos equipamentos laser;</p>
Social	<p>Promover a cultura de melhoria contínua, o que leva a padronização de processos;</p> <p>Estabelecer competências mínimas para autorizar a operação do laser pelos profissionais;</p> <p>Manter um registro atualizado dos profissionais autorizados a utilizar os lasers;</p> <p>Garantir que os profissionais que acessam ou trabalham nas áreas de uso dos lasers tenham conhecimento dos procedimentos de segurança;</p>
Ambiental e organizacional	<p>Manter uma comunicação entre as áreas clínicas e os setores de suporte para melhoria das atividades;</p>

Organizacional e técnico	Promover a centralização da gestão dos equipamentos; A pessoa responsável pela gestão dos equipamentos deve conhecer e acompanhar os usuários para promover ações de melhoria que beneficiem a todos;
Organizacional e social	Envolver os usuários do laser na elaboração dos procedimentos operacionais;
Técnico e social	Promover treinamentos periódicos para os usuários dos lasers, envolvendo características técnicas e operacionais dos equipamentos, boas práticas e requisitos de segurança na utilização;
Técnicos, sociais e organizacionais	Os procedimentos operacionais devem ser flexíveis de forma que os profissionais possam adaptar às necessidades dos diferentes procedimentos clínicos realizados, garantindo, ao mesmo tempo, o atendimento aos requisitos técnicos de utilização e segurança do laser.

Quadro 03. Modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência

Este artigo deu ênfase aos equipamentos laser, considerando que eles foram um dos principais pontos de avaliação na auditoria, devido à sua inclusão recente como padrão no manual de acreditação [7]. Isso proporcionou que todos os seus requisitos fossem ostensivamente observados e avaliados, auxiliando na identificação dos fatores importantes para o gerenciamento dos lasers no preparo e adequação da instituição. Conforme relatado pelo responsável no hospital pelo preparo e atendimento aos requisitos de gerenciamento de lasers, durante os cinco dias de auditoria, em três deles foram avaliadas unidades que tinham laser, e em todos os dias foi solicitada documentação e comprovação do atendimento a requisitos relacionados a esse tipo de equipamento.

Percebemos que no hospital a acreditação agiu como um impulsionador da aceitação e efetivação das ações de melhoria de uso e segurança do laser de baixa potência, que vinham sendo preparadas pelo projeto desenvolvido anteriormente. Esse fato acorda com a literatura anterior, demonstrando que a acreditação tem um impacto positivo na qualidade dos serviços de saúde [5, 9]. Mesmo que muitos usuários não percebam as ações e procedimentos estabelecidos ao longo do processo, é unânime a opinião de que a acreditação influencia positivamente na atenção durante a execução das atividades, promovendo um automonitoramento, e, conseqüentemente, tornando as procedimentos operacionais mais

efetivos e presentes no dia a dia, sendo uma demonstração da eficácia na melhoria da prestação dos serviços [6]. Os requisitos definidos a partir deste estudo buscam fornecer um suporte para que outras instituições alcancem os mesmos resultados positivos, auxiliando na garantia da prestação de cuidados e serviços seguros e eficazes aos pacientes, e atendendo a requisitos da acreditação internacional.

2.4 Conclusão

Nossos resultados mostraram que o fator ambiental define as diretrizes estratégicas principais, estabelecendo qual caminho será tomado para o atendimento dos requisitos contidos no manual da acreditação, e fornece o suporte necessário para as atividades clínicas. No entanto, está no fator organizacional a capacidade de garantir a efetividade das ações, por agir como um intermediário entre o fator ambiental e os demais, estando diretamente relacionado com os usuários e as tecnologias em uso. O fator organizacional é importante para garantir a adequação da tecnologia às aplicações clínicas e a adequação do usuário à tecnologia, envolvendo-o no desenvolvimento das rotinas e garantindo a compreensão da importância dessas atividades. Esses resultados apoiam a significância da avaliação do sistema em seus diferentes fatores, pelo estudo sociotécnico, o que permite a compreensão das suas interações e influências [15,16].

O sucesso alcançado pela instituição no atendimento aos requisitos do manual da JCI referentes aos lasers, juntamente com o acompanhamento e avaliação de todo esse processo sob uma perspectiva sociotécnica, permitiram a elaboração de um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de laser de baixa potência [9, 19]. Esse modelo apresenta os requisitos que devem ser abordados por uma instituição para promover uma gestão que resulte em um programa para uso seguro dos lasers de baixa potência e apoie o processo de acreditação de um hospital. Apesar da aplicação direta aos equipamentos laser, entendemos que esse estudo pode servir como base para apoiar o gerenciamento de outros tipos de tecnologias.

2.5 Referências

[1] Kumpunen S, Trigg L, Rodrigues R. Public reporting in health and long-term care to facilitate provider choice. In: Policy Summary 13. World Health Organization; 2014.

- [2] Brouwers J., Cox B., Van Wilder A. et al. The future of hospital quality of care policy: A multi-stakeholder discrete choice experiment in Flanders, Belgium. In: Health policy; 2021. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.10.008
- [3] Bodenheimer T. The Movement for Improved Quality in Health Care. In: Health Policy Report, The New England Journal of Medicine. 1999
- [4] Roma M. S. G, Garcia E. V. Medical device usability: literature review, current status, and challenges. In: Research on Biomedical Engineering. 2020. <https://doi.org/10.1007/s42600-019-00037-8>
- [5] Pasinringi S.A. et al. The relationship between service quality perceptions and the level of hospital accreditation. In: Gaceta Sanitaria. 2021. DOI: 10.1016/j.gaceta.2021.10.009.
- [6] Avia I., Hariyati Rr.T.S.. Impact of hospital accreditation on quality of care: A literature review. In: Enfermeria Clinica. 2019. DOI 10.1016/j.enfcli.2019.06.003.
- [7] Joint Commission International publishes International Accreditation Standards for Hospitals, 7th edition. In: <https://www.jointcommissioninternational.org/> Accessed on March 2023.
- [8] JCI Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition.
- [9] Hussein et al. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. In: BMC Health Services Research. 2021. DOI:10.1186/s12913-021-07097-6
- [10] Greer A. L. Medical Technology: Assessment, Adoption, and Utilization. In: Journal of Medical Systems. 1981.
- [11] Guirro R. R., Weis L. C. Radiant Power Determination of Low-Level Laser Therapy Equipment and Characterization of Its Clinical Use Procedures. In: Photomedicine and Laser Surgery. 2009. DOI: 10.1089=pho.2008.2361
- [12] Tunér, J., Hode, L. It's All in the Parameters: A Critical Analysis of Some Well-Known Negative Studies on Low-Level Laser Therapy. In: Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery. 1998. DOI:10.1089/clm.1998.16.245
- [13] Hadis et al. The dark art of light measurement: accurate radiometry for low-level light therapy. In: Lasers Med Sci. 2016. DOI 10.1007/s10103-016-1914-y
- [14] Polisena et al. How can we improve the recognition, reporting and resolution of medical device-related incidents in hospitals? A qualitative study of physicians and registered nurses. In: BMC Health Services Research. 2015. DOI: 10.1186/s12913-015-0886-0
- [15] Cucciniello et al. Understanding key factors affecting electronic medical record implementation: a sociotechnical approach. In: BMC Health Services Research. 2015. DOI 10.1186/s12913-015-0928-7.

- [16] Carayon et al. Socio-Technical Systems Analysis in Health Care: A Research Agenda. In: IIE Trans Healthc Syst Eng. 2011. DOI:10.1080/19488300.2011.619158
- [17] Creswell, John W. Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 4rd ed.
- [18] Yin RK. Case study research: design and methods, 4rd ed.
- [19] Harteloh P.P.M.. Quality systems in health care: a sociotechnical approach. In: Health Policy. 2003.
- [20] Jenkins and Carrol. How to Report Low-Level Laser Therapy (LLLT)/Photomedicine Dose and Beam Parameters in Clinical and Laboratory Studies. Photomedicine and Laser Surgery. 2011.
- [21] Abstain et al. How Do You Keep Your Lasers Operating Properly? Service and User Maintenance Are the Keys. Laser Medicine & Surgery News and Advances. 1989.
- [22] Mutia et al. Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals. Industrial Engineering Letters. 2012.
- [23] Pava, C. H. P. Designing managerial and professional work for high performance: A sociotechnical approach. National Productivity Review. 1983. DOI:10.1002/npr.4040020204

3. Artigo 2: Procedimento de avaliação da potência óptica de laser de baixa potência: um estudo de caso em hospital público brasileiro

Resumo

A utilização de equipamentos que realizam diagnósticos e tratamentos na área da saúde tem promovido avanços e melhorias na realização desses procedimentos. No entanto, isso só é possível com os equipamentos apresentando condições adequadas de operação. O laser de baixa potência é um equipamento médico hospitalar que envolve a aplicação de uma quantidade predeterminada de energia na área a ser clinicamente tratada. O desempenho de um laser pode ser verificado pela medição da potência óptica, que corresponde à energia concedida por uma fonte a cada unidade de tempo. Assim, este estudo teve como objetivo propor um procedimento de verificação da potência óptica de lasers de baixa potência. Através de um estudo de caso piloto, com abordagem qualitativa, foi realizado um levantamento de requisitos de normas nacionais e internacionais, um estudo para identificação de características de utilização clínica dos lasers, envolvendo entrevista e acompanhamento de 10 profissionais usuários de laser de baixa potência, a definição de um método de medição da potência óptica e foram realizadas também medidas de potência óptica. Como resultado foi proposto um procedimento de avaliação da potência óptica de lasers de baixa potência, aplicável e coerente com as formas de utilização do laser na instituição. A implementação deste procedimento por instituições de saúde, além de implementar um controle ainda pouco estabelecido no Brasil, proporciona que não apenas o desempenho do equipamento seja controlado, mas que a potência óptica entregue na área de tratamento seja monitorada e mantida dentro de limites estabelecidos, auxiliando na melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

3.1 Introdução

A utilização de tecnologias, como os equipamentos médico hospitalares, na área da saúde tem sido fundamental para aumentar a efetividade de diagnósticos e tratamentos [1, 2]. No entanto, essa efetividade está diretamente ligada ao bom funcionamento dos equipamentos utilizados [3]. Caso esses equipamentos não estejam em condições ideais de operação, podem resultar em diagnósticos incorretos, tratamentos ineficientes e até mesmo acidentes [4, 5]. Assim, para que um procedimento clínico ocorra conforme planejado, o equipamento utilizado deve apresentar o desempenho esperado [6]. Existem diversos requisitos de

segurança e conformidade de equipamentos médicos hospitalares apontados na forma de padrões, diretrizes e documentos normativos. Para a garantia da qualidade dos serviços de saúde, é fundamental que haja um gerenciamento eficaz dos equipamentos médicos [7, 2]. As instituições de saúde, como os hospitais, devem garantir que seus equipamentos sejam seguros, precisos, confiáveis e operem no nível de desempenho exigido [8]. Para um gerenciamento eficaz da qualidade e desempenho, é necessário que a instituição de saúde possua um plano de gestão para cada equipamento, baseado nas leis e regulamentos aplicáveis, e que esse plano estabeleça procedimentos de controle, dentre eles, a verificação do desempenho do equipamento, coerente e aplicável à instituição [9].

O laser de baixa potência (LBP) é um equipamento médico hospitalar para prevenção [10] e tratamento de lesões [11, 12, 13]. Seu uso clínico envolve a aplicação de uma quantidade predeterminada de energia na área a ser tratada, pela emissão de um feixe de energia na forma de radiação eletromagnética [14]. O efeito da terapia realizada com laser de baixa potência geralmente é percebido a médio ou longo prazo [14]. Essa característica do seu uso gera dificuldades para percepção de problemas de desempenho causados por alterações na radiação emitida. Se o equipamento estiver fornecendo valores de energia inferiores ao planejado, os resultados esperados do tratamento podem não ocorrer, e valores superiores ao planejado podem provocar dano fotodinâmico, inibindo os processos celulares [15, 16]. O desempenho de um laser pode ser verificado pela medição da potência óptica, que corresponde à energia concedida por uma fonte a cada unidade de tempo, e está associado à adequação da potência real emitida com a potência selecionada pelo operador [17]. Diferentes características podem interferir no funcionamento do laser [18, 19], e para que haja uma segurança mínima e desempenho essencial desses equipamentos, é importante promover a garantia da potência óptica emitida conforme indicado pela legislação. No Brasil, os equipamentos laser utilizados na área da saúde devem atender às normas da série ABNT NBR IEC 60601 [20, 21], em particular a norma ABNT NBR IEC 60601-2-22, que estabelece os requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico [17].

Ao revisar a literatura sobre a aplicação clínica do LBP, percebe-se que há uma baixa preocupação com a verificação da potência óptica dos equipamentos laser utilizados. Hadis et al (2016) [18] analisaram 74 artigos que caracterizavam a aplicação clínica do laser e constataram que 73% deles não continham informações sobre como a luz era medida, confiando apenas nos valores declarados pelo fabricante. Além disso, estudos avaliando esses

equipamentos mostram resultados preocupantes de desempenho com relação aos requisitos definidos pela legislação e de indiligência dos usuários em relação às medidas de controle e segurança necessárias [6, 22, 23, 24, 25]. Para promover a reprodutibilidade de estudos sobre a aplicação clínica do laser de baixa potência, é necessário que os parâmetros utilizados do laser sejam claramente definidos [26] e que o equipamento utilizado esteja apresentando o desempenho adequado. Para confirmar o desempenho do laser pela potência emitida dentro dos requisitos estabelecidos pela legislação, são necessários procedimentos e instrumentos de medição específicos para monitoramento da potência óptica. Considerando a importância do desempenho do laser para assegurar a efetividade dos tratamentos e a carência de estudos na literatura sobre como avaliar e promover a continuidade desse desempenho, o objetivo do nosso trabalho é definir um procedimento de avaliação da potência óptica de lasers de baixa potência. Para isso, foi realizado um estudo de caso piloto em um hospital público universitário de grande porte no Brasil, onde identificaram-se os fatores que podem impactar no desempenho do laser e na potência recebida pela área a ser tratada, e foram realizadas avaliações práticas desses fatores para analisar formas de reduzir esse impacto. O hospital do estudo possui 15 equipamentos laser de baixa potência, utilizados pelas áreas de enfermagem, fisioterapia, odonto e estomatologia. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do hospital e se faz relevante devido ao porte, à grande diversidade de atendimentos e de pessoal envolvido da estrutura hospitalar em questão, que o tornam um cenário de estudo apropriado.

3.2 Procedimentos metodológicos

Este estudo realizou um estudo de caso com abordagem qualitativa. Para o desenvolvimento foram seguidas cinco etapas principais, apresentadas na Figura 2. A seguir serão detalhadas cada uma das etapas.

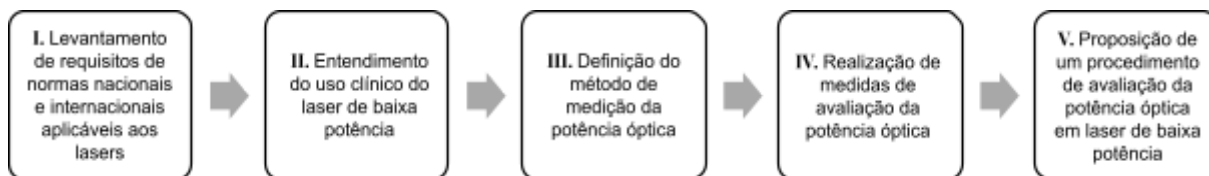


Figura 2. Etapas de desenvolvimento do estudo

3.2.1 Levantamento de requisitos de normas nacionais e internacionais aplicáveis aos lasers

Na primeira etapa foi realizada a leitura de normas e levantamento de requisitos técnicos relacionados ao desempenho essencial do laser de baixa potência. Foi analisada a

norma nacional ABNT NBR IEC 60601-2-22 [17], que define os requisitos mínimos que precisam ser seguidos de forma a atingir um nível razoável de segurança e confiabilidade durante a operação e a aplicação de equipamento laser médico-hospitalar. Uma norma internacional, utilizada como referência pela NBR 60601-2-22 [17] é a IEC 60825-1 [27] que introduz um sistema de classificação de lasers de acordo com seu grau de risco de radiação óptica, a fim de auxiliar na avaliação de perigos e na determinação de medidas de controle do usuário. Os níveis de classificação definidos, em ordem crescente de risco, são: classe 1, classe 1M, classe 1C, classe 2, classe 2M, classe 3R, classe 3B e classe 4. A definição de qual classe pertence um determinado equipamento laser leva em conta o tempo e o modo de emissão (contínuo ou pulsado), o diâmetro e a divergência do feixe, a potência de saída e o comprimento de onda da radiação, sendo responsabilidade do fabricante sua indicação. O escopo da NBR 60601-2-22 especifica sua aplicação aos equipamentos classificados como produto a laser classe 3B ou classe 4, da forma definida na IEC 60825-1, e indica que lasers classificados como classe 1, 1M, 2, 2M ou 3R, seguem a IEC 60825-1 e ABNT NBR IEC 60601-1 [20]. Os lasers de baixa potência da instituição em estudo possuem indicações de classe 3R e 3B, assim, avaliamos os requisitos das três normas citadas. Na avaliação do desempenho apresentado por um laser pela verificação da potência óptica, a NBR 60601-2-22 estabelece que, para o laser de baixa potência classe 3B, a saída do laser real, medida na área de trabalho, não pode desviar do valor ajustado mais do que $\pm 20\%$. Para o laser classe 3R a NBR 60601-1 [20] estabelece que o fabricante deve fornecer os limites de desempenho, que, no caso dos lasers utilizados no hospital, também é um valor de 20% em relação à potência nominal conforme indicado no manual dos equipamentos. Adicionalmente, é indicado que o monitoramento seja executado em intervalos menores que o tempo de tolerância a falhas [17].

3.3.2 Entendimento do uso clínico do laser de baixa potência

Para que o procedimento elaborado de verificação do desempenho dos lasers atenda às necessidades e práticas envolvendo a utilização do equipamento na instituição, é necessário identificar os lasers, suas características técnicas, os procedimentos clínicos e os locais em que são utilizados, atendendo aos requisitos de um gerenciamento eficaz de equipamentos laser [9]. Assim, na segunda etapa, buscamos conhecer e entender como ocorre a utilização clínica do laser de baixa potência no hospital, identificar as demandas associadas e quais fatores decorrentes dessa utilização podem afetar o desempenho do laser. Para isso, a partir de um estudo de caso exploratório, realizamos entrevistas semi-estruturadas e acompanhamento dos usuários de laser. O roteiro semi-estruturado das entrevistas abordou a forma como os

usuários utilizam o laser e os cuidados no manuseio e limpeza do equipamento. O acompanhamento foi realizado para entender como os profissionais estão efetivamente interagindo com o equipamento e executando as atividades, servindo como um reforço e complemento dos resultados obtidos nas entrevistas. As entrevistas e acompanhamentos foram realizados escolhendo profissionais usuários do laser que realizam aplicação em diferentes tipos de procedimentos clínicos, com diferentes perfis de capacitação e tempo de atuação.

Os lasers de baixa potência utilizados no hospital e suas áreas de utilização foram identificados no sistema de registro de patrimônio do hospital. Encontramos 15 equipamentos utilizados nas áreas de enfermagem, fisioterapia, odontologia e estomatologia. Alguns fatores que podem impactar no desempenho do laser são as características de utilização, associadas a fatores humanos, que podem resultar em quedas ou manuseios que danifiquem o equipamento [28], e também fatores que ocasionam interferências no caminho da luz, o que pode prejudicar sua transmissão e reduzir a potência óptica entregue na área de tratamento.

As entrevistas duraram em média 50 minutos e foram conduzidas por um pesquisador. As transcrições finais contém cerca de 45.000 palavras representando aproximadamente 10 horas de registros. A análise consistiu na transcrição das entrevistas e na sua inter-relação com as anotações dos acompanhamentos. Buscamos identificar nas características de utilização clínica do laser a ocorrência de algum desses fatores que poderiam interferir na potência óptica emitida pelo equipamento e também na potência que incide na área sob tratamento durante um procedimento clínico.

3.2.3 Definição do método de medição da potência óptica

Para a terceira etapa, de definição do método de medição, foram identificados, junto com o Serviço de Engenharia Clínica do hospital, os instrumentos disponíveis para medição de lasers. Foi utilizado um medidor de potência óptica da marca Thorlabs, com sensor térmico modelo S425C-L, adquirido pelo hospital, com calibração válida conforme período indicado pelo fabricante (Anexo 1). Em seguida foram estudados os requisitos técnicos relacionados ao laser e ao medidor de potência, buscando estabelecer um método para medição da potência óptica do laser de baixa potência confiável e reproduzível, que atenda a esses requisitos.

O laser é um acrônimo para “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation”, traduzido como: amplificação de luz por emissão estimulada de radiação. Ele gera uma luz extremamente monocromática e de alta coerência, a qual pode ser colimada,

polarizada e focalizada através de uma óptica adequada. A potência óptica emitida por um laser pode ser medida com a utilização de um *Power Meter*, medidor de potência óptica. No sensor térmico utilizado para o estudo, o fluxo de calor gerado pelo feixe no sensor é medido por meio de termopilhas que absorvem a radiação incidente transformando ela em calor, o qual flui para um dissipador de calor que é mantido à temperatura ambiente. A diferença de temperatura entre o absorvedor e o dissipador resulta em uma diferença de potencial proporcional ao gradiente de temperatura, gerando então um sinal elétrico que é convertido matematicamente em um valor de potência [29]. Estes tipos de sensores apresentam uma resposta aproximadamente constante para uma grande faixa de comprimentos de onda [30], sendo propícios para a utilização hospitalar, onde estão presentes lasers com diferentes comprimentos de onda e modos de emissão.

Na aplicação clínica do laser de baixa potência, é indicada a utilização do laser a um ângulo de 90° da superfície a ser tratada para melhor incidência do feixe, assim, essa característica deve ser reproduzida na avaliação da potência do laser para garantir a mesma incidência. Adicionalmente, a aplicação clínica do laser de baixa potência não apresenta efeitos térmicos no tecido atingido, o que ocorre é uma conversão fotoquímica da energia absorvida por células fotorreceptoras [31]. O sensor térmico utilizado para verificação possui sensibilidade suficiente para medir a potência óptica, no entanto, a proximidade de outras fontes de calor podem interferir no valor medido, e isso inclui até mesmo a manipulação do equipamento durante a verificação devido ao calor do corpo humano. Além disso, antes de iniciar sua utilização ele deve ser mantido acionado por 15 minutos para se adequar a temperatura ambiente, conforme orientação do fabricante.

3.2.4 Realização de medidas de avaliação da potência óptica

Na quarta etapa foram realizados três conjuntos de medidas para avaliar os fatores que podem influenciar na potência entregue à área de tratamento e, simultaneamente, validar o método de medição definido e auxiliar no estabelecimento de um procedimento de avaliação da potência óptica.

Primeiro realizamos medidas avaliando o desempenho do laser ao longo do tempo. A intenção é analisar se hábitos de uso podem afetar o desempenho apresentado. Foram avaliados seis dos quinze lasers da instituição, considerando a disponibilidade dos mesmos para o monitoramento contínuo sem interferir no dia-a-dia de uso clínico, sendo esses seis representativos dos dois modelos e das diferentes formas de utilização. Assim, monitoramos de forma periódica seis lasers durante dois meses, realizando a verificação da potência óptica

entre uma e duas vezes por semana, dependendo de o laser estar em uso clínico ou não nas datas de realização. Estes lasers são utilizados pelas especialidades de enfermagem e estomatologia, três de um fabricante (FabA) e outros três de um segundo fabricante (FabB), foram escolhidos de forma que fossem acompanhados os diferentes modelos e situações de uso. O Quadro 4 apresenta a relação destes lasers.

Identificação Equipamento	Fabricante	Tempo de aquisição (meses)	Utilização
Id.01	FabA	108	Estomatologia
Id.02	FabA	108	Estomatologia
Id.03	FabA	27	Enfermagem
Id.04	FabB	24	Enfermagem
Id.05	FabB	17	Enfermagem
Id.06	FabB	17	Enfermagem

Quadro 4. Identificação e características dos lasers avaliados nas medidas de monitoramento

Em seguida realizamos medidas avaliando a influência de fatores que ocasionam interferências no caminho da luz na potência entregue à área de tratamento. As medidas foram realizadas por comparação entre a presença ou não desses fatores. A avaliação dos resultados das medidas de potência óptica ocorreu por meio de análises estatísticas de média, desvio padrão e coeficiente de variação dos dados obtidos, verificando se existe diferença entre as médias e se os fatores exercem influência na potência óptica do laser.

3.2.5 Proposição de um procedimento de avaliação da potência óptica em laser de baixa potência

Na quinta e última etapa, o procedimento de avaliação foi determinado a partir dos requisitos identificados nas normas nacionais e internacionais, das características de utilização clínica dos lasers definidas pela análise dos dados das entrevistas e acompanhamentos, dos requisitos técnicos para medição da potência óptica de lasers e da análise dos resultados obtidos nos três conjuntos de medidas realizados.

3.3 Resultados e discussão

Os resultados apresentados a seguir referem-se a cada uma das etapas desenvolvidas no estudo.

3.3.1 Requisitos de normas nacionais e internacionais aplicáveis aos lasers

A partir da leitura de normas nacionais e internacionais realizamos o levantamento de requisitos associados ao desempenho do laser de baixa potência e, a partir disso, como critério de aceitação para variação da potência óptica neste estudo consideramos uma variação de 20% para mais ou 20% para menos da potência óptica nominal do equipamento [17]. O limite estabelecido como critério de aceitação neste estudo foi definido exclusivamente com base na legislação, com intenção de servir de modelo e critério inicial para aplicação nas instituições. Considerando um laser com potência óptica de 100mW, essa variação corresponde a 20mW. No entanto, não foi avaliado se essa variação aceitável, de acordo com a norma, de 80mW a até 120mW, atende aos requisitos necessários para os procedimentos clínicos realizados com o laser sem interferir nos resultados. Ainda assim, é importante que as variações aceitáveis na prática clínica sejam levadas também em consideração na definição dos limites aplicáveis, através da participação de um responsável clínico na especificação e aplicação desses limites [26].

Com relação a periodicidade de realização da verificação de desempenho do laser, esta deve ser definida com base na aplicação clínica. Estabelecendo o período de tempo que seria aceitável o equipamento ser utilizado fora do seu desempenho necessário, caso ele apresentasse alguma alteração no período entre as verificações [17]. A instituição deve avaliar, junto com seu corpo clínico, quais os riscos e consequências de realizar um procedimento clínico com um equipamento que apresente variações superiores aos limites estabelecidos, e por qual período de tempo isso seria aceitável.

3.3.2 Características de uso clínico do laser de baixa potência

Os diferentes lasers de baixa potência utilizados no hospital e suas áreas de utilização foram identificados no sistema de registro de patrimônio do hospital. Encontramos 15 equipamentos utilizados nas áreas de enfermagem, fisioterapia, odontologia e estomatologia. Estes 15 lasers de baixa potência utilizados na instituição tem as seguintes características: são equipamentos de pequeno porte, empunhados pela mão na utilização e energizados a bateria; a potência óptica nominal é de 100mW; os parâmetros de seleção são valores inteiros de energia que variam de 1J a 9J e a diferença entre esses valores está no tempo de emissão (1J = 10 segundo de emissão e 9J = 90 segundos de emissão); possuem duas fontes com comprimentos de onda de 660nm e 808nm; e a transmissão do feixe entre a fonte e a área de

emissão é por fibra óptica, sendo que a emissão ocorre diretamente pela extremidade das fibras.

A partir das entrevistas semi estruturadas, realizadas com 10 profissionais que utilizam laser de baixa potência em diferentes tipos de procedimentos clínicos nas áreas de aplicação da instituição, e do acompanhamento de profissionais na utilização dos lasers, identificamos as seguintes características de utilização:

- Os equipamentos ficam armazenados em locais específicos do hospital, dos quinze lasers dez são utilizados em áreas diferentes de onde ficam alocados. Isso faz com que eles tenham que ser transportados com frequência.
- Os equipamentos são utilizados por usuários diferentes ao longo da semana.
- Todos usuários fazem aplicação pontual, aplicando uma energia selecionada em diferentes pontos da lesão.
- As energias menores são as mais aplicadas, prioritariamente 1J, 2J e 3J, 80% dos profissionais indicaram esses valores como os mais utilizados. No entanto, quando o paciente apresenta lesões maiores, 60% dos usuários relataram selecionar a energia de 9J e alternar o ponto de aplicação ao longo desse tempo.
- O tempo total de aplicação varia entre 1 minuto e 15 minutos, mas 70% dos usuários relataram levar em torno de 5 minutos.
- A frequência de uso por usuário varia muito dependendo da área de aplicação, foi identificada a realização de 6 aplicações em média na semana a até 5 aplicações por dia dentre os entrevistados.
- É utilizada uma barreira física descartável entre o equipamento e a área tratada, para higiene e proteção do equipamento, além de auxiliar na prevenção de contaminação cruzada entre pacientes.
- Ao serem questionados sobre a limpeza da extremidade da fibra óptica onde ocorre a emissão do laser, 50% relataram não limpar, pois a utilização da barreira física impede que a extremidade de emissão da fibra óptica entre em contato com o paciente. Assim, optam por não realizar a limpeza direta desta área como forma de prevenir danos à fibra óptica.
- Existe uma rotina comum entre todos os usuários, independente da área de aplicação e do local de armazenamento do laser.

A partir das características de utilização identificadas, percebemos que os principais fatores que podem influenciar na potência entregue à área de tratamento são: a grande movimentação e diferentes usuários, uma vez que um maior número de usuários associado à

movimentação do equipamento repercute, conseqüentemente, numa maior chance de quedas ou manuseios que danifiquem o equipamento [28]; a barreira física utilizada e a limpeza da extremidade de emissão da fibra óptica, visto que interferências no caminho da luz podem prejudicar sua transmissão [32]. A influência dos fatores identificados foi avaliada a partir da realização de medidas da potência óptica.

3.3.3 Método de medição da potência óptica

Para atender a aplicação perpendicular do laser e evitar interferências na temperatura verificada pelo sensor, foi projetado um suporte de fixação para o equipamento laser junto ao sensor, garantindo um posicionamento de 90 graus entre a superfície do sensor e a ponta emissora da caneta laser e eliminando a necessidade de um operador segurando o equipamento, garantindo sempre a mesma posição nas medidas realizadas ao longo do tempo, e reduzindo possíveis fatores de interferências nos resultados. O laser foi posicionado de forma a ficar a menos de 1mm de proximidade do sensor, possibilitando que toda luz emitida fosse coletada. O suporte projetado é apresentado na Figura 3.



Figura 3. Estrutura projetada para fixação do laser durante a realização das medidas de potência óptica. A mesa de medidas e o suporte do sensor foram adquiridos pela instituição junto com o medidor de potência.

Com a estrutura desenvolvida, é necessário apenas que o pesquisador, durante a realização das medidas, pressione o botão de acionamento do laser. Após início da emissão, o pesquisador se afasta, evitando assim influência na medição do sensor. Outras fontes de calor que podem influenciar no resultado são a temperatura e iluminação do local de realização das medidas. A iluminação deve ser reduzida e a temperatura controlada, mantendo dentro das especificações do equipamento de medição e evitando variações durante as medições, possibilitando que o valor medido seja o mais próximo possível do valor real de emissão do equipamento, sem sofrer interferências do ambiente [29, 30]. Nas medidas realizadas em

todos os equipamentos foram avaliadas individualmente as duas fontes de cada laser, e foram realizadas três medidas consecutivas para cada parâmetro selecionado, utilizando para análise a média destas três medidas.

3.3.4 Medidas de potência óptica

As medidas avaliando o desempenho do laser ao longo do tempo buscaram avaliar se o grande número de usuários associado à locomoção entre diferentes lugares da instituição tem influência no desempenho do laser. Para o monitoramento medimos as energias de 1J, 3J e 9J no período de 08 de novembro de 2022 a 17 de janeiro de 2023 de seis lasers com potência nominal de 100mW. As energias medidas são as que foram identificadas como mais utilizadas nas aplicações clínicas dos laser e também pontos intercalados dentre as energias que podem ser selecionadas, sendo seus extremos e um ponto intermediário. As medidas dos seis lasers foram realizadas duas vezes por semana, contudo, em alguns dias não foi possível realizar a verificação dos seis lasers, por algum deles estar em uso clínico na data em que a verificação foi realizada. Assim, o número de medidas realizadas dos lasers variam de 8 a 14. As Figuras 4 e 5 apresentam os gráficos boxplot das potências medidas dos equipamentos lasers, separados por comprimento de onda. O gráfico da Figura 4 apresenta os resultados da fonte de comprimento de onda de 660nm dos seis equipamentos laser, e o gráfico da Figura 5 apresenta os resultados da fonte de 808nm.

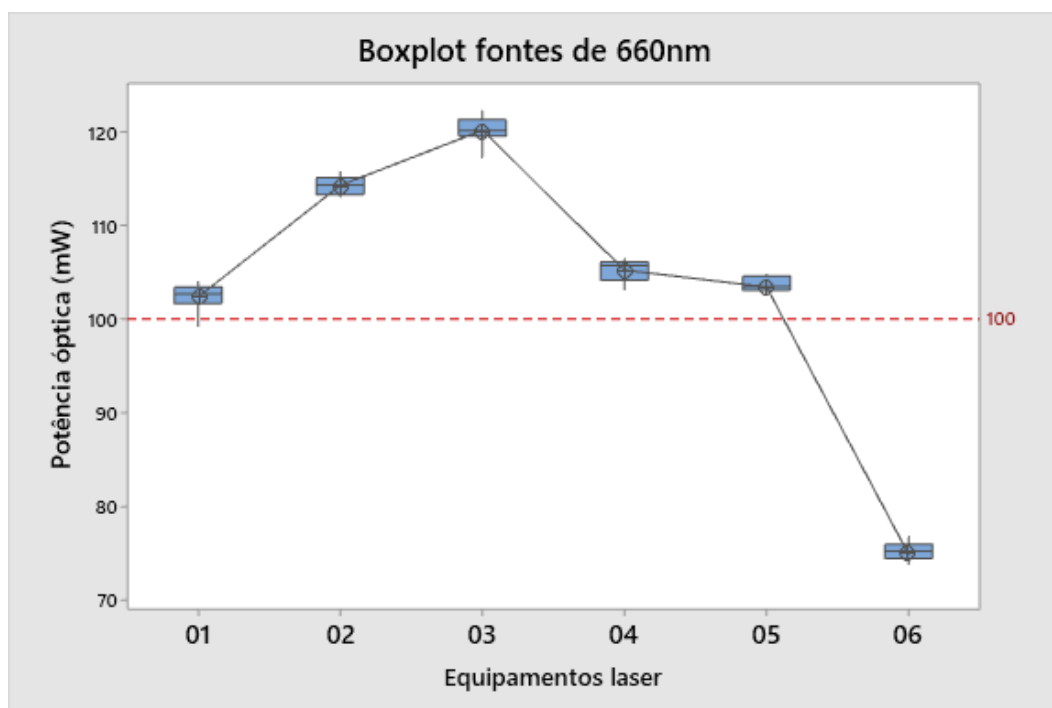


Figura 4. Boxplot dos valores medidos de potência óptica da fonte de 660nm dos seis equipamentos laser.

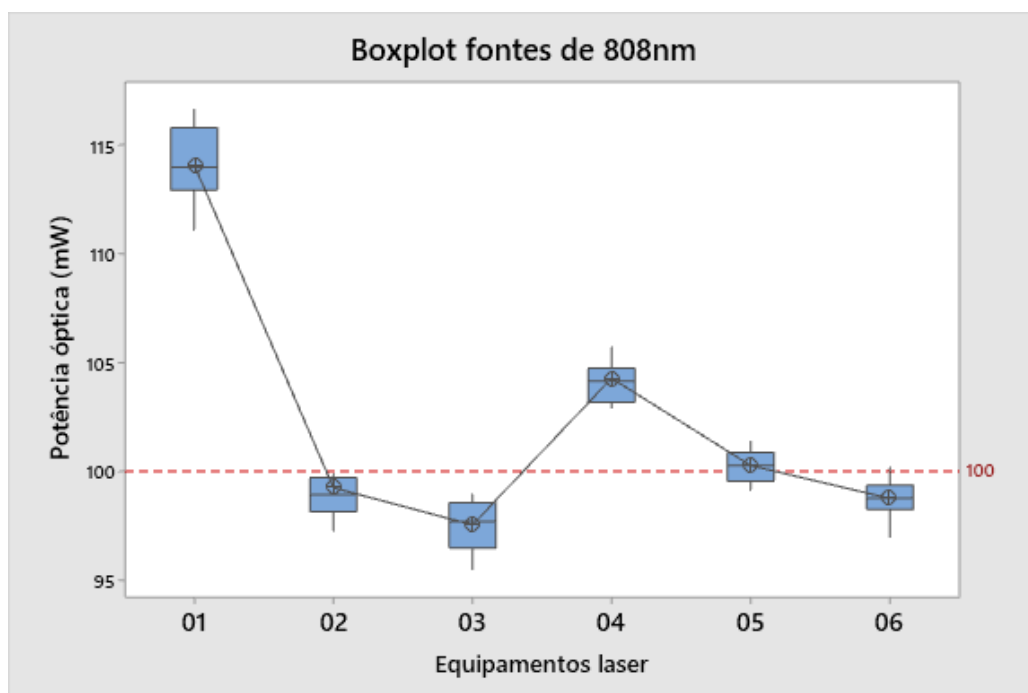


Figura 5. Boxplot dos valores medidos de potência óptica da fonte de 808nm dos seis equipamentos laser.

Os resultados apresentados na Figura 5 demonstram que para nenhum laser a fonte de 808nm ultrapassou os limites de controle. Com exceção do laser Id.01 que tem uma potência média de 114,08mW, a fonte de 808nm apresenta uma potência óptica mais próxima da potência nominal para os diferentes equipamentos, não variando mais do que 5%, no entanto, é possível perceber que essa fonte apresenta uma dispersão maior nas medidas realizadas ao longo do tempo em relação a fonte de 660nm, que apresenta uma dispersão menor. Mesmo com uma dispersão menor, avaliando a fonte de 660nm, na Figura 4, é identificada uma maior variabilidade em relação à potência nominal, excedendo até 22,24% da potência nominal de 100mW.

Esses resultados mostram que, dos seis equipamentos avaliados, dois deles excederam o limite de controle estabelecido de 20% da potência nominal para a fonte de 660nm, um excedeu para cima e um para baixo do limite. Enquanto que nenhum excedeu para a fonte de 808nm. A Figura 6 apresenta os gráficos de monitoramento da potência óptica ao longo do tempo, nos gráficos são indicadas a potência nominal (reta verde) e as potências que representam os limites de controle superior e inferior (retas vermelhas), sendo 120mW e 80mW respectivamente, além da potência medida nas diferentes datas apresentada pelas retas contínuas para as energias de 1J, 3J e 9J medidas nas fontes de 808nm, e pelas retas tracejadas para as energias de 1J, 3J e 9J medidas nas fontes de 660nm.

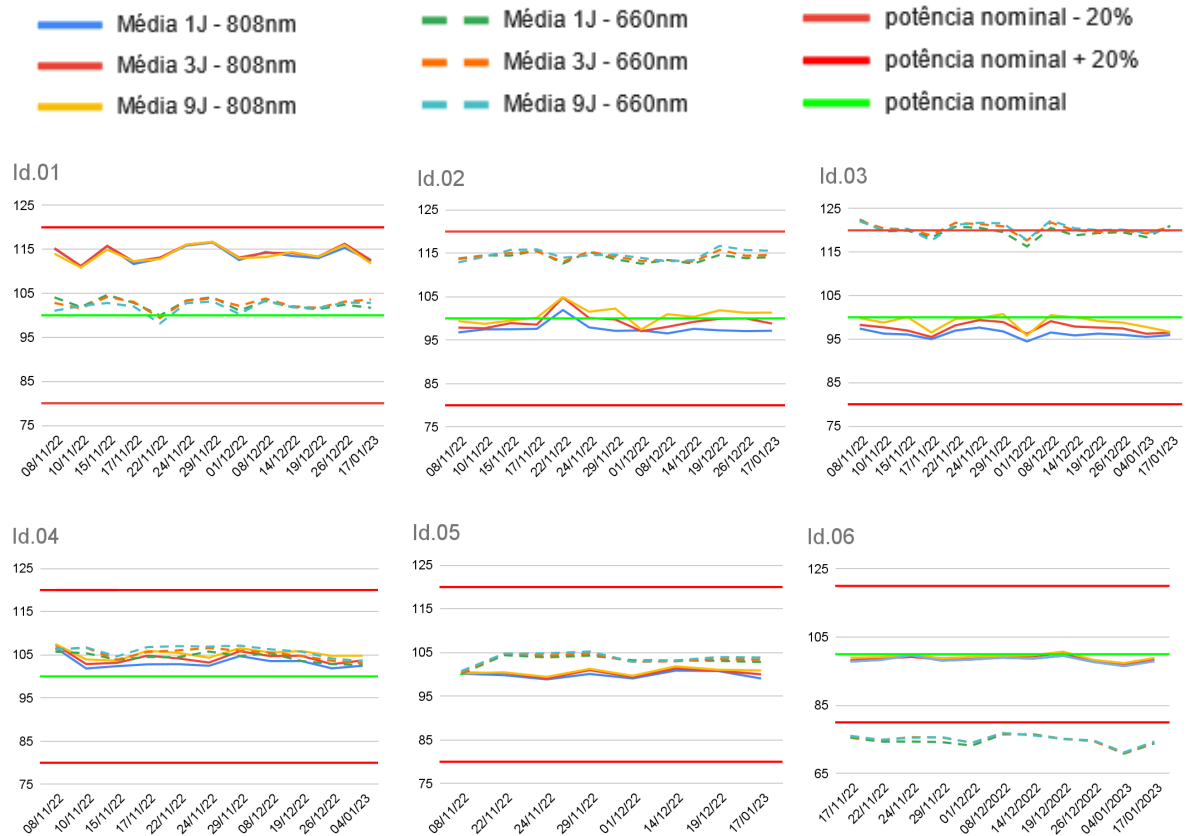


Figura 6. Gráficos de monitoramento da potência óptica dos seis lasers, as linhas contínuas representam as fontes de 808nm e as linhas tracejadas representam as fontes de 660nm.

Os equipamentos com identificação 01, 02 e 03 são modelos do fabricante A e os equipamentos com identificação 04, 05 e 06 são modelos do fabricante B. É possível perceber, dentre os modelos dos fabricantes, que, dos três lasers do fabricante B, dois deles (Id.04 e Id.05) possuem os dois comprimentos de onda com valores de potência próximos um do outro e também próximos da potência nominal de 100mW. O terceiro laser do fabricante B, o laser Id.06, tem o comprimento de onda de 808nm com comportamento similar aos outros dois lasers, enquanto o comprimento de onda de 660nm apresentou valores de potência ultrapassando o limite inferior de aceitação. Considerando que os lasers são verificados após sua aquisição pelo hospital, e sua adequação à potência nominal é confirmada antes de começarem a ser utilizados, é possível concluir que ocorreu alguma influência na fonte de 660nm deste equipamento que ocasionou a redução da potência óptica. Já para os modelos de laser do fabricante A, é observada uma maior distância das potências medidas entre os comprimentos de onda, e uma disparidade com relação a suas posições. Em dois dos lasers (Id.02 e Id.03) a fonte de 660nm apresenta uma potência maior enquanto a fonte de 808nm está próxima da potência nominal. O terceiro laser, Id. 01, apresenta o contrário, a fonte de

808nm tem uma potência maior enquanto a fonte de 660nm está próxima da potência nominal.

Os resultados do monitoramento da potência óptica demonstram que, apesar da grande movimentação e utilização por diferentes usuários, os lasers apresentam um desempenho aproximadamente constante. Mesmo com elevada dispersão dos resultados nas medidas ao longo do tempo, apresentando variações de até 6% nos resultados das medidas realizadas entre diferentes datas, os dados temporais permaneceram em torno de um valor médio, sem apresentar crescimento ou redução ao longo do tempo, o que indica estabilidade. Assim, no que diz respeito aos fatores resultantes das rotinas de uso do laser na instituição, identificamos que o fator de movimentação do equipamento e quantidade de usuários não apresentou influência nos valores da potência óptica medida durante o período de monitoramento. No entanto, como o monitoramento ocorreu em um período curto, de dois meses, ainda entendemos este como um fator de risco para o desempenho do laser, uma vez que, um maior número de usuários associado à movimentação do equipamento repercute, conseqüentemente, numa maior chance de quedas ou manuseios que danifiquem o equipamento [28].

Apesar do dia-a-dia de uso do laser não afetar seu desempenho, o fato de a entrega do laser ocorrer por meio de fibra óptica torna o equipamento mais propenso a danos significativos, uma vez que qualquer dano ou deslocamento da fibra óptica interfere na transmissão e entrega do feixe e, conseqüentemente na potência óptica emitida [32]. Esse risco pode ser reduzido com a instituição incentivando a melhoria contínua e padronização de processos, de forma que todos os usuários entendam os riscos e sigam as mesmas atividades no manuseio e movimentação do equipamento. Não foi identificada influência do tempo de uso dos equipamentos e da área clínica de aplicação nos valores medidos.

No estudo dos fatores que podem influenciar na potência óptica que atinge a área a ser tratada, avaliamos a variação da potência medida pelo sensor entre o laser com diferentes barreiras de proteção e o laser sem barreira. Para segurança dos pacientes, evitar contaminação cruzada e manter a higiene do equipamento laser, conforme identificado nas entrevistas e no acompanhamento, são utilizadas barreiras físicas descartáveis envolvendo o equipamento. A presença da barreira, entre o ponto de emissão do feixe laser e a área a ser tratada, ocasiona uma redução da energia que atinge a área de tratamento, visto que a barreira pode absorver ou dispersar parte dessa radiação.

Para avaliação da influência da barreira física, escolhemos um dos lasers com desempenho mais estável e valor real próximo da potência nominal identificado nas medidas

de monitoramento, o laser Id.05, e testamos a influência das diferentes barreiras utilizadas no hospital. Para esse teste, as barreiras foram posicionadas na ponteira do laser e foram realizadas três medidas da energia de 9J para cada fator. As barreiras utilizadas no hospital são:

Saco plástico transparente liso - Saco comumente utilizado para armazenar e congelar alimentos, constituída de polietileno de baixa densidade, resina termoplástica parcialmente cristalina e flexível.

Filme PVC - Filme plástico composto de policloreto de vinila flexível, utilizado na indústria alimentícia para embalar alimentos.

Preservativo clínico - Destinado à uso médico, transdutores de aparelhos para ultrassonografia, não possui lubrificação e sua composição é de látex de borracha natural.

Testamos 4 marcas de filme PVC, e três formas de posicionamento do preservativo e do saco plástico no laser, sendo: a barreira posicionada e presa de forma bem firme, garantindo que a área que ficasse a frente da ponta de emissão do laser estivesse plana durante todo o período de emissão; barreira posicionada mantendo a área plana à frente da ponta de emissão, mas sem prender; e a barreira apenas colocada sem cuidar a forma como ficou a área a frente da ponta de emissão.

As barreiras utilizadas no hospital e a variação obtida na medida em relação ao laser sem barreira são apresentadas na Figura 7, e as Figuras 8 e 9 apresentam os gráficos boxplot das duas fontes emissoras de laser das medidas realizadas com as diferentes barreiras físicas.

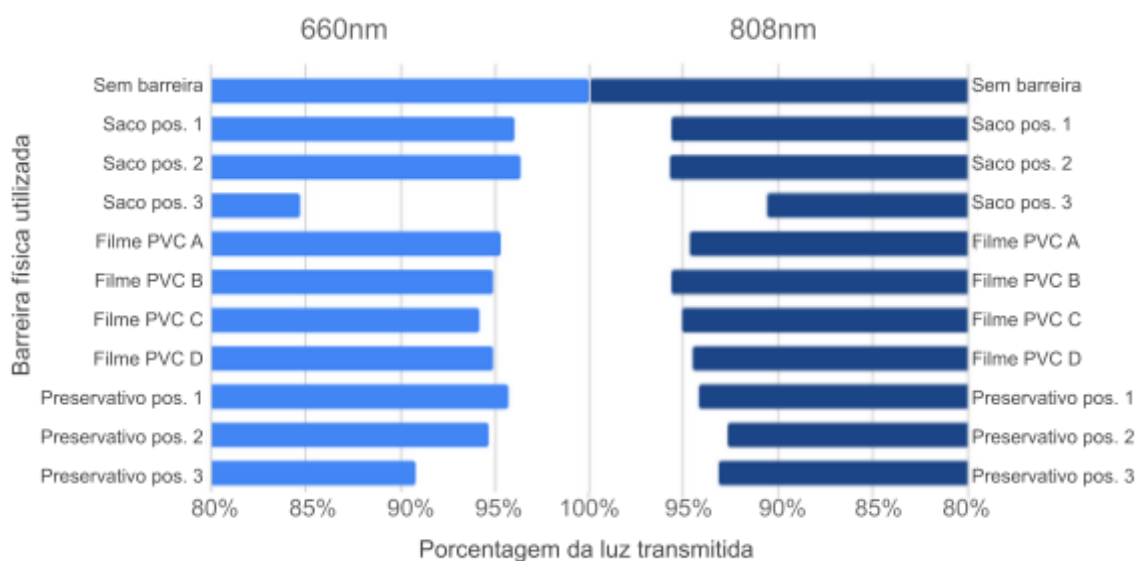


Figura 7. Variações obtidas nas medidas de potência óptica utilizando diferentes barreiras físicas, para os comprimentos de onda de 660nm e 808nm, em relação ao laser sem barreira.

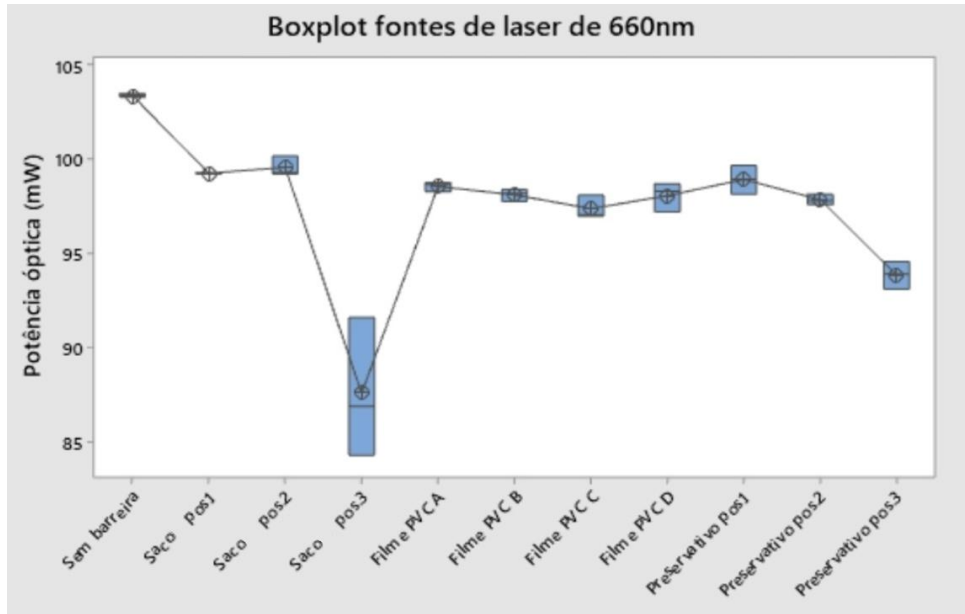


Figura 8. Boxplot dos valores de potência óptica medidos na fonte com comprimento de onda de 660nm das diferentes barreiras físicas utilizadas.

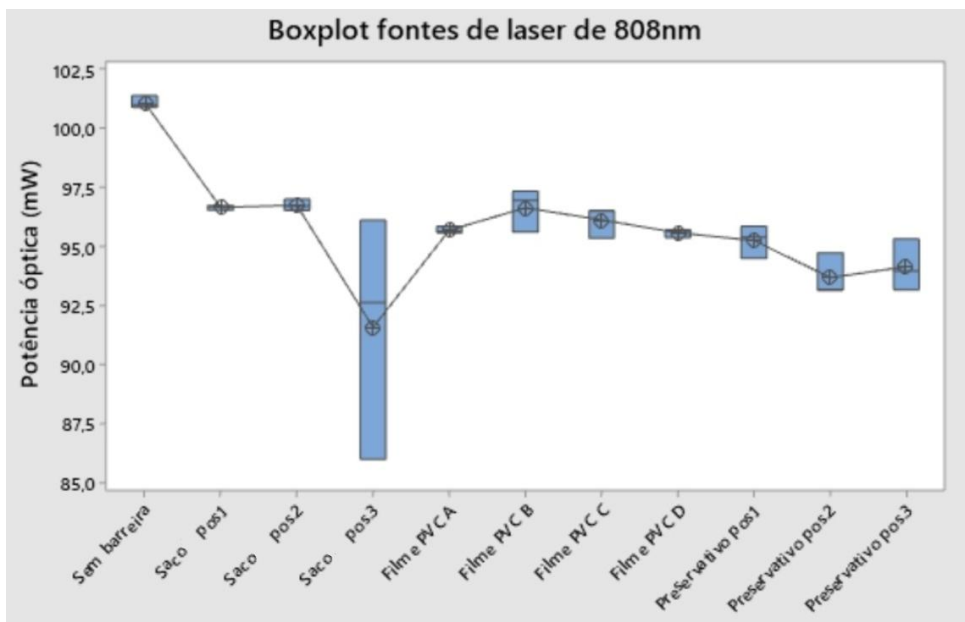


Figura 9. Boxplot dos valores de potência óptica medidos na fonte com comprimento de onda de 808nm das diferentes barreiras físicas utilizadas.

Os resultados demonstram que todas as barreiras utilizadas apresentam uma variação de pelo menos 3,8% em relação ao laser sem barreira. O saco plástico apresentou as menores variações encontradas e também as maiores, isso demonstra que ela possui um bom potencial para utilização, mas a forma a qual é posicionada no laser tem uma influência significativa, considerando que entre as diferentes posições foi encontrada uma diferença de 11,66mW, que corresponde a mais da metade do critério de aceitação de desempenho do laser. O preservativo

apresentou um resultado similar ao saco plástico, mas a diferença entre as posições foi de 5,06mW. Para o filme PVC foi avaliada a utilização de diferentes marcas, uma vez que a instituição analisada é um hospital público e a aquisição de suprimentos ocorre através de pregão eletrônico, ou seja, não é possível definir de qual fabricante o produto será adquirido. O filme PVC é posicionado sempre da mesma forma, a área é deixada plana na frente da fibra emissora e o restante do filme é enrolado no entorno do equipamento. As três marcas apresentaram resultados similares, com uma variação máxima de 1,2mW entre elas.

Considerando a segurança na utilização do laser, é indispensável a utilização da barreira física, mas é possível avaliar as diferenças entre as barreiras. O saco plástico transparente teve seus resultados muito dependentes da sua posição envolvendo o laser, variando dentre os melhores e piores resultados. O preservativo teve resultados similares, no entanto, para o laser de 808nm seus resultados mantiveram-se entre as maiores reduções em relação a potência de referência do laser sem barreira. O filme PVC apresentou resultados constantes e similares entre todas as marcas, no entanto, durante o acompanhamento dos profissionais na utilização do laser percebemos que ele é mais difícil de posicionar no equipamento, além de ser mais frágil. Em vários momentos foi observado que o filme rasgou, necessitando ser repostado, o que demanda tempo do profissional e reduz o tempo disponível para atendimento. Outro ponto foi levantado com relação ao filme PVC durante as entrevistas, foi relatado que no filme, após posicionar de forma plana na frente da fibra emissora, o modo como o restante do filme é enrolado no entorno do equipamento pode permitir a entrada de fluidos do paciente durante a aplicação, principalmente saliva nos tratamentos de odonto e estomatologia. Considerando os resultados e fatos apresentados, é possível dizer que tanto o preservativo clínico, por apresentar menor variabilidade dependendo da posição, e o saco plástico transparente que, uma vez posicionada corretamente, apresentou os melhores resultados gerais, são indicados para promover o melhor desempenho e segurança na utilização do laser de baixa potência.

Dados os resultados das diferentes barreiras físicas utilizadas, é importante que ocorra uma padronização da instituição da barreira utilizada e do modo de posicionamento, visto que pode ser concluído que qualquer barreira utilizada influencia na potência óptica entregue. Um valor médio desta variação deve ser levado em conta no estabelecimento dos critérios de aceitação. Uma vez que a verificação da potência óptica é realizada sem a barreira e na aplicação clínica a barreira está presente, a variação aceitável no desempenho do equipamento deveria respeitar o critério estabelecido, que neste caso é de 20% definido pela legislação,

mais a redução na potência óptica decorrente da barreira, por exemplo, para uma barreira que bloqueia 4% da potência óptica, o critério de aceitação do equipamento para a instituição deve ser estabelecido em + 24% e - 16%, evitando que a potência óptica que de fato é entregue durante um procedimento clínico ultrapasse os limites estabelecidos. No caso dos lasers verificados, a utilização da variação da barreira na definição do critério de aceitação demonstra que o laser Id.03, antes considerado fora por estar acima dos limites, está na verdade atendendo ao critério estabelecido, enquanto a variação do laser Id.06, que estava abaixo, é ainda maior do que o identificado anteriormente.

Por último, outro fator identificado que pode influenciar na potência entregue à área de tratamento é a limpeza da extremidade de emissão da fibra óptica, dessa forma avaliamos a influência da limpeza da ponteira do laser onde ocorre a emissão. O laser avaliado possui uma superfície rígida transparente protegendo a extremidade da fibra, o que reduz a chance de danificar a mesma ao realizar a limpeza. Para realizar a limpeza foi utilizado um lenço umedecido com álcool isopropílico. A medida foi realizada nas condições em que o laser foi retirado do local de armazenamento, ou seja, nas mesmas condições que ele seria utilizado e novamente após ser realizada a limpeza. Assim, foi realizada verificação da potência antes e depois de realizar a limpeza, em ambos os casos foram realizadas três medidas da energia de 9J. A comparação entre as duas situações é apresentada na Figura 10.



Figura 10. Imagem comparativa da ponteira do laser onde ocorre a emissão, antes e após a realização da limpeza.

A Figura 11 apresenta o gráfico comparativo entre os resultados das medidas de potência óptica antes e após a limpeza para as duas fontes do laser.

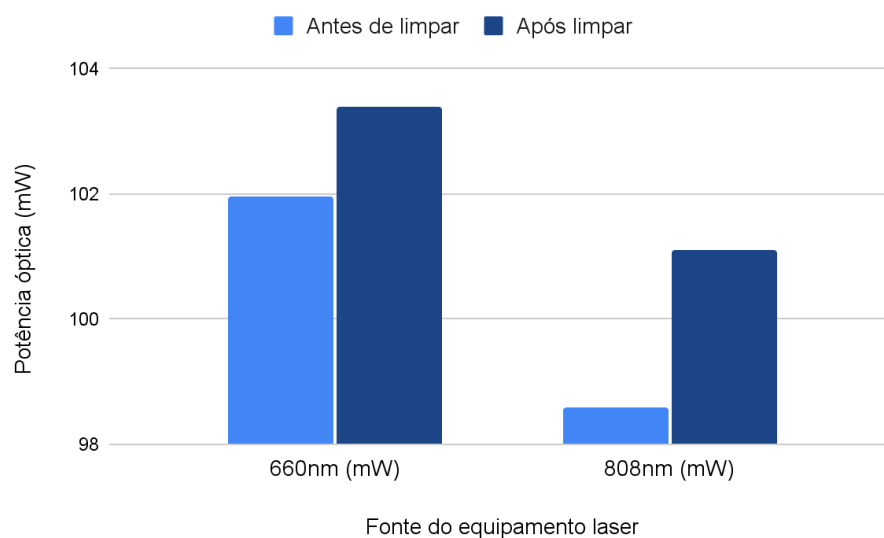


Figura 11. Resultados das medidas de potência óptica das duas fontes do laser antes e após a limpeza.

Foi encontrado um aumento de 1,39% na potência óptica da fonte de 660nm e de 2,48% da fonte de 808nm após a limpeza. As partículas da sujeira ali presente são uma barreira para a passagem da luz, elas podem absorver ou refletir parte da luz emitida pela fonte do laser, reduzindo a quantidade da luz que chega até o sensor e, conseqüentemente, a potência óptica medida. Estes resultados confirmam que a limpeza da ponteira do laser onde ocorre a emissão tem influência na potência óptica entregue pelo laser.

Com relação a limpeza da ponteira do laser onde ocorre a emissão, percebemos que a diferença entre o valor da potência óptica medida antes e após a limpeza é um indicador de que a potência varia se a ponteira não estiver adequadamente limpa. No entanto, não é possível estimar o grau de sujeira encontrado no laser e o quanto ela pode interferir na potência óptica, apenas é possível identificar que a sujeira na extremidade influencia na potência emitida. Ainda assim, para promover uma melhor entrega de energia ao tecido irradiado para tratamento, é importante manter a área de emissão limpa.

3.3.5 Procedimento de avaliação de potência óptica do laser de baixa potência

A partir dos requisitos das normas nacionais e internacionais, das características de utilização clínica dos lasers, do método definido para medição da potência óptica e dos resultados obtidos nos três conjuntos de medidas realizados, os seguintes passos foram definidos como um procedimento para avaliação da potência óptica para lasers de baixa potência. O procedimento de avaliação de potência óptica do laser de baixa potência proposto

é apresentado no Quadro 5. Ele inclui os requisitos materiais para realização das medidas e os requisitos de utilização clínica do aparelho que devem ser levados em consideração.

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA POTÊNCIA ÓPTICA DE LASERS DE BAIXA POTÊNCIA

Conhecer a aplicação clínica do laser na instituição e priorizar a verificação dos parâmetros mais utilizados.

Os equipamentos laser de baixa potência tem, geralmente, a energia como parâmetro de seleção, como valores inteiros que variam de 1J a 9J. Ao implementar o procedimento de verificação da potência óptica, os valores de energia definidos para verificação da potência devem abranger pontos extremos e pelo menos um intermediário, e coincidir com os valores mais utilizados nas aplicações clínicas realizadas na instituição.

Definir o critério de aceitação para a potência óptica do laser, considerando a variação média da barreira física nos limites de controle estabelecidos.

A barreira física descartável envolvendo o laser, utilizada para segurança do paciente e proteção do equipamento durante a aplicação clínica, interfere na transmissão da luz e conseqüentemente na potência óptica que atinge a área a ser tratada. Dessa forma, ao definir os critérios de aceitação da potência do laser, a instituição deve medir a variação da potência ocasionada pela barreira utilizada nas aplicações, e considerar esse valor ao estabelecer os limites de controle para a potência medida dos equipamentos.

Utilizar um suporte para fixação do equipamento laser e do sensor, posicionando a ponteira do laser perpendicularmente ao sensor e a não mais do que 1mm de distância.

Para realizar medidas de potência reprodutíveis e com maior confiabilidade, deve ser padronizada uma posição fixa para o laser e o sensor durante as medições. A ponteira do laser, local onde ocorre a emissão, deve estar posicionada perpendicularmente à superfície do sensor e a uma distância de aproximadamente 1mm, possibilitando uma melhor incidência da luz e sua coleta pelo sensor.

Reduzir interferências da temperatura e iluminação no local de realização das medidas.

Sensores térmicos possuem sensibilidade a fontes de calor, que podem afetar a qualidade dos resultados. Assim, ao preparar o local para realização de medidas de potência, esses fatores

devem ser considerados mantendo uma temperatura constante no local, dentro da faixa adequada indicada pelo fabricante, e reduzindo a iluminação sobre o sensor.

Ao ligar o medidor de potência, aguardar o tempo indicado pelo fabricante para ele se adaptar ao ambiente.

Como os sensores térmicos sofrem influência da temperatura ambiente, antes de iniciar a realização de medidas ópticas, é necessário aguardar até que o sensor atinja a temperatura ambiente antes de realizar um ajuste de zero.

Realizar medições sempre com a extremidade de emissão do equipamento limpa.

A presença de qualquer partícula se sujeira na ponta de emissão do laser pode reduzir a potência óptica entregue, uma vez que interferências no caminho da luz podem prejudicar sua transmissão. Assim, para garantir que a medida realmente represente o valor da luz sendo gerada pelo laser, a extremidade da fibra óptica por onde ocorre a emissão do laser deve ser limpa antes de realizar as medições.

Realizar um monitoramento periódico, com uma frequência determinada de acordo com o recomendado pelo fabricante e os requisitos do uso clínico dos equipamentos.

O monitoramento deve ser executado em intervalos menores que o tempo de tolerância a falhas, ou seja, os intervalos devem ser menores do que o período de tempo que seria aceitável o equipamento ser utilizado fora do seu desempenho necessário caso sofresse alguma alteração no período entre as verificações. Caso esse período não seja possível de estimar, deve ser seguido o período indicado pelo fabricante que, no caso dos lasers da instituição estudada, é de um ano.

Quadro 5. Procedimento de avaliação de potência óptica do laser de baixa potência proposto

3.4 Conclusão

Os resultados deste artigo corroboram com estudos anteriores, mostrando a importância da conscientização dos usuários quanto a necessidade de cuidado com o laser e a padronização das atividades realizadas para proporcionar um melhor desempenho do equipamento, além da necessidade de conhecimentos técnicos sobre o equipamento [2, 9, 19, 26]. Ainda, mostram a importância de que sejam tomados cuidados no uso, como posicionar de maneira adequada a barreira física e manter sempre a área de emissão da fibra limpa. Da mesma forma, que a instituição implemente um programa de verificação periódica da potência

óptica que leve em consideração as condições de uso e fatores que interferem nos resultados apresentados pelo equipamento, promovendo um monitoramento que avalie o desempenho real do equipamento apresentado nos procedimentos clínicos e, conseqüentemente, auxilie na qualidade do atendimento [3].

O procedimento de verificação da potência óptica proposto neste estudo serve como modelo para novos estudos e para que instituições utilizem como guia para implementar um programa de monitoramento, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados em saúde.

3.5 Referências

- [1] Castro et al. Low-Level Laser in Prevention and Treatment of Oral Mucositis in Pediatric Patients with Acute Lymphoblastic Leukemia. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2013.
- [2] Mutia et al. Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals. *Industrial Engineering Letters*. 2012.
- [3] Zamzam et al. A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services. *Frontiers in Public Health*. 2021.
- [4] David H. Sliney and Stephen L. Trokel. *Medical Lasers and Their Safe Use*. 1993.
- [5] Almir badnjević et al. Measurement in medicine – past, present, future. *Folia Med. Fac. Med. Univ. Saraeviensis*. 2015.
- [6] Guirro et al. Radiant Power Determination of Low-Level Laser Therapy Equipment and Characterization of Its Clinical Use Procedures. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2009.
- [7] Taghipour S. Reliability and maintenance of medical devices. Department of Mechanical and Industrial Engineering University of Toronto. 2011.
- [8] Jamshidi et al. Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. *Industrial and Systems Engineering Research Conference*. 2014.
- [9] Sand et al. An empirical requirement model for low-power laser management in a Brazilian public hospital that meets international hospital accreditation standards. 2023.
- [10] Fornaini et al. Photobiomodulation in Pediatric Dentistry: A Current State-of-the-Art. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2019.
- [11] Cheng et al. Progress in Photobiomodulation for Bone Fractures: A Narrative Review. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2020.

- [12] Bavaresco, T. O efeito do laser de baixa potência no tratamento de úlceras venosas avaliado pela Nursing Outcomes Classification (NOC): ensaio clínico randomizado. Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2018.
- [13] Herascu et al. Low-Level Laser Therapy (LLLT) Efficacy in Post-operative Wounds. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2005.
- [14] Karu T. Photobiology of low-power laser effects. *Health Physics*. 1989.
- [15] Mester et al. Effect of laser rays on wound healing. *The American Journal of Surgery*. 1971.
- [16] Meneguzzo, D.T. Fototerapia com laser em baixa intensidade em processo inflamatório agudo induzido por carragenina em pata de camundongos – estudos de dosimetria. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo. 2010.
- [17] ABNT NBR IEC 60601-2-22, emenda 1, 02.20.2014. “Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico”. 2014.
- [18] Hadis et al. The dark art of light measurement: accurate radiometric for low-level light therapy. *Lasers Med Sci*. 2016.
- [19] Abstain et al. How Do You Keep Your Lasers Operating Properly? Service and User Maintenance Are the Keys. *Laser Medicine & Surgery News and Advances*. 1989.
- [20] ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Emenda 1:2016. Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. 2016.
- [21] Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN nº 116, de 21 de dezembro de 2021.
- [22] Yoshida et al. Avaliação dos equipamentos de laser de baixa potência em clínicas de fisioterapia na cidade de Cascavel – PR. *Revista Pesquisa em Fisioterapia*. 2017.
- [23] Gelain et al. Avaliação de equipamentos laser fisioterapêuticos de emissão contínua e baixa potência. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações*. 2014.
- [24] Bertolini e Nohama. Avaliação da conformidade dos equipamentos laser de baixa potência e emissão contínua empregados em fisioterapia. *Fisioterapia em Movimento*. 2007.
- [25] Fukuda et al. Aferição dos equipamentos de laser de baixa intensidade. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. 2010.
- [26] Jenkins and Carrol. How to Report Low-Level Laser Therapy (LLLT)/Photomedicine Dose and Beam Parameters in Clinical and Laboratory Studies. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2011.

- [27] IEC 60825-1 Edition 3.0 2014-05. Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements. 2014.
- [28] Cassano-Piché A. et al. Human factors for health technology safety: Evaluating & improving the use of health technology in the real world. Global Centre for eHealth Innovation University Health Network. 2015.
- [29] Meijer et al. Smart temperature sensors and temperature sensor systems. Smart Sensors and MEMS. 2018.
- [30] https://www.thorlabs.com/newgrouppage9.cfm?objectgroup_id=6188. Acessado em 19 de março de 2023.
- [31] Karu T. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. Journal of Photochemistry and Photobiology. 1999.
- [32] Keiser G. et al. Review of diverse optical fibers used in biomedical research and clinical practice. Journal of Biomedical Optics. 2014.

4. Considerações finais

A qualidade é um caráter fundamental nas instituições de saúde para garantir um atendimento adequado aos pacientes e segurança a todos envolvidos, além de promover uma melhor visibilidade às instituições (KUMPUNEN et al, 2014; BODENHEIMER, 1999). O gerenciamento eficaz de equipamentos médico-hospitalares é um importante requisito para a garantia da qualidade dos serviços de saúde (ZAMZAM et al, 2021; TAGHIPOUR, 2011; MUTIA et al, 2012). Assim, a presente dissertação teve como objetivo o desenvolvimento de métodos de gerenciamento de equipamentos laser de baixa potência, dividida em dois artigos.

O primeiro artigo utilizou uma abordagem com visão holística da utilização do laser, buscando compreender a influência dos fatores sociotécnicos envolvidos. Assim, definiu um modelo empírico de requisitos para o gerenciamento de lasers para auxiliar as instituições na promoção de uma gestão dos equipamentos que resulte em um programa para uso seguro dos lasers de baixa potência, contribuindo para melhoria contínua da qualidade dos cuidados em saúde. O modelo desenvolvido auxilia diferentes instituições a alcançarem o sucesso na gestão do laser de baixa potência, e conseqüente atendimento aos requisitos da acreditação internacional da JCI. O segundo artigo buscou compreender também as características de utilização da laser, mas de forma direcionada a sua aplicação, ao método de verificação de desempenho e aos fatores que podem interferir no desempenho do equipamento e nos resultados esperados dos procedimentos clínicos realizados. Através do estudo de caso piloto foram identificados fatores decorrentes do uso do laser que podem impactar na potência óptica que incide na área a ser tratada, sendo esses fatores avaliados pela realização de uma série de medidas de potência óptica, onde foi verificada a diferença entre as médias e se os fatores exercem influência na potência óptica do laser. Foram analisadas formas de reduzir o impacto dos fatores e estabelecido um procedimento de avaliação da potência óptica que auxilia na garantia de desempenho desses equipamentos e é coerente e aplicável à instituição.

Os resultados apresentados nesta dissertação apoiam a significância da avaliação do sistema dividindo em diferentes fatores, pelo estudo sociotécnico, o que permite a compreensão das suas interações e influências (CARAYON, 2011; HARTELOH, 2003), além de reforçar a importância da conscientização dos usuários quanto a necessidade de cuidado com o laser e a padronização das atividades realizadas para proporcionar um melhor desempenho do equipamento e da necessidade de conhecimentos técnicos sobre o equipamento promovendo uma melhoria na qualidade dos processos (JENKINS, 2011;

ZAMZAM, 2021). Os resultados são importantes como apoio para instituições alcançarem o sucesso na gestão do laser de baixa potência, melhorando a qualidade nos serviços de saúde e atendendo tanto a legislação nacional quanto padrões internacionais. Além de servir como um referencial para usuários do LBP na melhoria dos seus processos, como também um possível ponto de partida para estudos posteriores.

4.1 Oportunidades para pesquisas futuras

Esta dissertação apresentou resultados com base no estudo de caso piloto de um hospital público de grande porte, uma possibilidade de trabalho futuro é a aplicação e validação do modelo e procedimento desenvolvidos em diferentes instituições de saúde. Para dar continuidade ao estudo desenvolvido nesta dissertação, sugere-se a realização de um monitoramento da potência óptica de um maior número de equipamentos e por um período maior de tempo, proporcionando resultados mais completos para auxiliar no estabelecimento de uma periodicidade indicada para o monitoramento. Com relação aos instrumentos de medição, existem diferentes sensores, além do térmico, que podem ser utilizados para medição da potência óptica, pesquisas futuras podem ser realizadas adaptando o procedimento proposto a outros tipos de sensores. Por fim, realizar um estudo conjunto com especialistas das áreas clínicas de aplicação para determinar os limites aceitáveis para a variação da potência óptica do laser, uma vez que este estudo considerou apenas os limites de desempenho do equipamento estabelecidos pela legislação.

Referências

- BODENHEIMER T. The Movement for Improved Quality in Health Care. In: Health Policy Report, The New England Journal of Medicine. 1999
- CARAYON et al. Socio-Technical Systems Analysis in Health Care: A Research Agenda. In: IIE Trans Healthc Syst Eng. 2011. DOI:10.1080/19488300.2011.619158
- HARTELOH P.P.M.. Quality systems in health care: a sociotechnical approach. In: Health Policy. 2003.
- JENKINS AND CARROL. How to Report Low-Level Laser Therapy (LLLT)/Photomedicine Dose and Beam Parameters in Clinical and Laboratory Studies. Photomedicine and Laser Surgery. 2011.
- KUMPUNEN S, TRIGG L, RODRIGUES R. Public reporting in health and long-term care to facilitate provider choice. In: Policy Summary 13. World Health Organization. 2014.

MUTIA et al. Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals. *Industrial Engineering Letters*. 2012.

TAGHIPOUR S. Reliability and maintenance of medical devices. Department of Mechanical and Industrial Engineering University of Toronto. 2011.

ZAMZAM et al. A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services. *Frontiers in Public Health*. 2021.

Apêndice

Apêndice 1. Roteiro semi estruturado das entrevistas

Utilizado na entrevista das chefias dos serviços que fazem a gestão da utilização de laser:

<p>Informações pessoais</p> <p>Cargo Atividades realizadas no hospital Formação Tem treinamento para utilização de laser, onde recebeu, faz quanto tempo Quando a área começou a utilizar LBP no hospital, como iniciou, com qual equipamento</p>
<p>Organizacionais</p> <p>Quais são os procedimentos clínicos realizados pelo serviço (objetivo dos procedimentos/tratamentos, em que tipo de paciente) Quais Áreas/setores do hospital o serviço atua, os parâmetros utilizados mudam dependendo da área e do tipo de paciente? Quantidade de profissionais que atuam por área/setor Indicação de até três profissionais que atuam por área/setor, considerando tempo de atuação e formação. Como o setor/serviço é organizado, o que define os usuários que utilizam laser, quais orientações eles recebem (treinamentos, procedimentos...), se são contratados, professores ou residentes É dada alguma orientação sobre localização de POPs, ou outra forma de orientação por escrito/procedimentos para os novos usuários</p>
<p>Organizacionais x técnicas</p> <p>Como ocorre a utilização do laser, onde o equipamento fica, como é controlado quem usa Como os lasers são utilizados e mantidos (usado com filme de PVC ou saco de sacolé, recarga da bateria) O setor tem algum tipo de preparo, acompanhamento ou treinamento para os novos usuários com relação ao modo de utilização do equipamento É fornecido manual de utilização ou alguma orientação quanto ao modo de utilização do equipamento e cuidados necessários</p>
<p>Organizacionais x ambientais</p> <p>Se o setor têm liberdade para implementar procedimentos que atendam às suas necessidades individuais Percepção geral sobre como o hospital é organizado com relação à gestão, disponibilização e manutenção dos equipamentos laser e controle dos EPIs O que acha do método de compra de equipamentos do hospital (pregão) O que acha da inclusão dos lasers na acreditação da JCI Essa inclusão influenciou alguma coisa no dia a dia de utilização do laser Percepção do preparo para JCI (o que achou de modo geral, se algo poderia ter sido melhor) Avaliação das capacitações (conteúdo, divulgação..) Se esse preparo para acreditação auxiliou no conhecimento que você possuía sobre a utilização dos lasers e se aparentou auxiliar ou interferir, de modo geral, nas atividades do setor</p>

Utilizado na entrevista dos profissionais que realizam procedimentos clínicos com laser:

Informações pessoais Cargo Atividades realizadas no hospital Formação Se e quando e onde recebeu treinamento para utilização de laser
Pessoal Tipo de procedimentos realizados Características clínicas dos procedimentos que realiza (motivo, objetivo clínico, parte do corpo que é realizado, qual equipamento utiliza, energia/dose, tempo médio de utilização) Técnicas de utilização (usa filme PVC, saco ou preservativo)
Pessoal x tecnico Se conhece e já leu o manual do laser, o que achou dele O que acha dos padrões (botões, forma de operação...), e sinalização do equipamento Utiliza alguma técnica para ver se o equipamento está funcionando bem, ou para prevenir erros (se confere o visor, liga antes de apontar para o local de tratamento..) Quais cuidados tem com o equipamento (para não danificar, para limpeza...) Como usuário adapta as orientações de uso
Pessoal x organizacional Se segue alguma orientação para retirada e devolução do laser, ou de como armazenar ele Se recebeu alguma orientação para buscar por procedimentos ou manuais (ou se recebeu eles) Se conhece e já leu procedimentos do hcpa de lasers, qual opinião com relação a eles Se participou de algum treinamento no hcpa
Pessoal x ambiental O que acha da inclusão dos lasers na acreditação da JCI Essa inclusão influenciou alguma coisa no dia a dia de utilização do laser Qual sua percepção sobre o preparo para JCI (o que achou de modo geral, se algo poderia ter sido melhor) Se participou de algum treinamento/capacitação, qual avaliação sobre ela (conteúdo, divulgação) Esse preparo para acreditação auxiliou no conhecimento que possuía sobre a utilização dos lasers, teve alguma mudança de prática graças a isso

Utilizado na entrevista do responsável no hospital pelo preparo e atendimento aos requisitos de gerenciamento de lasers do manual da JCI:

Informações pessoais Cargo Atividades realizadas no hospital Se possuía algum conhecimento prévio com relação aos lasers
O quão significativo foi a questão dos lasers para a acreditação de forma geral O que foi avaliado com relação aos lasers na semana da acreditação Foi dado ênfase para algum tópico Qual foi a avaliação final do gerenciamento de laser no hospital
Como foi a avaliação dos seguintes parâmetros (não só os resultados) Conhecimento dos usuários, procedimentos da instituição e treinamentos

Anexos

Anexo 1. Certificado de calibração do medidor de potência óptica.

O tempo entre calibrações inicial recomendado pelo fabricante é de um ano, no entanto, considerando as condições de uso do sensor, e consulta realizada com o fabricante, o período foi estendido para 3 anos.

THORLABS
<http://www.thorlabs.com>

Thorlabs GmbH
Muenchner Weg 1
85232 Bergkirchen
Germany
Tel.: +49 8131 5956 0
Fax.: +49 8131 5956 99

Certificate of Calibration No 2033510380

X New Unit
 Returned Unit

Manufacturer Thorlabs GmbH
Model Number S425C-L
Serial Number 1910208
Date of Calibration 30-Nov-20

Calibration Results

Wavelength	1064 nm				
Sensitivity as left	0,535 mV/W	+/- 3%	Result as left:	PASS	

Calibration Standards

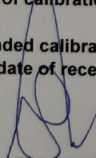
NO	MANUFACTURER	MODEL	SERIAL NO	CERTIFICATION	LAST CAL
1	Thorlabs	S310C	162779	47160-PTB-20	20-Apr-20
2	Thorlabs	S401C	599	47215-PTB-19	27-Mar-19
3	Thorlabs	ES120C	20-704	47261-PTB-19	7-Nov-19

Thorlabs GmbH does hereby certify that the above mentioned equipment has been calibrated in accordance with our quality management system.
Our Quality Management System is certified according to DIN EN ISO 9001.

The measurement equipment used for calibration is traceable to national standards of the 'EUROMET' members (NPL, PTB, BNM etc.), the US 'NIST' or other national metrological institutions.
Measurements which cannot be traced to national standards can be traced to natural constants, other accepted standards or relational measurements.

Additional documentation concerning traceability of the measurement equipment is available and can be examined upon request.
The certificate of calibration may only be forwarded in complete form without any changes.

The recommended calibration interval is 12 months. The calibration period of this instrument / system begins on the date of receipt by the customer.

Calibrated by  _____
Markus Kohlbauer
Thorlabs GmbH

Date Received _____

Calibrated Due _____

Form 1005-03 Rev E Page 1 of 2

Test Report

Model S425C-L
 Serial No 1910208
 Coating HP Broadband

Temperature 24°C +/- 1°C
 Humidity 45% +/-15%
 Time Constant (0-63%) 0,01 s

Test Date 30-Nov-20
 Tester Markus Kohlbauer

λ [nm]	η [V/W]	λ [nm]	η [V/W]	λ [nm]	η [V/W]	λ [nm]	η [V/W]	λ [nm]	η [V/W]	λ [nm]	η [V/W]
190	4,71E-04	905	5,48E-04	7700	5,06E-04						
193	4,71E-04	914	5,46E-04	8000	5,13E-04						
213	4,84E-04	946	5,43E-04	8300	5,16E-04						
222	5,03E-04	980	5,40E-04	8350	5,16E-04						
248	5,34E-04	1030	5,36E-04	8600	5,14E-04						
308	5,43E-04	1064	5,35E-04	8900	5,10E-04						
325	5,47E-04	1152	5,31E-04	9150	5,04E-04						
337	5,48E-04	1208	5,30E-04	9550	5,02E-04						
351	5,48E-04	1315	5,28E-04	10600	5,09E-04						
375	5,49E-04	1342	5,27E-04	11000	5,07E-04						
405	5,53E-04	1400	5,23E-04	11500	5,05E-04						
442	5,55E-04	1450	5,19E-04	12000	5,04E-04						
450	5,55E-04	1523	5,20E-04	12500	5,03E-04						
458	5,55E-04	1540	5,20E-04	13000	5,02E-04						
473	5,55E-04	1552	5,21E-04	13500	5,01E-04						
488	5,55E-04	1620	5,20E-04	14000	5,00E-04						
511	5,55E-04	1650	5,20E-04	14500	5,00E-04						
520	5,55E-04	1750	5,18E-04	15000	4,99E-04						
532	5,55E-04	1850	5,17E-04	20000	4,99E-04						
543	5,55E-04	1940	5,16E-04								
578	5,55E-04	2000	5,16E-04								
594	5,55E-04	2100	5,15E-04								
611	5,55E-04	2300	5,14E-04								
633	5,54E-04	2500	5,13E-04								
647	5,54E-04	2790	5,17E-04								
660	5,54E-04	2940	5,20E-04								
670	5,54E-04	3100	5,20E-04								
685	5,54E-04	3392	5,21E-04								
694	5,54E-04	3420	5,22E-04								
705	5,53E-04	3550	5,17E-04								
723	5,53E-04	4050	5,10E-04								
730	5,53E-04	4550	5,08E-04								
785	5,54E-04	4800	5,07E-04								
805	5,54E-04	5300	5,06E-04								
830	5,54E-04	6000	5,10E-04								
850	5,53E-04	6500	5,10E-04								
880	5,50E-04	7000	5,08E-04								

