

V CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA

LASER TERAPÊUTICO – CONSIDERAÇÕES METROLÓGICAS

Luiz Fernando Mirault Pinto¹, Paulo de Tarso Camillo de Carvalho²

¹ Inmetro, Rio de Janeiro, Brasil, lufer.mirault@gmail.com

² Universidade Federal de Sergipe, Sergipe, Brasil, ptpaulo@terra.com.br

Resumo

O artigo analisa a importância da Metrologia Legal como coadjuvante na verificação dos parâmetros físicos que caracterizam os lasers de baixa potência para uso em fisioterapia uma vez que os procedimentos até então desenvolvidos quanto ao controle desses equipamentos médicos hospitalares envolvendo inúmeras normas, regulamentos e programas de qualidade ainda não cobrem de maneira eficiente a garantia de qualidade diária para o cidadão - usuário do sistema de saúde.

A importância do controle dos parâmetros que designam os lasers terapêuticos de acordo com as características físicas de emissão de radiação e que são empregados na fisioterapia, está na necessidade de se estabelecer uma padronização dessas características, na carência de informações quanto à segurança [1], sobre a definição dos parâmetros ideais e suas tolerâncias, e dos seus possíveis efeitos colaterais resultantes nas aplicações terapêuticas. Está também nas constantes inovações e avanço tecnológico neles introduzidas para a comercialização, sem o crivo necessário à segurança da população garantida pelo Estado.

A falta de definição de parâmetros ideais, e as alterações ou variações nos níveis ou amplitudes da densidade de energia, da densidade de potência, da frequência, do número de pulsos, e do comprimento de onda dentre outros, refletem nos resultados terapêuticos e nas contradições descritas na literatura (pesquisa). Esses parâmetros precisam ser avaliados corretamente com aferições ou calibrações, e acompanhados periodicamente na pós-comercialização, de modo compulsório, de forma semelhante às atividades da Metrologia Legal, indo além da certificação do produto atualmente exigida.

Palavras – chave: Laser Terapêutico, Metrologia Legal, Confiabilidade Metrológica.

1 INTRODUÇÃO

A diferenciação dos tipos de equipamentos utilizados na fototerapia ou terapia a laser, uma modalidade terapêutica [2] relativamente nova, surgiu naturalmente com a criação de terminologias (definições e nomenclaturas) relativas às características e propriedades físicas dos equipamentos (níveis de potência, irradiação) [3]. Foram adotadas designações terapêuticas diversas (fotobioestimulação, foto-irradiação), de procedimentos e efeitos resultantes (doses, tempo de exposição), gerando muitas dúvidas e dificultando o entendimento dessa prática médica. Grande parte dos lasers em uso na fisioterapia é importada [4], e é introduzida

no comércio sem o acompanhamento das tecnologias inovadoras em prejuízo de um controle efetivo capaz de garantir aquilo a que se propõe, mesmo com as restrições regulamentares existentes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem a atribuição e o objetivo de promover e proteger a saúde garantindo a segurança sanitária de serviços e produtos de saúde. Atua registrando e autorizando a comercialização por período determinado desses produtos no mercado. Acompanha o desempenho dos equipamentos eletromédicos em geral, por meio da avaliação da conformidade com base nas regulamentações [5] e nos laboratórios credenciados [6] de acordo com os ditames prescritos para a fiscalização em prazo estabelecido.

A importância e a atenção dada à avaliação da qualidade e a segurança dos produtos disponibilizadas nos serviços de saúde, visa evitar ou minimizar os riscos devido à exposição da população a produtos sem a evidência de segurança e eficácia na utilização, e depende de ações [7] como a inspeção e análise do produto médico, a normalização específica, o estabelecimento de regulamento técnico, o monitoramento constante.

Dentre os fatores de risco associados em equipamentos eletromédicos está a imprecisão ou instabilidade de medida, requisito essencial de segurança e eficácia desses produtos, se relacionados à função de medição [8], o que significa dizer que existe uma correlação estreita entre as características metrológicas desses equipamentos e suas aplicações na área da saúde [9].

Os “*produtos laser*” apresentam modelos com características físicas em níveis diferenciados, como comprimentos de onda, emissões de radiação, durações de tempo (de emissão e de exposição) dentre outras características espaciais, que justificam um programa de controle da qualidade que assegure para um tipo de produto e para um determinado nível de aceitação, o funcionamento confiável durante sua vida útil, demonstrando conformidade com normas de desempenho.

Uma avaliação criteriosa [10] compreende desde o registro das ações quanto à análise dos erros, aos métodos de ensaios, às incertezas e tolerâncias aplicáveis, aos instrumentos utilizados na calibração, aos desvios, incluindo os erros introduzidos pela natureza do processo que são atividades relacionadas à Metrologia Legal. A intercomparação laboratorial entre processos e resultados das medições, o emprego de padrões metrológicos rastreados, as especificações de equipamentos e

instrumentos de medição regulamentados e empregados para obtenção das qualidades metroológicas necessárias a serem observadas para a garantia determinados testes, também envolvem atribuições da Metrologia Legal.

A credibilidade de todas as medidas geradas pelo equipamento é o mais importante o requisito da avaliação nos programas de controle de qualidade para assegurar a confiabilidade dos resultados das medições e se concretiza por meio de um documento legal. A metrologia ^[11] inclui todos os aspectos teóricos e práticos da medição qualquer que seja a incerteza da medida e é a base da qualidade dos produtos manufacturados, dos processos de produção, e a confiabilidade dos resultados dos ensaios e análises no domínio da saúde e da segurança.

2 DISCUSSÃO

A necessidade do controle

Os equipamentos eletromédicos (EEM) são submetidos ^[12] ao sistema de controle da Vigilância Sanitária, e são impedidos de serem fabricados, disponibilizados ao mercado (exposição à venda e entrega ao consumo) antes de serem registrados ^[13] no Ministério da Saúde. Uma série de leis (ANVISA) regulamenta este procedimento, e define ^[14] uma gama de produtos que estão sujeitos ao sistema de qualidade quanto ao potencial risco a saúde em usuários com base em normas técnicas NBR-IEC, a ser aplicado aos fornecedores de produtos médicos e no cumprimento das regras do documento “As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

No Brasil assim como em diversos países a atenção na certificação de produtos médicos se concentra antes da comercialização. Os equipamentos eletromédicos ainda não estão sujeitos a avaliação de conformidade após a comercialização, em uso, exceção feita à alguns equipamentos de radioterapia e radiodiagnóstico ^[15].

Os lasers de baixa potência caracterizados pela radiação eletromagnética não ionizante, (monocromática, polarizada e coerente) são estudados e utilizados clinicamente há mais de quatro décadas nos tratamentos neuro-articulares e dos tecidos humanos e por serem capazes de induzir um processo fotobiológico, ou de bioestimulação, não-térmico e não-destrutivo não alteram as funções celulares, sendo uma prática considerada pela literatura, relativamente segura ^[16].

Dentre os efeitos resultantes dos equipamentos a laser ^[17] com baixas intensidades freqüentemente empregadas em processos terapêuticos, existem os *adversos*, provocados pela emissão da radiação laser e que devem ser observados quanto aos aspectos de segurança. Neles estão incluídos os efeitos oculares, cuja proteção deve garantir níveis seguros de absorção de radiação. A norma IEC 60825-1 (NBR IEC 601.2.22) sugere requisitos de segurança ^[18] em equipamentos eletromédicos a laser, incluindo a proteção ocular, baseada em níveis de exposições máximas permissíveis.

Efeitos biológicos (fisiológicos, bioquímicos ou alterações comportamentais induzidas em um organismo, tecido ou célula) ocorrem quando são detectáveis mudanças capazes de serem medidas em um sistema biológico, após a introdução de alguns tipos de estímulos. A observação de um efeito biológico ^[19], não necessariamente sugere a existência de um perigo biológico ou um efeito nocivo à saúde, pois ele se torna um risco de segurança se as causas detectáveis resultarem em danos à saúde do indivíduo.

A natureza, extensão e a importância fisiológica dos possíveis efeitos biológicos ^[20] resultantes da exposição às radiações não ionizantes dependem de diversos fatores relativos ao equipamento, tais como: a energia da radiação incidente (determina a profundidade de penetração), a densidade de potência do campo ou feixe, as características da fonte de emissões, a duração da exposição, das condições ambientais, da orientação espacial e das características biológicas do tecido irradiado (estrutura molecular, fluxo sanguíneo, pigmentação, etc.) ^[21].

A legislação sanitária de competência da ANVISA ^[22] estabelece requisitos necessários à qualidade e segurança dos equipamentos eletromédicos classificados de médio e alto risco à saúde, cobrados na concessão de autorização ao fornecedor para a fabricação, comercialização e distribuição do equipamento no mercado, sujeitando-o às sanções previstas, no caso descumprimento.

A constatação de variações entre os resultados apresentados em pesquisas e em tratamentos terapêuticos resulta de vários fatores como: o uso incorreto dos equipamentos, a carência de informações sobre a escolha de parâmetros ideais ^[23] para a especificidade dos tratamentos, as alterações apresentadas pelos parâmetros físicos característicos dos equipamentos, o desconhecimento entre os usuários quanto à necessidade da manutenção dos limites de tolerância, as correções (ajustes e erros) aplicáveis de acordo com a calibração, a falta de aferição periódica, e a deficiente divulgação nos manuais técnicos das empresas do segmento ^[24].

Falhas nos equipamentos eletromédicos (fisioterapêuticos) podem ocasionar efeitos danosos aos usuários e, portanto devem ser evitadas todas as distorções provenientes da falta de verificação de desempenho ou avaliação de conformidade às normas, dos referidos produtos. Dentre eles, situam-se os laser ^[25] de baixa potência, que apesar de existirem normas (NBR IEC 60601-2-22; 60825-1 e TR IEC 60825-8) a literatura constata a deficiência de procedimentos padronizados de ensaios de verificação, de laboratórios específicos e de pessoal treinado ^[26].

Atualmente estão disponibilizadas inúmeras possibilidades de medição de variáveis fisiológicas e os profissionais passaram a confiar cada vez mais seus diagnósticos nas respostas dos parâmetros característicos dos equipamentos, aumentando o risco do uso destes, sem a adequada avaliação metroológica. Não existe nenhum regulamento metroológico específico que acompanha a confiabilidade metroológica dos parâmetros característicos durante a vida útil do equipamento, isto é, na pós-comercialização. Por analogia a

outros equipamentos utilizados na área de saúde em situação semelhante, podem-se aquilatar os impactos sobre as decisões médicas e a ocorrência de efeitos adversos resultantes das não-conformidades metrológicas [27].

Considerações Metrológicas

A metrologia tem avançado em novos domínios e a metrologia legal, indo além dos seus conceitos clássicos (indústria e comércio). A relação metrologia-saúde dos anos 80 dizia respeito à medição das intensidades das radiações ionizantes e as doses absorvíveis pelo ser humano, resultando em normas de segurança. Hoje passa a exercer o controle sobre tudo aquilo que envolve a questão da saúde humana, com base no que se chama princípio da precaução [28] (antecipação dos riscos), um aspecto atual que rege as regulamentações [29] em diversos níveis e países. A metrologia se faz presente em vários ramos da medicina e biologia, como na radioterapia em que erros de aplicação na quantificação de irradiação podem provocar danos biológicos ou resultar em tratamentos médicos ineficazes. Para os diagnósticos médicos que se baseiam em análises biológicas, são exigidas a qualidade metrológica das medidas, a manutenção e rastreabilidade de padrões de referência certificados, e o uso correto de equipamentos calibrados.

Os profissionais da saúde que fundamentavam seus diagnósticos e o correspondente tratamento em função de suas experiências e intuição passaram a depender de novas variáveis e resultados baseados na tecnologia que tanto traz benefícios como possibilita a ocorrência de falhas em dispositivos, exigindo ensaios de desempenho nos equipamentos eletromédicos em uso, nos laboratórios capacitados de modo a reduzir a probabilidade de erros. O número insuficiente de laboratórios capacitados no país ou a inexistência de competência para a realização dos ensaios de certificação, permite a concessão de registros para a comercialização de equipamentos sem a devida avaliação, o que reforça a necessidade de se promover o fomento e desenvolvimento da rede de laboratórios [30].

A integração das ações de governo no âmbito do desenvolvimento científico e tecnológico em saúde e o e de capacitação no campo da pesquisa em saúde estão consolidadas em termo de cooperação [31] definindo os mecanismos de apoio complementar às ações da Anvisa no que se refere à análise de conformidade de produtos para a saúde.

Os Programas de Avaliação da Conformidade (PAC) no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC são coordenados pelo Inmetro e de sua Diretoria da Qualidade [32]. Esses programas [33] são desenvolvidos e acompanhados (fiscalização) em todo o país, por meio dos órgãos integrantes da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) braço executivo do Inmetro, que congrega 26 órgãos regionais, distribuídos pelas unidades da federação, e que desenvolvem por delegação conveniada [34], atividades de competência do

Inmetro nas áreas de **Avaliação da Conformidade** e da **Metrologia Legal**.

A *verificação da conformidade* [35] é uma atividade definida como sendo a verificação quanto à permanência da conformidade de um produto ou serviço é uma das atividades, que corresponde a uma supervisão da qualidade no mercado de consumo e se resume na fiscalização formal e extrínseca, e na coleta de exemplares de produtos *regulamentados*, para serem posteriormente analisados em laboratórios acreditados.

A *supervisão metrológica*, que diz respeito à Metrologia Legal é uma atividade que se refere aos instrumentos de medição e medidas materializadas de acordo com Regulamentos Técnicos Metrológicos expedidos, de caráter compulsório e que se baseiam em Recomendações [36] Internacionais da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). Algumas dessas estão relacionadas aos instrumentos de medição, equipamentos ou produtos destinados e já em uso na área da Saúde.

A metrologia legal [37] vem buscando uma nova identidade com a descentralização e a delegação de suas atividades voltando-se para a certificação dos instrumentos de medição e a garantia de qualidade por meio de um novo tipo de *supervisão metrológica* envolvendo as **partes**, (organismos designados e os fabricantes) para verificar se os mesmos respeitam as suas obrigações principalmente na garantia da qualidade, o **parque industrial**, para verificar se os instrumentos de medida estão verificados e corretamente utilizados e o **mercado**, para verificar se os instrumentos expostos à venda e em serviço sujeitos aos procedimentos apropriados, estão conformes com as exigências regulamentares.

O modelo de ação para o controle e uso correto dos EEM visando à segurança dos usuários, e a confiabilidade metrológica condiz com a avaliação *compulsória* da conformidade e a *supervisão metrológica* atividades já desenvolvidas pela RBMLQ-I. Ambas são funções exclusivas do Estado. Consistem em um conjunto de procedimentos técnicos, jurídicos e administrativos, estabelecidos por meio de dispositivos legais, pelas autoridades públicas, visando garantir a qualidade das medições incluindo os controles públicos relativos à saúde [11].

Na área da saúde, a Metrologia Legal [38] vem regulamentando medidas tais como as dosagens de medicamentos e radiações nas radioterapias, a segurança alimentar e diversos outros segmentos que necessitam de medição essenciais para a saúde pública exemplificados pela confiabilidade das medições nos procedimentos médicos que é necessária quando medições incorretas levam a riscos indesejáveis aos indivíduos ou à sociedade. A metrologia assegura um nível adequado de credibilidade nos resultados de medição e ela torna-se legal [39] quando os legisladores induzem exigências legais

compulsórias para as unidades, os métodos e os instrumentos de medição legal através de regulamentos.

O objetivo da regulamentação na Metrologia Legal está além de fixar as regras e as obrigações para atestar a conformidade dos instrumentos de medição, ela diz respeito ao credenciamento e o acompanhamento de organismos encarregados de operações de controle metrológico, assim como a supervisão do mercado quanto aos instrumentos metrológicos^[40].

2 CONCLUSÃO

O controle metrológico torna-se necessário porque a divulgação (manuais técnicos, prospectos comerciais e alguns trabalhos de pesquisa) sugere que os equipamentos laser de baixa potência não apresentam riscos às terapias por suas características de baixa emissão, mas recomenda cuidados (óculos protetores, regiões de tratamento, concepção do consultório, etc.); porque os efeitos biológicos dependem dos parâmetros cujas variações provenientes de falhas, desgastes, uso incorreto, manutenção, falta de calibração, correções dos erros e das tolerâncias influem na terapia e nos trabalhos de pesquisa distorcendo os dados resultantes; porque os profissionais da saúde se rendem aos novos equipamentos de complexa tecnologia, sem parâmetros confiáveis.

A experiência mostra que o domínio da metrologia^[38], as funções essenciais do Estado relativas às políticas econômicas e sociais (saúde), quanto à manutenção da indústria e a elaboração das legislações, dependem das competências técnicas e metrológicas, que podem ser reforçadas com a integração das operações técnicas, de controle e legislativas.

A integração dessas competências técnicas e legislativas está formalizada entre a Anvisa e o Inmetro prevendo ações como a normalização, a regulamentação, o acompanhamento e a avaliação da conformidade, ações que inexoravelmente dependerão do escopo da Metrologia Legal.

REFERÊNCIAS

[1] TURNÉR, J.; HODE, L.; "Why laser therapy fails - and succeeds", Swedish Laser Medical Society. Disponível em: http://www.laserworld.org/llt/llt_editorial.htm#Super

[2] PINHEIRO, A. L. B., Palestra "Problemas na Nomenclatura de Procedimentos e Equipamentos". Painel Setorial sobre Fotoprocedimentos em Tecidos Biológicos: Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial -. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/noticias/eventos/painelsetorial.asp>

[3] PEREIRA, A. A. - Palestra "Problemas na Nomenclatura de Procedimentos e Equipamentos Regulamentação Anvisa/MS em Produtos para Saúde Aplicada a Equipamentos Terapêuticos e de Diagnóstico a Laser". Painel Setorial sobre Fotoprocedimentos em Tecidos Biológicos: Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/noticias/eventos/painelsetorial.asp>

[4] NICOLA, J.H. Palestra "Fotoprocedimento: Terapia Fotodinâmica"- Painel Setorial sobre Fotoprocedimentos em Tecidos Biológicos: Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

Disponível em:

<http://www.inmetro.gov.br/noticias/eventos/painelsetorial.asp>

[5] Registro ou Revalidação de Registro de Produto - Anexo - Produtos sujeitos a Certificação Compulsória

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/produtos/registro/anexo.htm>

[6] HIRAIWA, G. L. Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos Queixas Técnicas - NUVIG - "Laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO, para realização de ensaios de Equipamentos Eletro médicos".

Disponível em: [anvisa.gov.br/tecnovigilancia/normaseletromedicos](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/normaseletromedicos)

[7] PORTARIA INTERMINISTERIAL. Ministério da Saúde, Nº. 692, de 8 de Abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC):

Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692_08_04_2009.html

[8] Revista de Metrologia e Instrumentação. Suplemento; "Participação da SBM em Consulta Pública da Anvisa alerta sobre os aspectos metrológicos aplicáveis a equipamentos eletro médicos". ABR / MAI, p.18, (2004).

[9] ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução; Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5838>

[10] U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE - Public Health Service- FDA - "Quality Control Practices for Compliance with Federal Laser Product Performance Standard", Bureau of Radiological Health, (1976).

Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>

[11] Organization Internationale de Métrologie Légale - Document International - OIML D 1, Edition 2004 (F).

Disponível em www.oiml.org

[12] VISALEGIS - Lei n. 6360 de 23/09/1977. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/index.htm#>

[13] VISALEGIS - Dec. 79044 de 05/01/1977 Regulamenta a Lei n. 6.360 / 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/index.htm#>

[14] VISALEGIS - Port 2043 MS de 12/12/94 Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/index.htm#>

[15] MONTEIRO, E.C., LESSA, M.L. "A metrologia na área da saúde - Garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos". Disponível em: http://www.uff.br/engevista/2_7Engvista05.pdf

[16] WHITE, J., WHITE, K. K., "Laser Therapy and Pain Relief".

Disponível em:

<http://www.chiroweb.com/mpacms/dc/article.php?id=41529>

[17] XAVIER, K.C.R. SCHIMIDT, E.M.M., SILVA, G. "Os Efeitos do laser de Baixa Potência: Um Levantamento Bibliográfico". 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Disponível em: www.sbeb.org.br/cbeb2008/Laser%20e%20Ultra...p_1142.pdf

[18] CORDON, R.; NOGUEIRA, G.E.C.; EDUARDO, C.P. "Avaliação da proteção ocular para lasers terapêuticos em baixa intensidade" Revista de

Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo, n.19(2), p.122-30, (2007),

Disponível em:

www.cidadesp.edu.br/old/.../5.../avaliacao_protecao_ocular.pdf

[19] TORRES, B.E.C.; BRITO, M.A.P. FISIONET –“Os efeitos do Laser de Baixa Potência nos diferentes tipos de tecidos: Um levantamento bibliográfico” Faculdades Adamantinenses Integradas

Disponível em:

<http://www.fisionet.com.br/monografias/interna.asp?cod=27>

[20] RODRIGES, S.S.M.F.G., Efeitos do laser de baixa potência, sob diferentes protocolos de administração, no reparo de feridas cutâneas em ratos” – Dissertação de Mestrado- Universidade de Taubaté, SP. (2006).

Disponível em: <http://www.unitau.br/cursos/pos>

[graduacao/mestrado/odontologia/dissertacoes](http://www.unitau.br/cursos/pos)

[21] KWAN-HOONGK, N, “*Non-Ionizing Radiations – Sources, Biological Effects, Emissions and Exposures*”. Proceedings of the International Conference on Non-Ionizing Radiation at UNITEN (ICNIR2003); Electromagnetic Fields and Our Health 20th – (2003). Disponível em: www.who.int/peh-emf/meetings/archive/en/keynote3ng.pdf

[22] Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA “REGISTRO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS” (Resolução nº. 444/99); Disponível em: www.anvisa.gov.br/produtosaude/reg/manual_registro.pdf

[23] FUKUDA, T.Y., MALFATTI, C.A... “*Analysis of low-level laser therapy doses in Brazilian equipment*”- Revista. Brasileira de Fisioterapia; v.12, n.1, SP (2008).

Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-3552008000100013&script=sci_arttext&tlng=en)

[3552008000100013&script=sci_arttext&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-3552008000100013&script=sci_arttext&tlng=en)

[24] WEIS, L.C. “Aferição dos equipamentos de laser de baixa potência e caracterização dos procedimentos empregados na sua utilização Universidade Metodista de Piracicaba -UNIMEP – Dissertação de Mestrado (2003). Disponível em:

www.unimep.br/phpg/bibdig/buscar.php?aut

[25] KING, M., - “*Guidance on the safe use of lasers, intense light source systems and LEDs in medical, surgical, dental and aesthetic practices*”. Device Bulletin (2008), Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Disponível em: www.dhsspsni.gov.uk/db2008_03_lasers.pdf

[26] BERTOLINI, G, R, F; NOHAMA, P., “*Avaliação da Conformidade dos Equipamentos Laser de Baixa Potência e Emissão Contínua empregados em Fisioterapia*”. Fisioterapia em Movimento, Curitiba, v. 20, n. 2, p. 13-23, abr./jun., (2007). Disponível em: www2.pucpr.br/reol/index.php/RFM?dd1=1555&dd99=pdf

[27] MONTEIRO, C. E.; LESSA, M.L. “*A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos*”. ENGEVISTA, v. 7, n. 2, dez. (2005). Disponível em

<http://www.doaj.org/doi?func=openurl&genre=journal&issn=14157314&volume=7&issue=2&date=2005>

[28] BRUNET, L., GUILLEMIN, J.P., HAYOTTE, G., “*La métrologie de l'anticipation : capter les risques émergents*” Centre National des Risques Industriels- CNRI (2008).

Disponível em:

<http://biblio.avaricum.net/BibtexDbMng/upload/risqueemergent.pdf>, NC.

[29] KOVALEVSKY, J. “*Que penser de l'avenir de la métrologie ?*”

Revue Française de Métrologie , n 2. v.2 (2005) – Laboratoire National d’Essais. Disponível em:

www.metrologiefrancaise.fr/.../metrologie/.../avenir_metrologie_P3_10_Rf_m2.pdf

[30] LUCATELLI, M.V., BATISTA Ma, M, SILVA, H. P., GARCIA, R.; “*Engenharia Clínica e a Metrologia em Equipamentos Eletromédicos*”. Seminário Rio Metrologia 2003- 2º Seminário Anual & Fórum de Metrologia na Área de Saúde.

Disponível em

www.ieb.ufsc.br/engclin/1at/downloads/EngClin&Metrologia.pdf

[31] Termo de Cooperação Técnica entre o MS, o MDIC, a ANVISA, a FIOCRUZ, a SCTIE e INMETRO, para a realização de atividades relevantes à execução de ações no âmbito das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial. Disponível em: www.anvisa.gov.br/produtosaude/termo_cooperacao_fiocruz.pdf

[32] INMETRO: Sítio Oficial- “*A Atividade da Avaliação da Conformidade*”. Disponível em:

<http://www.inmetro.gov.br/fiscalizacao/progverificacao.asp>

[33] INMETRO: Sítio Oficial. Disponível em:

<http://www.inmetro.gov.br/fiscalizacao/progverificacao.asp>

[34] GUIMARÃES, R. L.L. “*A Metrologia Legal e a ISO/IEC 17025- Reconhecimento de Competência no Controle Metrológico Legal*” (2008).

Disponível em

www.inmetro.gov.br/.../A%20Metrologia%20Legal%20e%20a%20ISO_IEC%2017025.doc

[35] INMETRO –“*Procedimento para execução do Programa de Verificação da Conformidade de Produtos*”; NIT-Divec-004; Disponível em: www.inmetro.gov.br/

[36] DRUMOND, A M. C. “*Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos a Laser e a Luz Intensa Pulsada*” Dissertação-PUC-RJ (2007). Disponível em: www.maxwell.lambda.ele.puc-rio.br

[37] OIML - A EVOLUÇÃO DO CONTROLE METROLÓGICO DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA FRANÇA. (Os novos serviços de metrologia legal). Disponível em

[:http://www.oiml.org/events/2020/docs/2020_15_french.pdf](http://www.oiml.org/events/2020/docs/2020_15_french.pdf)

[38] Metrologie Française – LNE – “*La mesure protège les personnes*”.

Disponível em: <http://www.metrologiefrancaise.fr/fr/histoire/interet-metrologie.asp>

[39] BIRKELAND, Knut.. “*Legal Metrology at the Dawn of the 21st Century: the role and responsibilities of the international organization of legal metrology*”. 33rd CIML Meeting, Seoul. (1998).

[40] Directions Regionale de l’Industrie, de la Recherche et de l’Environnement – DRIDE.

Disponível em: <http://www.drivre.gouv.fr/>