



Avaliação da Conformidade Metrológica na Saúde: O panorama nacional

SÍLVIA PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA

novembro de 2022

Avaliação da Conformidade Metrológica na Saúde: O panorama nacional

Sílvia Patrícia Oliveira Pereira

Engenheira Biomédica pelo Instituto Superior de Engenharia do Porto

“Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção
de grau de Mestre em Engenharia Biomédica”

Orientadores:

Eng. Jorge Santos, SUCH
Doutora Elisabete Nogueira, ISEP

[Outubro 2022]

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”

Madre Teresa de Calcutá

Agradecimentos

À empresa SUCH (Serviço de Utilização Comum dos Hospitais) de grande prestígio a nível nacional, agradeço a oportunidade dada e parceria no âmbito deste estudo, permitindo assim o meu desenvolvimento como profissional na área de engenharia biomédica.

Ao Eng. Jorge Santos, agradeço pela compreensão, pelos conselhos valiosos como profissional e pela orientação durante todo este projeto.

À Doutora Elisabete Marques Nogueira, agradeço a orientação, disponibilidade e dicas valiosas para a concretização deste projeto, especialmente na elaboração deste relatório.

Ao Instituto Politécnico de Engenharia do Porto, agradeço por me ter acolhido durante os cinco anos mais importantes na minha vida académica, bem como a todos os docentes que contribuíram, com toda a sua dedicação, para a minha formação.

Aos meus colegas em geral, agradeço pela entreatajuda, e em especial aos meus amigos mais próximos, por todos os momentos proporcionados. Todos serão lembrados.

Ao meu namorado e eterno companheiro, agradeço por todo o apoio incondicional, pela paciência, incentivo e ajuda e por estar sempre presente, nos bons e maus momentos.

Aos meus pais, o meu maior agradecimento por me terem proporcionado a oportunidade de obter educação superior, por me apoiarem em todas as minhas decisões e em todos os momentos, por toda a compreensão e por sempre me incentivarem a seguir os meus sonhos.

À minha irmã, agradeço também por sempre me incentivar a dar o melhor de mim e por ser um ótimo exemplo.

À minha restante família, agradeço também pelo apoio e orgulho que têm em mim.

A todos os que diretamente ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigada.

A todos vocês, o meu sincero agradecimento.

Resumo

A garantia de qualidade das medições realizadas por equipamentos de medição constitui um requisito fundamental em qualquer área do domínio científico. Assim, a Metrologia como ciência da medição, tem um papel importante na área da saúde, o qual se relaciona quer na garantia da qualidade das medições efetuadas por equipamentos médicos, quer na realização de calibrações e ensaios dos mesmos por laboratórios acreditados. Não obstante constata-se diariamente que os dispositivos médicos, tanto em Portugal, como na Europa, continuam a ficar à margem das verificações metrológicas.

Este relatório descreve o estudo realizado sobre o panorama a nível nacional da conformidade metrológica de equipamentos utilizados na área da saúde. Este estudo, atual, debruça-se sobre 5 tipologias de equipamentos: frigoríficos, bombas de perfusão, ventiladores pulmonares, desfibriladores e monitores de sinais vitais, utilizando o Guião da Inspeção à rede de frio dos Centros de Vacinação COVID-19 e as Normas IEC 60601-2-24, ISO/IEC 60601-2-12, IEC 60601-2-4, ISO/IEC 80601-2-30 e ISO/IEC 80601-2-61 para suportar os erros máximos estabelecidos. São ainda usadas duas regras de decisão sendo efetuada uma comparação entre os resultados das mesmas e a análise do seu impacto na segurança dos utentes.

O estudo evidenciou que as taxas de não conformidade metrológica são consideráveis em várias tipologias dos equipamentos acima referidos, colocando em risco o diagnóstico, monitorização e terapia do utente. Este estudo realça ainda a importância e peso que as incertezas têm na decisão da conformidade metrológica. Verificou-se que, em ensaios realizados por laboratórios acreditados, levando em conta os valores das incertezas para certos equipamentos na análise da conformidade metrológica, implicaria o incumprimento das normas que os próprios equipamentos médicos estão sujeitos.

O presente trabalho tem assim como ambição sensibilizar a comunidade científica e sociedade para a inexistência de calibrações e ensaios obrigatórios de equipamentos médicos em meio hospitalar, bem como sensibilizar para a importância destes ensaios constarem no âmbito da metrologia legal. Neste estudo consta, como grande fator diferenciador, uma análise de risco na escolha de regras de decisão, bem como uma análise crítica às incertezas apresentadas nos ensaios em questão.

Palavras-chave: metrologia; saúde; ensaios, conformidade metrológica, regras de decisão, erro máximo admissível.

Abstract

The quality assurance of measurements made by measuring equipment is a fundamental requirement in any measurement in any area of the scientific field. In view of the importance of Metrology in ensuring the quality of measurements in the health area, the importance of this should be considered associated with ensuring the quality of measurements made by medical equipment, as well as the importance of calibrating them by accredited laboratories. Nevertheless, it is observed daily that medical devices, both in Portugal and in Europe, continue to be excluded from metrological verifications.

This report describes the study carried out on the national panorama of metrological compliance of equipment in a medical environment. This study focuses on 5 types of equipment: refrigerators, perfusion pumps, lung ventilators, defibrillators, and vital signs monitors using the Inspection Guide for the cold chain of COVID-19 Vaccination Centers and according to IEC Standards 60601-2-24, ISO/IEC 60601-2-12, IEC 60601-2-4, ISO/IEC 80601-2-30 and ISO/IEC 80601-2-61 to support the maximum errors stated. Two decision rules were also used, and a comparison is made between the results of the two as well as this choice can imply in the guarantee of the safety of patients.

The study showed that metrological non-compliance rates are considerable in several typologies, putting at risk a reliable diagnosis and follow-up of the user, as well as adequate treatment. This study highlights as well the importance and weight that uncertainties have in the decision of compliance and how, even in accredited laboratories, they can be inadequate to comply with the standards to which the equipment itself is subject.

The aim of this work is to raise awareness among the scientific community and society for the inexistence of mandatory calibrations and essays of medical equipment in hospitals, as well as to raise awareness of the importance of these tests being included in the scope of legal metrology. This study includes, as a great differentiating factor, a risk analysis in the choice of decision rules, as well as a critical analysis of the uncertainties presented in the essays in question.

Key words: metrology; health; essays, metrological compliance, decision rules, maximum permissible error.

Índice

AGRADECIMENTOS.....	III
RESUMO	V
ABSTRACT	VII
ÍNDICE.....	IX
LISTA DE FIGURAS.....	XII
LISTA DE TABELAS.....	XV
LISTA DE ABREVIATURAS	XVII
1. INTRODUÇÃO.....	3
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO	3
1.2. MOTIVAÇÃO E OBJETIVOS.....	4
1.3. ESTRUTURA DO DOCUMENTO	4
2. ESTADO DA ARTE	9
2.1. METROLOGIA – CIÊNCIA DA MEDIÇÃO	9
2.1.1. <i>Metrologia e as suas vertentes</i>	13
2.1.2. <i>Vocabulário Internacional da Metrologia</i>	16
2.1.3. <i>Conceitos gerais</i>	17
2.2. RASTREABILIDADE E SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES	20
2.3. CALIBRAÇÃO, ENSAIO E CONFORMIDADE METROLÓGICA	23
2.4. IMPORTÂNCIA DA METROLOGIA NA SAÚDE	26
2.4.1. <i>Metrologia na Saúde em Portugal e no Mundo</i>	27
2.4.2. <i>Normalização</i>	30
2.5. QUALIDADE EM UNIDADES DE CUIDADOS DE SAÚDE E RISCO	31
3. MATERIAIS E METODOLOGIA	39
3.1. ORIGEM DOS DADOS: EQUIPAMENTOS E RELATÓRIOS DE ENSAIO	39
3.2. ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS	40
3.2.1. <i>Frigoríficos</i>	41
3.2.2. <i>Bombas de perfusão</i>	42
3.2.3. <i>Ventiladores</i>	43
3.2.4. <i>Desfibrilhadores</i>	44
3.2.5. <i>Monitores de sinais vitais</i>	45
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	49

4.1.	FRIGORÍFICOS	49
4.2.	BOMBAS DE PERFUSÃO.....	51
4.3.	VENTILADORES	54
4.4.	DESFIBRILHADORES.....	60
4.5.	MONITORES DE SINAIS VITAIS.....	63
5.	CONCLUSÃO.....	70
	REFERÊNCIAS	75

Lista de Figuras

Figura 2.1- Representação do padrão de medida cúbito real. Fonte: [3].	10
Figura 2.2- Almude utilizado para medições, em Portugal. Fonte: [6].	11
Figura 2.3- Metrologia e as suas vertentes. Adaptado de: [1].	14
Figura 2.4- Estrutura Organizacional de Rastreabilidade Metrológica. Fonte: [1].	21
Figura 2.5- Esquema representativo do Intervalo de Tolerância e do Intervalo de Aceitação. Fonte: [17].	25
Figura 2.6- Etapas da gestão de risco Adaptado de : [43].	33
Figura 2.7- Exemplo de matriz de risco, preenchida. Fonte: [35]	34
Figura 3.1- Proporção de relatórios de ensaio alvos de estudo, mediante a tipologia do equipamento.	40
Figura 3.2- Quantidade de frigoríficos estudados por quantidade de prateleiras do equipamento.	41
Figura 4.1- Número de prateleiras não conformes (NPNC) em percentagem, em frigoríficos não conformes.	49
Figura 4.2- Quantidade de frigoríficos por excedente para além do limite aceitável, em relação ao limite superior e inferior.	50
Figura 4.3 – Quantidade de ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia, por erro relativo apresentado nos ensaios no parâmetro volume, para o volume 300 mL (cima), 500 mL (meio) e 1000 mL (baixo).	55
Figura 4.4- Quantidade de ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia, por soma do erro de medição e incerteza apresentada nos ensaios no parâmetro volume, para o volume 300 mL (cima), 500 mL (meio) e 1000 mL (baixo).	57
Figura 4.5- Quantidade de ventiladores por erro observado no estudo do parâmetro pressão, ponto 5 cmH ₂ O.	59
Figura 4.6- Quantidade de ventiladores por soma do módulo do erro	60
Figura 4.7- Quantidade de desfibrilhadores por erro (gráfico à esquerda) e pela soma do valor absoluto do erro e incerteza (gráfico à direita) no estudo do parâmetro energia, ponto 10 J.	61
Figura 4.8- Quantidade de desfibrilhadores por erro observado (esquerda) e pela soma do módulo do erro e a incerteza observada (direita) no estudo do parâmetro energia, ponto 100 J.	61

Figura 4.9- Quantidade de desfibrilhadores por erro observado (esquerda) e pela soma do módulo do erro e a incerteza observada (direita) no estudo do parâmetro energia, ponto 360 J.	61
Figura 4.10- Quantidade de monitores de sinais vitais por erro de indicação observado no estudo do parâmetro pressão arterial.	64
Figura 4.11- Quantidade de monitores de sinais vitais (regra 1) para a pressão sistólica 120 mmHg (gráfico à esquerda) e para a pressão diastólica 80 mmHg (gráfico à direita) do parâmetro pressão arterial.	64
Figura 4.12- Quantidade de monitores de sinais vitais por erro observado no estudo do parâmetro saturação periférica de oxigénio, ponto 96 %.....	65
Figura 4.13- Quantidade de monitores de sinais vitais analisados por valores obtidos pela regra 1 da decisão de conformidade, no parâmetro saturação periférica de oxigénio, ponto 96 %.....	66

Lista de Tabelas

Tabela 2.1- EMA's, utilizados em 1446, para algumas unidades de medida. Fonte:[6].	11
Tabela 2.2- Definições de conceitos importantes na metrologia. Fonte: [8].	20
Tabela 2.3- Unidades base do SI. Adaptado de: [1]	22
Tabela 2.4- Unidades derivadas do SI, mais utilizadas na área da saúde. Fonte: [13].	23
Tabela 2.5- Critérios de aceitação definidos em Regulamentação, Normas e Guias aplicáveis, em Portugal, em que v representa o valor a ser analisado	30
Tabela 3.1- Relação entre a quantidades de bombas de perfusão estudadas, com a sua tipologia a região onde são operacionais.....	42
Tabela 4.1- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de fluxo para bombas de perfusão com seringa, e o critério de aceitação.	52
Tabela 4.2- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de fluxo para bombas de perfusão volumétrica, e o critério de aceitação.....	53
Tabela 4.3- Pontos de ensaio, em volume, estudados, de acordo com a unidade a que se encontram alocados os ventiladores.	54
Tabela 4.4- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, no ensaio de volume para ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia e o critério de aceitação.....	58
Tabela 4.5- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de volume para ventiladores alocados a unidades neonatais, e o critério de aceitação.	58
Tabela 4.6- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de energia para desfibrilhadores, e o critério de aceitação.....	60
Tabela 4.7- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, para o ensaio de sincronismo e tempo de carga para desfibrilhadores, e o critério de aceitação.	62
Tabela 4.8- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo e o critério de aceitação, para o ensaio de pressão arterial e SPO ₂ em monitores de sinais vitais.	63

Lista de Abreviaturas

- BIPM – *Bureau international des poids et mesure*
- EMA – Erro Máximo Admissível
- EN – *European Standards*
- IEC – *International Electrotechnical Commission*
- ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation*
- IPAC – Instituto Português de Acreditação
- IPQ – Instituto Português da Qualidade
- ISEP – Instituto Superior de Engenharia do Porto
- ISO – International Organization for Standardization
- NP – Norma Portuguesa
- SI – Sistema Internacional de unidades
- SUCH – Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
- VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

1. Introdução

Com o presente documento pretende-se descrever o estudo realizado no âmbito da unidade curricular Tese, enquadrada no mestrado em Engenharia Biomédica do Instituto Superior de Engenharia do Porto.

O estudo foi desenvolvido com a parceria do Laboratório de Metrologia para a Saúde (LMES), do Serviço de Utilização Comum do Hospitais (SUCH), a organização com maior capacidade de oferta integrada de serviços partilhados em saúde em Portugal, com inigualável experiência na prestação de serviços na área hospitalar há mais de 50 anos.

O principal propósito deste trabalho consiste na avaliação a nível metrológico de várias tipologias de equipamentos (refrigeradores, bombas de perfusão, ventiladores pulmonares, desfibriladores e monitores de sinais vitais), utilizados em meio hospitalar, de forma a definir o panorama nacional da conformidade metrológicas dos mesmos.

1.1. Contextualização

É imprescindível a qualquer organização de saúde garantir a qualidade dos seus serviços de forma que os cidadãos confiem nas suas práticas e procedimentos. Parte desta busca pela garantia de qualidade prende-se com o bom funcionamento dos equipamentos médicos com função de medição.

Neste âmbito, a Metrologia, como ciência da medição, surge como um fator determinante no entendimento do valor real de uma grandeza medida e dos erros associados às medições. A Metrologia, desempenha assim, um papel essencial na garantia de qualidade dos resultados obtidos, na comunidade científica ligada à área da saúde [1].

Para tal, é fundamental que o equipamento médico, que realiza medições que auxiliam no diagnóstico de patologias, esteja em conformidade com a legislação vigente e boas práticas existentes, e produza resultados fidedignos e confiáveis.

Como tal, a calibração ou o ensaio de equipamentos de medição em atividades médicas é recomendado para fazer a sua monitorização no sentido de prevenir a ocorrência de eventos adversos para a saúde da população, e aferir a sua conformidade metrológica.

1.2.Motivação e Objetivos

Têm sido relatados em inúmeras pesquisas, nacionais e internacionais, que se debruçam sobre o estado de conformidade metrológica de vários equipamentos médicos, resultados e conclusões nada animadoras. Estas conclusões referem que uma larga percentagem de equipamentos ao dispor dos profissionais, nos hospitais, se encontra fora dos limites regulamentares.

Uma pesquisa publicada na *Research on Biomedical Engineering*, em 2017, mostrou que 61,1% de 72 esfigmomanómetros avaliados não atendiam às especificações necessárias para alcançar a conformidade metrológica, sendo que muitos destes dispositivos não eram adequados para uso hospitalar, podendo levar a um diagnóstico inadequado de hipertensão [2].

Também no estudo publicado pela revista *Technology and HealthCare*, em que foram avaliados 50 ventiladores pulmonares e 50 incubadoras neonatais, os testes foram realizados de acordo com os requisitos de segurança e desempenho estabelecidos nas normas internacionais relevantes, diretrizes e políticas de metrologia legal. Das 50 incubadoras inspecionadas, 40% tinham valores medidos que não estavam dentro dos limites indicados, e 48% dos ventiladores mecânicos analisados também estavam fora dos limites indicados [2].

Da mesma forma, 24% de 29 bombas perfusoras volumétricas revelaram-se não conformes, no decorrer dum outro estudo, num hospital português [1].

É objetivo deste trabalho, recorrendo ao histórico de relatórios de ensaio de equipamentos em meio hospitalar, analisar o panorama nacional, atual, da conformidade metrológica destes mesmos equipamentos.

1.3.Estrutura do Documento

O presente documento encontra-se estruturado em cinco capítulos que seguem a seguinte organização:

- Capítulo 1 – Introdução: são apresentados, o enquadramento do estudo efetuado, a motivação e os objetivos do mesmo.
- Capítulo 2 – Metrologia: É realizada uma leve revisão à evolução da metrologia, são apresentadas as vertentes da metrologia, o Vocabulário Internacional da Metrologia, alguns conceitos gerais relacionados com o

tópico que são pertinentes para a compreensão do documento, bem como são explorados os conceitos calibração e conformidade metrológica. Por fim, é apresentado um breve estado de arte da Metrologia na saúde, a sua importância e algumas das Normas vigentes a nível internacional.

- Capítulo 3 – Materiais e Metodologia: São descritos os materiais utilizados bem como a metodologia adotada no estudo.
- Capítulo 4 – Resultados e Discussão: São apresentados os resultados e é realizada uma discussão dos resultados obtidos, cruzando estes dados com as Normas vigentes.
- Capítulo 5 – Conclusão: Último capítulo onde se apresentam as conclusões e as futuras perspectivas no âmbito da metrologia na saúde.

CAPÍTULO 2 – ESTADO DA ARTE

2. Estado da Arte

A metrologia, ciência em que se foca este estudo, tem, como qualquer outra ciência, uma história. A história permite um melhor entendimento da importância da metrologia para a sociedade, bem como uma melhor percepção do seu estado atual no mundo.

A metrologia na saúde é, assim, um dos pontos fulcrais de todo este estudo, tendo sido realizada uma breve revisão ao tópico.

Este capítulo descreve de forma sucinta o estudo realizado no âmbito da metrologia, focando em alguns dos seus conceitos, sendo também abordado em particular, a metrologia na saúde. Por fim, são apresentadas algumas das normas vigentes.

2.1. Metrologia – Ciência da Medição

Desde a antiguidade, o homem sentiu necessidade de efetuar operações de medição, com o objetivo de determinar o valor de grandezas, tais como comprimentos, volumes, áreas, massas e pressões [3].

As quatro grandes civilizações antigas, China, Índia, Egito e Mesopotâmia, tiveram um conhecimento precoce de metrologia [4].

A adoção do “primeiro” padrão de comprimento, que consistia na distância entre dois nós de uma vara de bambu que, quando soprada, permitia reproduzir uma determinada nota musical (som de frequência específica), surgiu na China, no século XXVII a.C. [3].

A necessidade de se criarem padrões de medição¹ desde os primórdios surgiu devido à necessidade de se efetuarem transações comerciais. Estes serviam como termo de comparação entre grandezas [4].

Outras descobertas arqueológicas, na China, demonstram o uso de um “sistema métrico decimal” em 1600 a.C. Por volta de 200 a.C., quando se deu a unificação do país, ocorreu ainda a disseminação de um sistema de unidades²[4].

¹ VIM§5.1

² VIM§1.1

Até à idade contemporânea, as unidades de medida eram baseadas em partes do corpo humano que eram referências universais, como é exemplo o uso do “cúbito real”, no Egito, em 2700 a.C., como padrão da medida de comprimento, que era a distância do cotovelo à ponta do dedo médio, perfazendo cerca de 52,4 cm, representado na figura 2.1[3].

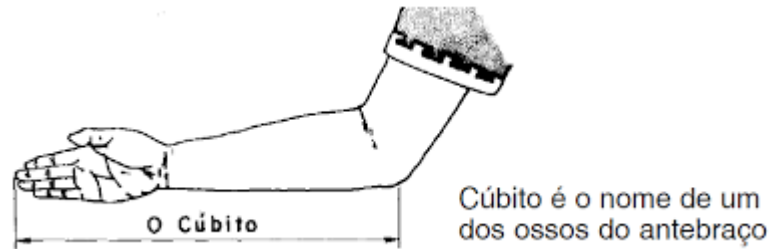


Figura 2.1- Representação do padrão de medida cúbito real. Fonte: [3].

Contudo, como as pessoas têm tamanhos diferentes, estas medidas variavam de pessoa para pessoa [3].

Na idade média, o poder político foi muito disseminado e centralizado sob a monarquia, que às vezes se limitava ao absolutismo. Todo rei, senhor, conselho municipal, mosteiro, definia as suas próprias unidades, como sinal de seu poder, havendo um grande número de unidades diferentes, que variavam também de acordo com a natureza dos produtos, medidos. Desta forma, um quilograma era diferente para a medição de trigo, cevada ou farinha [4].

Em Portugal, no século XII, a corte detinha a jurisdição real dos pesos e medidas que eram supervisionados pelos seus funcionários, os almotacés [5]. A lei da Almotaçaria, de 26 de dezembro de 1253, poder-se-á considerar com sendo a primeira legislação estruturadora e uniformizadora do sistema de pesos e medidas em Portugal [5].

A primeira tentativa de unificação Nacional verificou-se em 1361, no reinado de D. Pedro I, através da uniformização do instrumento para medir comprimento, o côvado, para medir o volume, o almude, representado na figura 2.2, e a adoção do marco de colónia, para o peso [5].



Figura 2.2- Almude utilizado para medições, em Portugal. Fonte: [6].

Já em 1446, nas ordenações Afonsinas, que compilam determinações reais de épocas anteriores, constava que existiam erros máximos admissíveis ³(EMA) para cada medida, sendo que o não cumprimento com o mesmo resultava numa multa, prisão ou até mesmo castigo corporal [6]. Alguns EMA's, utilizados nesta época, estão representados na tabela 2.1.

Tabela 2.1- EMA's, utilizados em 1446, para algumas unidades de medida. Fonte:[6].

MEDIDA	E.M.A.
ALMUDE DE VINHO	≤ 1 quartilho
ARROBA	≤ 1 quarta
CÔVADO E VARA	≤ 1 dedo
PESOS PARA PRATA	$\leq 1/8$ onça
PESOS DE NOBRE	≤ 1 grão

Em 1499, com a reforma Manuelina, os concelhos foram dotados de novos padrões e das cópias dos padrões reais para medição do peso, porém o mesmo não se confirmou para a reforma da unidade de volume para os produtos secos, azeite e vinho, tendo sido só implementada em 1575, já no reinado de D. Sebastião, com a publicação da

³ VIM§4.26

carta de Lei de Almeirim. Estas medidas passaram a ter caráter obrigatório, tendo sido assegurada a distribuição de cópias dos padrões reais a todos os concelhos [5].

Em 1791, França adotou o “Sistema Métrico”, acompanhando-se por outros países logo de seguida. Como resposta, em Portugal, em 1814, surgiram novos padrões de pesos e medidas, baseados em protótipos vindos de Paris, que foram distribuídos pelos Concelhos, fruto da reforma existente no reinado de D. João VI [5].

Após a revolução francesa, em março de 1875, foi convocada a Conferência Diplomática do Metro, pelo governo francês. Devido à necessidade de serem criados padrões metrológicos internacionalmente aceites, dezassete países, incluindo Portugal, ainda nesse ano, assinaram oficialmente, a Convenção do Metro que permitiu a criação e financiamento do *Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)*, referência mundial para a metrologia científica e aplicada [5].

Em 1960, foi estabelecido o Sistema Internacional de Unidades⁴, habitualmente designado por SI, pela 11ª Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM), sendo a sua utilização transversal, mas com maior foco no domínio da ciência e das transações comerciais [3]. Contudo, apenas em 1971 foi adicionada a última unidade base, do SI, o mole [4].

Em 1999, foi assinado o CIPM-MRA (*Certificate in Investment Performance Measurement - Mutual Recognition Agreement*), com o propósito de obter o reconhecimento internacional dos padrões de medida nacionais, que atualmente já conta com mais de 100 assinaturas de laboratórios, de todo mundo [4].

Aquando da criação do Sistema Métrico, seria provavelmente impensável que as unidades base sofressem alterações, no entanto, com os imensos estudos e desenvolvimentos feitos nos últimos anos, em particular na última década, foi proposta uma alteração para quatro das sete unidades base, do Sistema Internacional de Unidades (SI) [4].

Na 26ª CGPM, ocorrida em novembro de 2018, foram aprovadas várias alterações no sistema de unidades SI [4]. Em 20 de maio de 2019, surgiu uma grande alteração neste sistema de unidade que esteve em vigor até 19 maio de 2019. Os valores das constantes fundamentais eram determinados recorrendo ao método experimental, fazendo com que

⁴ VIM§1.16

os valores estivessem num estado permanente de mudança, dada a evolução das capacidades de medição. Mudava era meramente a capacidade na arte de medir e, portanto, a nossa compreensão do mundo. Com a alteração proposta, as unidades passaram a ser obtidas em função de constantes físicas, evitando assim ter de se recorrer a artefactos como o padrão da unidade [7].

Na atualidade, a metrologia além de responder aos seus diferentes objetivos como ciência da medição campo sempre em expansão, também investiga o domínio humano da percepção, a denominada “*soft metrology*”. Exemplo de tal, é o programa “*Measuring the Impossible*”, da comissão europeia [4].

2.1.1. Metrologia e as suas vertentes

A metrologia (do grego “*métron*”, «medida» + “*lógos*”, «estudo» + *ia*) é a ciência da medição e suas aplicações, conforme descrito no “Vocabulário Internacional de Metrologia”, publicado pelo (JCGM) *Joint Committee for Guides in Metrology* [3], [8].

Esta abrange todos os aspetos teóricos e práticos da medição, de qualquer campo de aplicação, qualquer que seja a incerteza de medição associada, através da operacionalidade entre instrumentos/sistemas de medição e processos [8].

Atualmente o subsistema da entidade IPQ (Instituto Português da Qualidade) designado por Metrologia apresenta três vertentes, também denominadas por domínios, que, por terem diferentes aplicações e características, complementam-se quando aplicados nos diversos setores da sociedade. Estes três domínios designam-se por metrologia científica, metrologia legal e metrologia aplicada [9], cuja integração no enquadramento das atividades metrológicas em Portugal está representado na figura 2.3.

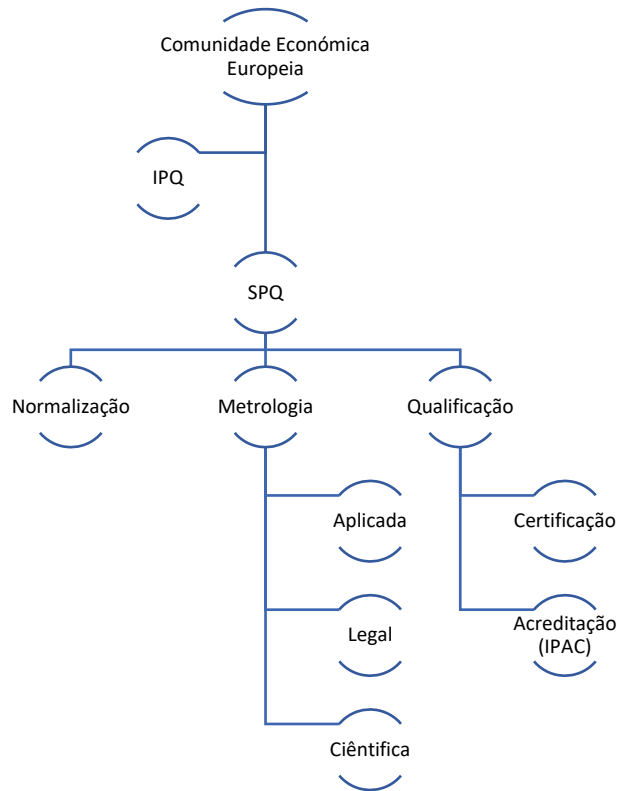


Figura 2.3- Metrologia e as suas vertentes. Adaptado de: [1].

A metrologia científica remete-se à definição e realização dos padrões e das unidades de medida, tal como à investigação científica associada ao desenvolvimento de novas metodologias para a rastreabilidade metrológica. Tais práticas permitem, em certas áreas de atuação, consideráveis avanços tecnológicos [9].

A metrologia legal, por outro lado, engloba as atividades metrológicas, regulamentadas por legislação nacional e/ou europeia, com aplicações em diversas áreas da sociedade. Esta vertente desempenha não só um papel crucial no desenvolvimento económico e social, atuando para que se salvguarde os direitos e a proteção dos consumidores e dos cidadãos como também garante a exatidão dos resultados das medições nos limites regulamentares definidos, facilitando o desenvolvimento do comércio mundial e reforçando a credibilidade e a confiança das medições [9].

Esta vertente da metrologia pressupõe várias práticas destacando, por exemplo, a elaboração de legislação paralelamente com as normas da União Europeia, a regularização do controlo metrológico, a realização de ensaios de aprovação e verificação metrológica e até a formação de metrologistas [9].

Normalmente, quer a metrologia científica, quer a metrologia legal, apresentam-se como uma missão do Estado, em termos de soberania [9].

Por último, mas não menos importante, a metrologia aplicada ocupa-se das aplicações metrológicas de carácter voluntário, seja por obrigações do âmbito da garantia da qualidade ou, simplesmente, por razões de boas práticas. Enquadram-se nesta vertente da metrologia as operações de calibrações e de realização de ensaios. Esta vertente, através de organismos do Estado, de entidades privadas e laboratórios, intercede na sociedade, atuando de acordo com procedimentos e normas internacionalmente reconhecidos [9].

Em Portugal, as atividades metrológicas apresentam-se com um suporte legislativo através do seu enquadramento como estrutura integrada do Sistema Português da Qualidade (SPQ), criado pelo Decreto-Lei n.º 165/83, de 27 de abril, na altura com a designação de Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ). Em 1993, o SNGQ foi objeto de uma revisão, a qual alterou a sua designação para Sistema Português da Qualidade [9].

O Instituto Português da Qualidade (IPQ), criado através do Decreto-Lei n.º 183/86, de 12 de julho, é um instituto público com o objetivo de assegurar a "procura da qualidade de produtos e serviços para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos, aumento da competitividade das atividades económicas num contexto de progressiva liberdade de circulação de bens" [10].

Nos termos da sua lei orgânica aprovada pelo Decreto-Lei 71/2012, de 21 de março, tendo sido alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio, o IPQ tem por missão a coordenação do Sistema Português da Qualidade (SPQ) e de outros sistemas de qualificação regulamentar que lhe forem conferidos por lei, a promoção e a coordenação de atividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da ação dos agentes económicos, bem como o desenvolvimento das atividades necessárias à sua função de laboratório nacional de metrologia [10].

O Sistema Português da Qualidade (SPQ) é o conjunto integrado de entidades e organizações interrelacionadas que interatuam, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congregando esforços para a dinamização da qualidade em Portugal [10].

Tendo como objetivo o desenvolvimento sustentado do País e o aumento de qualidade de vida da sociedade em geral, o SPQ assegura a coordenação de três subsistemas:

- Subsistema da Metrologia – Responsável por garantir o rigor e a exatidão das medições realizadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade, a nível nacional e internacional, e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida;
- Subsistema da Normalização – Responsável por enquadrar as atividades de elaboração de normas e outros documentos de carácter normativo de âmbito nacional, europeu e internacional;
- Subsistema da Qualificação – Responsável por enquadrar as atividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade, no âmbito do SPQ [10].

Como Organismo Nacional de Normalização, ao IPQ compete, designadamente, promover a elaboração de normas portuguesas, garantindo a coerência e atualidade do acervo normativo nacional e promover o ajustamento de legislação nacional sobre produtos às normas da União Europeia [10].

Também é responsabilidade deste instituto, enquanto Instituição Nacional de Metrologia, garantir o rigor e a exatidão⁵ das medições realizadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade⁶, a nível nacional e internacional, e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida [10].

2.1.2. Vocabulário Internacional da Metrologia

A metrologia assume-se como um instrumento de, e para a ciência, em todas as áreas de atuação, permitindo assegurar o rigor das medições, em prol do cidadão e da sociedade no seu todo.

Perante o carácter transversal da sua aplicabilidade, impôs-se a necessidade de dar a conhecer o vocabulário característico desta ciência, surgindo, assim, um documento de referência a nível internacional, designado por Vocabulário Internacional de Metrologia

⁵ VIM§2.13

⁶ VIM§2.41

(VIM), que tem como objetivo dar a conhecer e harmonizar os termos e definições aplicados [9].

O uso deste documento e de outros da mesma natureza como o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM) de 1993, o Guia ISO 25 de 1978 e outros, tornou possível a evolução do processo de globalização tecnológico e a maior facilidade na comunicação entre metrologistas de diferentes partes do mundo [1].

Em Portugal, a primeira edição do VIM foi publicada em 1985 pela Direção-Geral da Qualidade. Em 2008, após várias alterações ao longo dos anos resultantes do trabalho cooperativo entre as diferentes entidades responsáveis, foi editada a 3ª versão do VIM incluindo novos conceitos com maior rigor.

Em 2012 foi feita uma tradução para português deste documento pelo IPQ, apresentando uma versão ainda mais completa abrangendo áreas como a bioquímica, ciências alimentares, ciência forense e biologia molecular [1].

O VIM, como “dicionário metrológico” contendo designações e especificações, está direcionado à Metrologia nas suas diversas vertentes, englobando os princípios relativos às grandezas e unidades [1]

Em complemento, o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) constitui também uma referência adicional para os termos e definições aplicados no âmbito da ciência da medição que está regulamentada [9].

2.1.3. Conceitos gerais

Neste tópico são descritos outros conceitos gerais para a metrologia ainda não discutidos na dissertação que se tornam cruciais para o entendimento da mesma.

Medição

Medição pode ser definida como o processo de obtenção de um ou mais valores, experimentalmente, que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza. Uma medição não se aplica a propriedades qualitativas e implica a comparação de grandezas ou a contagem de entidades [8].

Da mesma forma, a medição pressupõe uma descrição da grandeza que seja compatível com o uso pretendido dum resultado de medição, segundo um procedimento

de medição e com um sistema de medição calibrado que opera de acordo com o procedimento de medição especificado, incluindo as condições de medição [8].

Erro de medição e incerteza

A qualquer medição, está sempre associado um erro de medição e uma incerteza. Naturalmente que o rigor e a qualidade da medição impõem os menores valores para o respetivo erro e incerteza, contudo, eles existem e estão sempre presentes [9].

A incerteza pode ser classificada como a dispersão da quantidade de valores que podem ser atribuídos à mensuranda, designação dada à grandeza que se pretende medir [8]. De forma simplificada, a incerteza pode ser comparada ao desvio padrão de uma média. A incerteza expressa, assim, o risco associado à medição, sendo que, quanto maior for o valor da incerteza, menos fiável será o valor das medições obtidas com esse instrumento de medição, sendo considerada um parâmetro que permite avaliar a qualidade do resultado [1].

Esta propriedade deve ser incluída na expressão do resultado de medição, refletindo as lacunas do conhecimento completo do valor da mensuranda e, portanto, o facto de o resultado da medição não poder ser caracterizado por um único valor [9].

A incerteza de medição é avaliada de acordo com o método “Tipo A” ou “Tipo B”. O método Tipo A avalia a incerteza pela análise estatística de uma série de observações. Desta forma, a incerteza-padrão é o desvio-padrão obtido experimentalmente da média que pode decorrer de um cálculo da média ou de uma análise de regressão [11]. O método Tipo B tem em conta outros meios que não os da análise estatística de uma série de observações na avaliação da incerteza-padrão, podendo recorrer-se da resolução do equipamento, do critério de aceitação, incertezas de calibração apresentadas em certificados de equipamentos utilizados no processo em questão, entre outros [11].

A metodologia para o cálculo da incerteza de medição encontra-se estabelecida no GUM (*Guide to the expression of uncertainty in measurement*) [12].

Por outro lado, erro de medição pode ser descrito como a diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência, fornecido por um padrão. Este não deve ser confundido com erro de produção ou erro humano [8]. O erro de medição pode ser classificado mediante 3 tipos:

-
- Erro grosseiro - Quando o erro resulta da falta de atenção ou perícia do operador. Geralmente são erros simples de detetar;
 - Erro sistemático - São erros que afetam o resultado sempre no mesmo sentido. Em iguais condições no processo de medição obtém-se sempre o mesmo valor e sinal. Podem surgir devido a defeitos nos equipamentos de medição, limitações na conceção dos equipamentos como uma resolução finita, desgaste do instrumento de medição ou pelo uso de instrumentos não devidamente calibrados;
 - Erro aleatório - São erros imprevisíveis devido à natural oscilação dos processos físicos, resultando em variações nos valores medidos. Contrariamente aos erros sistemáticos, os erros aleatórios são caracterizados por diferirem no valor e sinal no processo de medição em condições iguais [1].

É, no entanto, importante referir que os erros obtidos em medições não se limitam aos instrumentos de medição. Podem surgir devido à falha de conhecimento dos princípios associados à medição, falta de rigor ou pela má interpretação dos resultados obtidos. O cansaço e alterações no estado de saúde do responsável pelo processo de medição são também fatores que contribuem para o aumento do erro da medição [1].

Erro Máximo Admissível

Erro Máximo Admissível pode ser descrito como o valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, admitido por especificações ou regulamentos competentes para o efeito [8].

É fundamental averiguar se as medições realizadas por um equipamento estão em conformidade de forma a decidir se o equipamento em causa deve continuar a ser usado em condições normais. Para tal, são utilizados conceitos metrológicos para auxiliar nessa decisão, como é exemplo o Erro Máximo Admissível [1].

Outros conceitos importantes

Os conceitos relacionados com a metrologia são vastos, assim, a tabela 2.2 representa um quadro-sumário dos conceitos, segundo o Vocabulário Internacional da Metrologia [8].

Tabela 2.2- Definições de conceitos importantes na metrologia. Fonte: [8].

CONCEITO	DEFINIÇÃO
PRECISÃO	Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas.
EXATIDÃO	Grau de concordância entre um valor medido e o valor verdadeiro da mensuranda
REPRODUTIBILIDADE	Precisão de medição conforme um conjunto de condições, as quais incluem diferentes locais, diferentes operadores, diferentes sistemas de medição e medições repetidas no mesmo objeto
REPETIBILIDADE	Precisão de medição sob um conjunto de condições, as quais incluem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local
INTERVALO DE MEDIÇÃO	Conjunto de valores de grandezas da mesma natureza que pode ser medido por um dado instrumento de medição ou sistema de medição com incerteza de medição instrumental especificada, sob condições determinadas.
INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO	Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares.

2.2.Rastreabilidade e Sistema Internacional de Unidades

As medições efetuadas por um equipamento ou instrumento de medição devem não só demonstrar resultados de confiança e o mais próximo do valor real da grandeza a ser medida, como também devem ser comparáveis entre si. Esta é uma condição fundamental em qualquer setor da sociedade de forma a interpretar os resultados obtidos por análise de medições de forma correta e com exatidão. Consequentemente, surgiu a necessidade de garantir que os resultados de uma medição fossem relacionados com

referências existentes, ou seja, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica [1].

De acordo com o VIM, podemos definir rastreabilidade metrológica como sendo a propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição [8].

Tal torna viável a verificação da credibilidade de um sistema de medição, comparando os resultados e quantificando os diversos parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos [1].

A rastreabilidade possibilita, por tanto, a criação duma relação hierárquica que relaciona sistemas de medição e padrões que estão relacionados com outros padrões de qualidade superior, criando assim uma cadeia ininterrupta [1].

Chama-se, assim, cadeia de rastreabilidade (metrológica) à sequência de padrões e calibrações que é utilizada para relacionar um resultado de medição com uma referência. Uma cadeia de rastreabilidade (metrológica) é definida através de uma hierarquia de calibração e é usada para estabelecer a rastreabilidade metrológica de um resultado de medição [3].

A figura 2.4 representa a hierarquia de padrões de referência de uma estrutura organizacional de rastreabilidade metrológica.

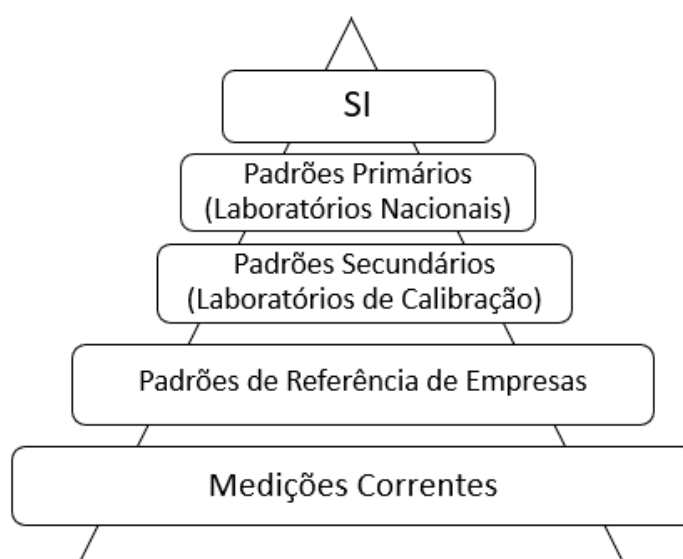


Figura 2.4- Estrutura Organizacional de Rastreabilidade Metrológica. Fonte: [1].

No topo desta hierarquia encontra-se o Sistema Internacional de Unidades. Para que a rastreabilidade das medições seja realizada de forma correta é importante a elaboração de um sistema de unidades que permita o diálogo técnico internacional onde seja possível relacionar dimensões sem o recurso a conversões mais ou menos complexas. Apesar dos esforços realizados neste sentido, o objetivo ainda não foi alcançado universalmente, sendo o SI o sistema de unidades mais adotado por todo o mundo [1].

O SI tem, atualmente, 7 unidades de base, presentes na tabela 2.3, que em conjunto com as unidades derivadas formam um sistema de unidades coerente, reconhecido e aceite internacionalmente[13].

Tabela 2.3- Unidades base do SI. Adaptado de: [13]

GRANDEZA	NOME DA UNIDADE SI	SÍMBOLO
COMPRIMENTO	metro	m
MASSA	quilograma	kg
TEMPO	segundo	s
INTENSIDADE DA CORRENTE ELÉTRICA	ampere	A
TEMPERATURA TERMODINÂMICA	kelvin	K
QUANTIDADE DE MATÉRIA	mole	mol
INTENSIDADE LUMINOSA	candela	Cd

A partir destas sete unidades base é possível obter unidades SI derivadas [14]. Na tabela 2.4, estão algumas das unidades SI derivadas, mais utilizadas na área da saúde [14], [15].

Tabela 2.4- Unidades derivadas do SI, mais utilizadas na área da saúde. Fonte: [14], [15].

GRANDEZA	NOME DA UNIDADE	
	SI	SÍMBOLO
FORÇA	newton	N
PRESSÃO	pascal	Pa
TRABALHO OU ENERGIA	joule	J
VOLUME	litro	L
POTÊNCIA	watt	W
DOSE ABSORVIDA	gray	Gy
FREQUÊNCIA	hertz	Hz

2.3. Calibração, Ensaio e Conformidade Metrológica

O uso contínuo dum certo equipamento de medição pode aumentar o seu desgaste, colocando em risco o resultado da medição. De forma a não comprometer a confiabilidade da medição efetuada com qualquer equipamento, a sua manutenção surge como uma forma de reduzir a probabilidade de ocorrência de uma falha, para um determinado instante e sob condições estipuladas [1].

Embora o objetivo da manutenção seja manter ou repor o estado de um equipamento para que ele desempenhe a função requerida [9], as operações de manutenção não validam a inexistência de ensaios metrológicos, uma vez que não são completos na garantia de qualidade de medições. Deve, portanto, existir a harmonização entre manutenção e operações metrológicas, como a calibração e o ensaio [1].

De uma forma simplificada, calibrar um instrumento de medição consiste em comparar a sua indicação (resultado da medição) com o valor de referência, indicado por um padrão. À diferença entre os dois valores atribui-se o valor do erro da medição sendo, de seguida, calculada a incerteza da medição [8].

Habitualmente, as calibrações dos instrumentos realizam-se para dar cumprimento a requisitos do sistema da qualidade da organização, independentemente do seu referencial (hospital ou serviço certificado/acreditado), sendo que, um dos principais objetivos é garantir a rastreabilidade metrológica dos resultados de medição [9].

Em função do seu âmbito, o padrão que é utilizado durante o processo de calibração poderá ser primário (menor incerteza⁷), secundário ou de trabalho (maior incerteza). A rastreabilidade metrológica está desta forma devidamente assegurada, através de um processo em cadeia, de calibrações hierarquizadas em função da qualidade do padrão utilizado [9]. Os resultados da calibração devem ser expressos na forma de certificado de calibração e os resultados de um ensaio na forma de relatório de ensaio. Estes documentos apenas têm validade se forem emitidos por entidades cuja competência seja reconhecida tais como:

- Laboratórios que estejam acreditados pelo Instituto Português de Acreditação para executar essa calibração ou ensaio;
- Laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração ou ensaio por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da *European Accreditation*;
- Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM) ou Institutos Designados (ID), nomeadamente em Portugal o IPQ, através do Laboratório Nacional de Metrologia e o Instituto Superior Técnico (ID) através do Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes [9].

Após a elaboração do certificado de calibração ou relatório de ensaio, o documento deve ser avaliado pelo detentor do instrumento por forma a ter em consideração o erro e a incerteza da medição mencionados no respetivo certificado. Ao validar e aceitar o mesmo, compromete-se a assegurar e manter as condições iniciais, e em particular, os fatores controláveis que podem influenciar o seu desempenho [9].

O detentor do instrumento é também responsável por estabelecer a periodicidade das calibrações ou ensaios tendo como referência metodologias internacionalmente aceites. É, contudo, recomendável que essa análise seja baseada no âmbito e na frequência de utilização do próprio instrumento de medição, sendo o seu histórico uma ferramenta

⁷ VIM§2.26

importante para monitorizar e reavaliar os prazos de calibração ou ensaio, devendo os mesmos serem compatíveis com o impacto que o instrumento possa ter na tomada de decisões [9].

De salientar que o certificado de calibração ou o relatório de ensaio têm um papel preponderante nas situações em que decisões importantes são tomadas na base dos resultados das medições desses instrumentos.

Um sistema de medição, independentemente do seu âmbito de utilização, tem como principal função realizar e indicar resultados credíveis e comparáveis [9]. É necessário ter em conta a avaliação de conformidade metrológica⁸, fundamentada nos resultados de ensaios a que os instrumentos são sujeitos [16], considerando que a avaliação da incerteza e do erro de medição consiste num processo fundamental para a definição de erros máximos admissíveis a aplicar no instrumento em questão [17].

Como tal, existe assim a nível internacional a norma ISO 10576-1:2022 que apresenta orientações para a verificação de conformidade com limites de especificação avaliada em função de um determinado intervalo de aceitação [18]. Para definir o intervalo de aceitação para determinados valores é essencial definir com elevada exatidão os limites de tolerância e de aceitação [13], como representado na figura 2.5. O intervalo de tolerância deve ser tanto menor quanto possível.

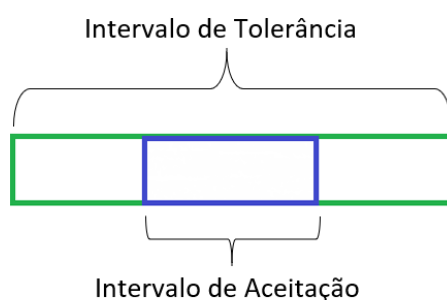


Figura 2.5- Esquema representativo do Intervalo de Tolerância e do Intervalo de Aceitação. Fonte: [17].

O valor verdadeiro de uma mensuranda é especificado em relação ao Intervalo de Tolerância. A avaliação de conformidade é evidenciada quando o valor da mensuranda

⁸ Processo que garante que as características metrológicas dos instrumentos de medição atendem os respetivos requisitos, como definido pela NP EN ISO 10012:2003[19] [52].

está contido no intervalo de aceitação. Existe rejeição quando a medição está fora desse intervalo [17], [19].

A conformidade dum instrumento também pode ser avaliada utilizando a seguinte equação:

$$|E| + |I| \leq EMA \quad (\text{Eq. 2.1})$$

sendo que E corresponde ao erro da indicação e I à incerteza expandida da medição [20], [21].

A equação (2.1) entendida como uma regra de aceitação para um instrumento ser considerado em conformidade para utilização, após calibração ou ensaiado (por entidade cuja competência esteja reconhecida), diz que a soma dos valores absolutos do erro de indicação e da incerteza deve ser inferior ou igual ao valor do EMA definido pelo detentor do instrumento.

O parâmetro EMA pode também ser estabelecido por documentação de referência (como por exemplo as instruções do fabricante ou Normas). Convém, contudo, referir que, o valor a considerar como EMA tem de ser sempre justificado pelo responsável do instrumento/organização [20].

2.4. Importância da Metrologia na Saúde

A evolução tecnológica no campo da engenharia biomédica contribuiu, e continua a contribuir significativamente para a diversidade e inovação dos dispositivos médicos, que por sua vez tornam possível a melhoria da qualidade e eficiência dos serviços de saúde. Como tal, a funcionalidade dos dispositivos médicos é crucial, sendo ainda mais relevante em situações de tratamento dum paciente em estado crítico, quando os médicos não têm mais de 10 minutos para tomar uma decisão de acordo com o diagnóstico, obtido com base em leituras de dispositivos médicos [22].

A credibilidade dessas decisões e, por consequência, a diferença entre uma boa e uma má decisão poderá depender da medição realizada. As medições no âmbito da saúde constituem, assim, informação basilar para a prestação de cuidados de saúde, assumindo especial relevância o rigor e a confiança dessas mesmas medições [9].

Desta forma, no sector da saúde, no qual existe um vasto leque de produtos (cerca de 10 mil equipamentos diferentes), é imperativo existirem medições exatas e comparáveis em diferentes locais e ao longo do tempo [23].

Dispositivos médicos fora da faixa operacional normal podem causar:

- Dano direto pela interação com o paciente (vazamento, correntes, elétrons acelerados, raios-X em dose inaceitável, infusão de drogas em valores excessivos, etc.).
- Danos indiretos por erro de medição (contagem de valores, células sanguíneas, hematócritos, pressão arterial, tamanho do corpo, magnitudes de estruturas neoplásicas, tamanho do saco gestacional e fetal, etc.);
- Danos por erro de cálculo em elementos de aplicação (dimensões, prótese mecânica, cálculo incorreto das doses de elétrons acelerados, planeamento de terapia, etc.) [24].

No sentido de evitar qualquer efeito nefasto, é recomendada a calibração periódica dos dispositivos médicos, dando-se prioridade aos de suporte de vida (ex. ventiladores, monitores de sinais vitais, bombas perfusoras peristálticas e com seringa, desfibriladores) pela relevância que todos estes equipamentos comportam [20].

2.4.1. Metrologia na Saúde em Portugal e no Mundo

A integração económica da União Europeia, em 1985, veio exigir que as Diretivas comunitárias passassem a definir requisitos essenciais de saúde, segurança, proteção e bem-estar, com a progressiva supressão das barreiras às trocas comerciais entre os países membros [23].

Esta metodologia prende-se com a harmonização da legislação dos Estados-membros, desempenhando um papel importante na edificação do mercado único e na garantia da livre circulação. Como tal, foram definidos requisitos essenciais que os produtos/dispositivos têm de cumprir para serem comercializados ou utilizados, remetendo para Normas as especificações técnicas e de ensaio, indispensáveis para que os produtos estejam em conformidade com os requisitos regulamentares [23].

Adicionalmente, a 26 de maio de 2021, começou a vigorar o novo regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos, o que constituiu uma evolução a nível normativo e regulamentar que já não era realizado há 30 anos. As novas regras visam melhorar a

segurança e confiança dos pacientes e profissionais de saúde neste tipo de produto e introduzem a garantia de maior transparência e rastreabilidade no que respeita a este tipo de dispositivo [25].

Não obstante, em Portugal, a garantia metrológica continua a ficar à margem de todo este processo, constituindo um requisito de qualidade. De facto, efetivamente verifica-se que Portugal não tem dedicado a devida preocupação aos instrumentos de medição colocados no mercado nacional [23].

Tendo em consideração as Recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal, OIML R 16-1:2002 [26] e OIML R 16-2:2002 [27], assim como a norma da Comissão Eletrotécnica Internacional, IEC 80601-2-30:2018, um instrumento de medição tem por base requisitos gerais, metrológicos, técnicos e de segurança. Destes, é imprescindível, pelo menos, garantir a inequívoca definição dos requisitos técnicos e metrológicos, com vista a permitir avaliar individualmente os eventuais erros afetos a cada medição e concluir sobre os seus impactos na segurança dos cuidados de saúde [23].

Não obstante, de acordo com a legislação em vigor aplicável ao sector da saúde, apenas os instrumentos de pesagem não automática (balanças com aplicação clínica) e os instrumentos de medição de radiações ionizantes, apresentam regulamentação para o controlo metrológico obrigatório. Atualmente cabe aos proprietários e utilizadores a preocupação de zelar pela sua boa conservação e estado de funcionamento [23].

Apesar deste hiato de regulamentação, o IPQ tem publicado informação no âmbito das boas práticas para a utilização dos dispositivos médicos, verificando-se um crescente interesse sobre o papel das decisões metrológicas nos cuidados de saúde [23].

Até ao momento foram publicados guias para 4 dispositivos médicos sendo estes os desfibriladores, as bombas de perfusão, os esfigmomanómetros e os termómetros [28]–[31].

Ainda assim, tendo em conta que existem outros setores da sociedade em que a prática legal de controlo metrológico é obrigatória, é preocupante que o setor da saúde continue a ficar à margem das verificações metrológicas, tendo em conta a importância da sua atividade. Esta questão estende-se um pouco por todo o mundo, principalmente pela Europa. Em muitos países europeus, as autoridades nacionais e as entidades responsáveis por estabelecer, supervisionar e fazer cumprir os regulamentos legais, estão

a sofrer com esta situação por já não poderem cumprir este dever devido à falta de suporte metrológico [32].

Em geral, nos países mais desenvolvidos, assiste-se a uma permanente preocupação com o rigor e confiança no resultado das medições. Constatou-se que vários países adaptaram as recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e desenvolveram procedimentos e mecanismos para a implementação de uma cultura pela Qualidade Total, através da aplicação das boas práticas metrológicas [33].

Existem, contudo, países que implementaram este tipo de verificações através da área da metrologia legal, como é o caso da Bósnia e Herzegovina [34].

O Instituto de Metrologia da Bósnia e Herzegovina (IMBIH), autoridade responsável pela metrologia na Bósnia e Herzegovina, estabeleceu na área de metrologia legal, para um determinado grupo de dispositivos médicos com função de medição, legislação apropriada para a criação de um quadro legal adequado para o controlo metrológico de dispositivos depois de serem vendidos no mercado, bem como estabeleceram a obrigatoriedade de verificação neste âmbito [34].

A introdução de 10 grupos de dispositivos médicos com função de medição no âmbito da metrologia legal, tais como monitores de sinais vitais, desfibrilhadores, incubadoras neonatais e bombas de perfusão, foi um passo importante no desenvolvimento da área de engenharia clínica no país. Tal mudança permitiu proteger os usuários desses dispositivos e gerar a confiança dos pacientes no resultado da medição e naturalmente mais confiança no diagnóstico e tratamento [34].

Ainda nos primeiros anos após a implementação da obrigatoriedade da verificação deste tipo de dispositivos médicos na Bósnia e Herzegovina, foi constatado que cerca de 30% das incubadoras neonatais analisadas estava em condições que não permitiam o seu uso. Também os ventiladores mecânicos obtiveram percentagens idênticas [34].

As principais recomendações a fim de se efetuar esta mudança adequadamente são a necessidade de se produzirem regulamentos e recomendações e, embora a obrigatoriedade, a população e instituições devem ser sempre consciencializadas [34].

Vários estudos têm sido desenvolvidos no sentido de demonstrar o impacto da rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos na saúde do cidadão, e mesmo as suas conclusões sendo dignas de divulgação e reflexão, constata-se que a rastreabilidade

metrológica é ainda frágil nas considerações diárias dos profissionais de saúde e respetivas instituições [17], [23].

2.4.2. Normalização

Existem ainda Normas Internacionais que regulamentam alguns equipamentos médicos, como são exemplo os ventiladores pulmonares, bombas de perfusão, desfibrilhadores. Estas normas são de complexidade elevada, apresentando aspetos que servem como base para prescrições de segurança [35]. As Normas não indicam todos os critérios de aceitação por vezes avaliados nos equipamentos médicos, como é o caso da frequência cardíaca, que não é contemplada em qualquer Norma que diga respeito aos monitores de sinais vitais.

Para a metrologia têm maior interesse as que declaram quais os parâmetros que devem ser avaliados e qual a especificação ou critério de aceitação que o equipamento deve cumprir, para a salvaguarda da segurança.

Outros equipamentos como é o caso dos frigoríficos usados em meio hospitalar, em que nenhuma Norma dita o seu critério de aceitação, é crucial a utilização dos guiões emitidos para inspeção às redes de frios para conservação de vacinas e medicação. Contudo, um frigorífico que conserve sangue ou derivados deste deve cumprir requisitos diferentes.

A tabela 2.5 apresenta o resumo das Normas aplicáveis aos equipamentos que são estudados nesta dissertação.

Tabela 2.5- Critérios de aceitação definidos em Regulamentação, Normas e Guias aplicáveis, em Portugal, em que v representa o valor a ser analisado

TIPOLOGIA DE EQUIPAMENTO	NORMA/ FONTE	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
FRIGORÍFICO	Guião da Inspeção à rede de frio dos Centros de Vacinação COVID-19 [36]	Temperatura: 2 a 8 °C

BOMBAS DE PERFUSÃO	IEC 60601-2-24 [28], [37],[38]	Bomba de Perfusão com Seringa- Fluxo: $\pm 2 \% v$ Bomba de Perfusão Volumétrica- Fluxo: $\pm 5 \% v$
VENTILADOR PULMONAR	ISO/IEC 60601-2-12 [39]	Pressão: $\pm (2 \% \text{ da escala total de leitura} + 4 \% \text{ da leitura real})$ Volume corrente: $\pm 15 \% v$ Energia: $\pm 3 \text{ J ou } \pm 15 \% v$
DEFIBRILHADOR	IEC 60601-2-4 [31], [40]	Sincronismo (360 J): $< 60 \text{ ms}$ Tempo de Carga (360 J): $< 15 \text{ s}$
MONITOR DE SINAIS VITAIS	ISO/IEC 80601-2-30 [30], [41] ISO/IEC 80601-2-61 [42]	NIBP: $\pm 5 \text{ mmHg}$ Oximetria (SPO2): $\pm 4 \%$

2.5. Qualidade em Unidades de Cuidados de Saúde e Risco

A Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2021-2026, da DGS, tem por objetivo solidificar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde no sistema de saúde [43].

Esta estratégia é utilizada como ferramenta de apoio a gestores de topo, lideranças intermédias, gestores de risco e profissionais de saúde, com o propósito de aumentar a segurança da prestação de cuidados de saúde, tendo como foco o doente e os seus cuidadores [43].

No âmbito do reconhecimento da qualidade da prestação de cuidados de saúde, surge então o modelo ACSA (*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia*), aprovado

como modelo de certificação para as Instituições do Serviço Nacional de Saúde, quer sejam elas públicas ou privadas [44].

Este modelo tem algumas características próprias, sendo elas:

- A coerência com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e com os planos e ferramentas de gestão que estão em desenvolvimento com vista à melhoria contínua do SNS, designadamente a gestão clínica, a gestão por processos incluindo os processos assistenciais integrados, a gestão por competências e a gestão do conhecimento;
- Tem como referência, entre outros, os diferentes Programas de Saúde, os processos assistenciais integrados, os processos de suporte, os contratos de gestão, as recomendações sobre as melhores práticas clínicas conhecidas, a segurança do utente e dos profissionais e as necessidades e expectativas dos cidadãos.
- Aborda a qualidade de uma forma integral através de processo de certificação direcionado para as diferentes áreas que compõem os cuidados de saúde, nomeadamente: hospitais e centros hospitalares, serviços ou unidades de gestão clínica, unidades funcionais, farmácias, unidades de hemodiálise, centros de investigação, laboratórios clínicos, centros de formação contínua;
- Tem um carácter progressivo, pois identifica os passos que são dados até à excelência, tratando-se de um processo evolutivo, contínuo e dinâmico, que reflete não apenas o momento atual de desenvolvimento, da qualidade na organização, como o seu potencial de evolução e crescimento [44].

Atualmente, existem mais de 250 unidades certificadas pelo modelo ACSA, em Portugal, podendo esta certificação ser solicitada por unidades como centros hospitalares, serviços especializados (farmácias hospitalares, laboratórios clínicos, imagiologia), unidades de saúde privadas, entre outras [44].

É de salientar que a certificação circunscreve-se a um determinado âmbito de atuação, estando este indicado de forma clara e precisa no respetivo certificado [44].

Com o crescente interesse pela qualidade de serviços, por parte dos prestadores de cuidados de saúde, muitas instituições optaram pela acreditação por parte de organizações internacionais e, independentes. Os principais modelos da qualidade

aplicados à saúde em Portugal são o *King's Fund* e, a *Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations* [45].

Existem ainda outras referências mais genéricas que especificam requisitos para um sistema de gestão da qualidade numa organização, como é exemplo a norma NP EN ISO 9001 [46].

Todos estes referenciais fazem alusão a uma análise de risco e alguns falam das ações que devem ser implementadas no sentido de reduzir ou mitigar o risco face a certos níveis de risco. Ao longo de toda a Norma NP EN ISO 9001:2015 é feita a referência ao pensamento baseado no risco e a Norma estabelece que a organização precisa identificar os riscos e oportunidades inerentes às suas atividades levando em conta questões externas e internas [46].

A gestão do risco não é um conceito novo, estando referido na Norma desde a versão de 2008 [46]. Esta gestão é realizada por etapas, que podem ser observadas na figura 2.6.

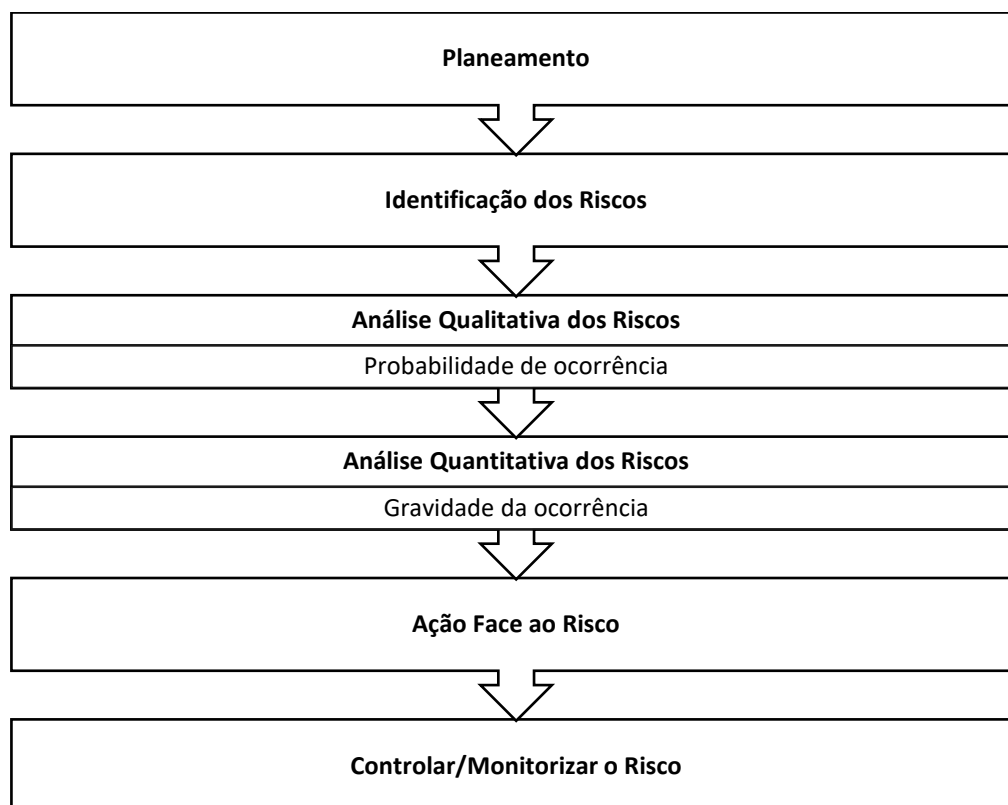


Figura 2.6- Etapas da gestão de risco Adaptado de : [46].

Não obstante, esta gestão é muitas vezes realizada com o auxílio de uma matriz, que integra todos os requisitos na Norma. Na matriz, de acordo com a análise qualitativa e quantitativa realizada, é estabelecido um nível de risco e uma ação face a este, que deve ser concordante com o nível de risco que apresenta para a entidade [47]. A figura 2.7 representa um modelo de matriz de risco.

AVALIAÇÃO DOS RISCOS													
AVALIAÇÃO INICIAL						GESTÃO DA RESPOSTA A SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA							
Nº	Resp.	Data	Descrição da Causa do Risco poder vir a acontecer	Probabilidade Impacto	Severidade	Nível/Risco	NÃO ACEITAÇÃO (Ação Correctiva, Preventiva, Medida de Mitigação) JUSTIFICAÇÃO DE ACEITAÇÃO	Resp.	Data	Estado	Probabilidade Impacto	Severidade	Nível/Risco
1	Gestão de Topo	24-10-2015	Falha no Sistema informático	3	5	15	Sistema de Cópias de Segurança	ARTUR	24-11-2014	Já existe um procedimento de cópias de segurança (PROC.01.0A)	1	5	5
2	Gestão de Topo	25-10-2015	Perca de Know-how relativo à exportação de animais. Concentração da experiência num só colaborador.	2	2	4	RISCO ACEITE (Existem Instruções de Trabalho que conseguem mitigar a situação, não sendo um risco elevado)						0

Figura 2.7- Exemplo de matriz de risco, preenchida. Fonte: [35]

Embora o exemplo contemple um caso em que o risco foi aceite, em casos onde o risco apresenta um nível mais elevado o mesmo deve ser reduzido ou eliminado.

No caso das unidades de cuidados de saúde, que realizam a calibração e ensaio dos seus equipamentos médicos um risco que deve ser sempre contemplado é o risco da escolha da regra de decisão.

Uma vez que a escolha da regra de decisão parte da própria entidade, esta deve segundo a literatura, contemplar este risco e escolher entre diferentes níveis de risco para as diferentes regras de decisão aplicadas. Utilizando como exemplo as duas regras de decisão presentes neste estudo, a regra expressa pela equação 2.1 apresenta um risco de falsa aceitação de apenas 2,5 %, enquanto a regra de decisão que não contempla a incerteza para a análise da conformidade metrológica apresenta um risco de 50% de falsa aceitação de um equipamento, como mencionado no ILAC-G8:09/2019 [21].

Desta forma, as entidades que utilizam a regra expressa pela equação 2.1 incorrem num menor nível de risco, enquanto as entidades que desconsideram a incerteza devem contemplar ações que permitam mitigar o elevado risco que esta decisão acarreta.

Uma destas ações poderá ser uma calibração ou ensaio intermédio, para garantir a mitigação do risco, porém, esta é uma ação dispendiosa, uma vez que duplica custos e tempos de inutilização do equipamento.

Desta forma, devem ser consideradas pela entidade as vantagens de desvantagens da escolha da regra de decisão.

CAPÍTULO 3 – MATERIAIS E METODOLOGIA

3. Materiais e Metodologia

O trabalho foi desenvolvido em várias etapas, as quais serão descritas nas secções do presente capítulo. Primeiramente, serão detalhadas a proveniência dos dados e a metodologia para a seleção dos mesmos.

Em seguida será descrito o procedimento, o tratamento e análise dos dados utilizados.

3.1. Origem dos dados: Equipamentos e relatórios de ensaio

Os dados utilizados no estudo em questão foram obtidos por entidades subcontratadas pelo SUCH, no processo de ensaio de equipamentos em meio hospitalar ou em instalações de saúde, do norte e centro de Portugal. Estas entidades estão devidamente acreditadas pela norma ISO/IEC 17025:2018 que indica todos os requisitos que os laboratórios de ensaios e de calibração devem cumprir para demonstrar a sua capacidade de produzir resultados tecnicamente válidos [48].

A acreditação segundo a Norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 garante que os laboratórios de metrologia utilizam procedimentos padronizados, que as suas instalações, equipamentos e técnicos utilizam métodos normalizados e/ou validados, imparcialidade e confidencialidade dos resultados bem como garante a aceitação do certificado de calibração ou relatório de ensaio em qualquer país signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo [49], [50]. Desta forma os dados por sua vez são válidos, imparciais e confiáveis.

Uma vez que a empresa SUCH tem um elevado volume de dados, os mesmos tiveram de sofrer uma pré-seleção de forma a estreitar as variáveis em estudo bem como o número de equipamentos e suas tipologias.

Primeiro definiu-se que seriam cinco as tipologias de equipamentos em estudo, todas escolhidas tendo em conta a importância do seu ensaio, relevância e frequência em estudos semelhantes e disponibilidade de dados normalizados, ou seja, que dentro da mesma tipologia houvesse equipamentos, ensaiados nos mesmos pontos. Outro requisito importante era que os dados utilizados fossem atuais ou recentes.

Para os frigoríficos foram estabelecidos os seguintes requisitos:

- Não ser um frigorífico de sangue nem de derivados do mesmo;
- Não possuir mais do que 5 prateleiras;
- Não ser um combinado;
- Ser ensaiado no ponto 5°C.

Para os restantes equipamentos não foram estabelecidos requisitos para além dos anteriormente mencionados.

Apenas os dados relativos aos frigoríficos provêm de 2 entidades diferentes. A entidade A é assim responsável pelos dados relativos aos frigoríficos da zona Centro de Portugal, e a entidade B pelos restantes equipamentos.

3.2. Análise e Tratamento dos dados

No total, foram analisados 209 relatórios de ensaio, realizados nos anos 2021 e 2022. Na figura 3.1, são indicadas as proporções de cada tipologia estudada.

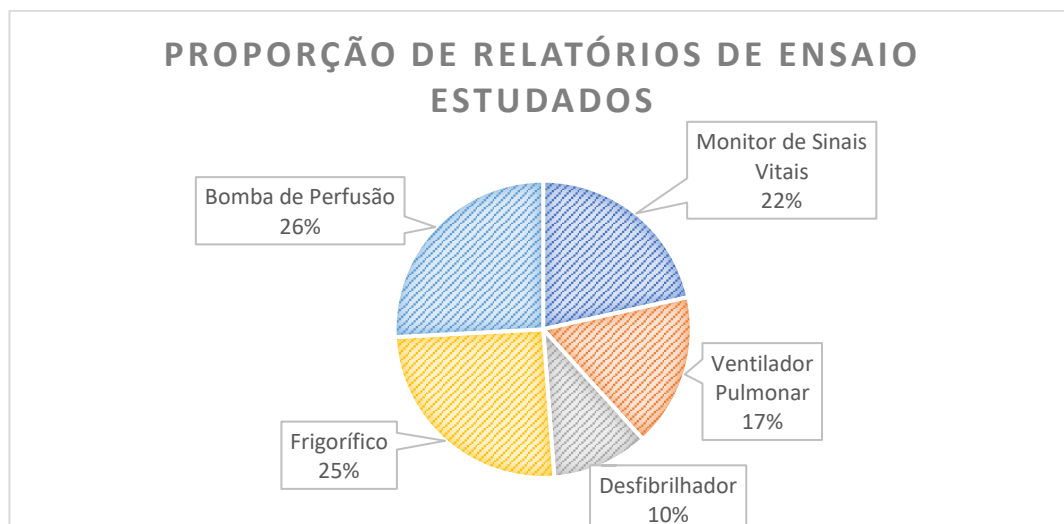


Figura 3.1- Proporção de relatórios de ensaio alvos de estudo, mediante a tipologia do equipamento.

3.2.1. Frigoríficos

No que diz respeito aos frigoríficos, foram analisados os relatórios de ensaio de cerca de 53 frigoríficos, 38 provindos de hospitais e unidades de saúde da zona litoral centro de Portugal, 11 da zona interior norte e 4 da zona litoral norte. Todos os ensaios em questão para esta tipologia decorreram durante o ano de 2022.

Os frigoríficos alvo do estudo apresentam várias características que os torna distintos, desde o número de prateleiras, marca e serviço a que estão alocados.

Na figura 3.2, são apresentadas as quantidades de equipamentos estudados tendo em consideração a variável número de prateleiras dos mesmos.

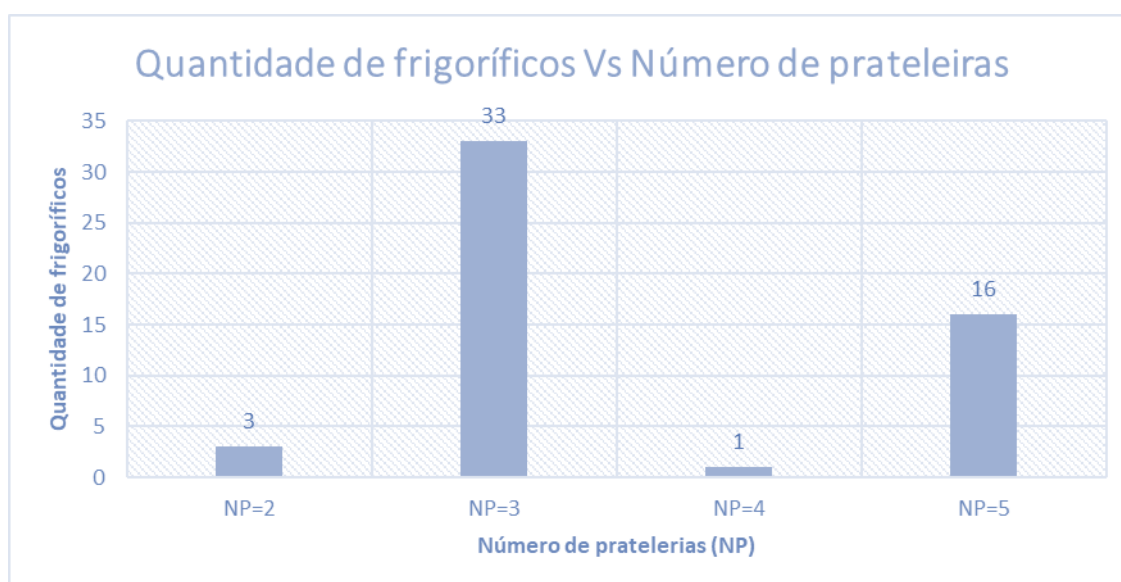


Figura 3.2- Quantidade de frigoríficos estudados por quantidade de prateleiras do equipamento.

Para se efetuar o tratamento dos dados fornecidos pelo relatório de ensaio, a regra de decisão estabelecida e aplicada para todas as prateleiras é a mencionada na equação 2.1. A mesma pode ser descomposta em [51]:

$$\text{Valor mínimo medido} - |\text{Incerteza}| \geq \text{Limite Inferior} \quad (\text{Eq. 3.1})$$

$$\text{Valor máximo medido} + |\text{Incerteza}| \leq \text{Limite Superior} \quad (\text{Eq. 3.2})$$

Segundo o Guião da Inspeção à rede de frio dos Centros de Vacinação do COVID-19, o limite inferior da temperatura registada a considerar para frigoríficos como os estudados, ou seja, de vacinas ou medicação, é 2 °C e o limite superior é 8 °C. Estes são os limites usados neste estudo.

3.2.2. Bombas de perfusão

Nas bombas de perfusão foram analisados os relatórios de ensaio de cerca de 54 bombas de perfusão, 28 destas do tipo volumétrico e 26 com seringa. Na tabela 3.1, são apresentadas as quantidades mediante a tipologia e região a que estão alocados.

Tabela 3.1- Relação entre a quantidades de bombas de perfusão estudadas, com a sua tipologia a região onde são operacionais.

Tipologia	Região	Quantidade
Bomba de perfusão volumétrica	Interior Norte	15
	Interior Centro	5
	Litoral Centro	8
Bomba de perfusão com seringa	Interior Norte	8
	Interior Centro	12
	Litoral Centro	6

Todos os ensaios realizados na região centro ocorreram no ano 2021 e os realizados na região norte, no ano de 2022.

Também neste tipo de equipamento existe heterogeneidade no que toca a marcas, modelos, serviço a que estão alocados e pontos de ensaio.

Em todos os ensaios foram analisados 3 parâmetros: fluxo, volume e pressão de oclusão. Neste estudo apenas o fluxo será alvo de análise uma vez que a norma IEC 60601-2-24 não especifica critério de aceitação para a pressão de oclusão, e que o volume está inerente ao bom funcionamento e conformidade do próprio fluxo.

O tratamento de dados fornecidos no relatório de ensaio foi realizado de duas formas, ou seja, aplicando-se duas regras de decisão distintas [21]:

Regra 1: *Descrita pela equação 2.1* (no capítulo 2.3 do presente documento)

Regra 2: $|Erro| \leq \textit{Critério de aceitação}$ (sem inclusão da incerteza) (Eq.3.3)

A utilização destas duas regras de decisão permite estudar a diferença de ser ou não considerada a incerteza de medição na decisão, uma vez que a regra 2 é ainda frequentemente utilizada por várias entidades.

A norma IEC 60601-2-24 estabelece como critério de aceitação para bombas de perfusão volumétricas um erro máximo de $\pm 5\%$ do valor analisado e para bombas de perfusão com seringa um erro máximo de $\pm 2\%$ do valor analisado, para fluxo [37], [38]. Estes são os critérios usados neste estudo para estas tipologias. Os valores analisados são apresentados no tópico relativo aos resultados.

3.2.3. Ventiladores

Relativamente aos ventiladores foram analisados os relatórios de ensaio de 35 ventiladores pulmonares, provindos de hospitais e unidades de saúde da zona interior centro de Portugal, que ocorreram durante o ano de 2021.

Também neste tipo de equipamento existe heterogeneidade no que toca a marcas, modelos, serviços a que estão alocados, parâmetros de análise e pontos de ensaio, descritos no capítulo dos resultados.

Todos os ventiladores são ensaiados no parâmetro volume corrente, e dependendo da marca e modelo no parâmetro pressão. Estes serão os parâmetros alvo de análise neste estudo. Usualmente estes equipamentos também são ensaiados em frequência cardíaca, contudo este parâmetro não será estudado uma vez que o ensaio não é acreditado e a norma IEC 60601-2-12 apenas aplica critérios de aceitação aos dois primeiros parâmetros mencionados.

Apenas oito dos ventiladores neste estudo não foram ensaiados no parâmetro pressão.

O tratamento dos dados fornecidos no relatório de ensaio foi realizado utilizando-se duas regras referidas no tópico 3.2.2, referente às bombas de perfusão, ou seja, a equação 2.1 e 3.3.

A norma IEC 60601-2-12 estabelece como critério de aceitação um erro máximo de $\pm 15\%$ do valor analisado para volume corrente e para pressão um erro máximo de $\pm (2\%$ da escala total de leitura + 4% da leitura real). Estes são os critérios usados neste estudo.

3.2.4. Desfibrilhadores

Nos desfibrilhadores foram analisados 22 relatórios de ensaio, alocados a hospitais e unidades de saúde da zona interior centro de Portugal, que ocorreram durante o ano de 2021.

Também neste tipo de equipamento existe heterogeneidade no que toca a marcas, modelos, serviços a que estão alocados de equipamentos estudados.

Todos os desfibrilhadores deste estudo foram ensaiados em 3 parâmetros: energia, sincronismo e tempo de carga. A norma IEC 60601-2-4 estabelece critérios de aceitação para os três parâmetros referidos. Para a energia o equipamento deve respeitar um critério de aceitação de $\pm 3\text{ J}$ ou 15% do valor analisado, o valor que for maior. No que respeita ao tempo de carga, o valor medido deve ser inferior a 15 s e para o sincronismo o valor medido deve ser inferior a 60 ms , quando medidos para o valor de referência de energia igual a 360 J . Os valores acima mencionados foram os utilizados neste estudo.

O tratamento dos dados fornecidos no relatório de ensaio, no parâmetro de energia, foi realizado utilizando-se duas regras referidas no tópico 3.2.2, referente às bombas de perfusão, ou seja, a equação 2.1 e 3.3. Para os outros dois parâmetros as regras utilizadas foram as seguintes [40]:

Regra 1: Valor medido + $|Incerteza| < Limite superior definido$ (Eq. 3.4)

Regra 2: Valor medido $< Limite superior definido$ (Eq. 3.5)

3.2.5. Monitores de sinais vitais

No presente estudo foram analisados os relatórios de ensaio de 45 monitores de sinais vitais, alocados a hospitais e unidades de saúde da zona interior centro de Portugal, que ocorreram durante o ano de 2021.

Esta tipologia de equipamento também apresenta heterogeneidade no que toca a marcas, modelos e serviços a que estão alocados de equipamentos estudados. Contudo, como é um equipamento que utiliza vários tipos de acessórios para medir diferentes parâmetros, dependendo do modelo alguns parâmetros podem não ser comuns a todos relatórios de ensaio.

Desta forma neste estudo foram avaliados apenas dois dos parâmetros mais comuns a serem medidos num equipamento desta tipologia: saturação periférica de oxigénio (SPO2) e tensão arterial. Embora a frequência cardíaca seja um parâmetro comumente medido e bastante importante, os seus critérios de aceitação não são definidos em normas e como tal não será analisado neste estudo.

O tratamento dos dados fornecidos nos diferentes relatórios de ensaio foi realizado utilizando-se as duas regras referidas no tópico 3.2.2, referente às bombas de perfusão, ou seja, a equação 2.1 e 3.3.

A norma ISO/IEC 80601-2-30 estabelece que para o parâmetro tensão arterial, os equipamentos em questão, que meçam tensão arterial têm de respeitar um critério de aceitação de ± 5 mmHg. A norma ISO/IEC 80601-2-61, por outro lado, estabelece que o critério de aceitação para a SPO2 é de ± 4 %. Estes foram os critérios de aceitação utilizados neste estudo.

CAPÍTULO 4 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

4. Resultados e Discussão

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos decorrentes do estudo de conformidade metrológica descrita, bem como é feita uma breve discussão aos resultados obtidos e às incertezas de medição apresentadas.

A apresentação dos resultados é feita por tipologia de equipamento, de forma a manter uma acessibilidade eficiente à consulta dos mesmos.

4.1. Frigoríficos

Dos 53 frigoríficos estudados, cerca de 24,5 % estavam fora dos limites preconizados pelo guião como conformes e portanto seguros. Ao analisar por região geográfica, cerca de 26,3 % dos frigoríficos estudados na zona centro não estavam conformes, enquanto na zona norte esta percentagem era cerca de 20 %.

Tendo em conta que os frigoríficos estudados apresentam um número variável de prateleiras quantificou-se a percentagem de prateleiras não conformes. Os resultados estão representados na figura 4.1.

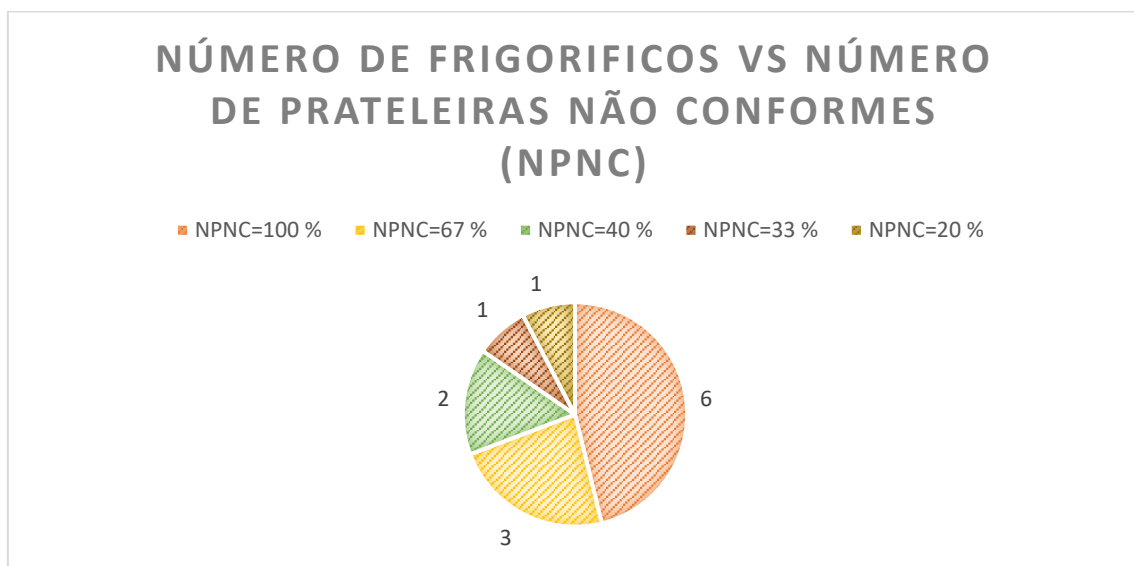


Figura 4.1- Número de prateleiras não conformes (NPNC) em percentagem, em frigoríficos não conformes.

Analisando a figura acima, é possível verificar que 6 dos 13 frigoríficos não conformes deste estudo (46,1 %) apresentam todas as prateleiras não conformes. Desta forma, em 46,1% dos equipamentos não conformes estaria excluída a aceitação e respetiva utilização com restrições, isto é, apenas a utilização das prateleiras conformes.

Foi ainda investigado, de forma quantitativa, em que medida é que esses frigoríficos excediam os limites definidos como aceitáveis (2 e 8 °C)

Os resultados, em módulo, desta análise encontram-se descritos na figura 4.2.

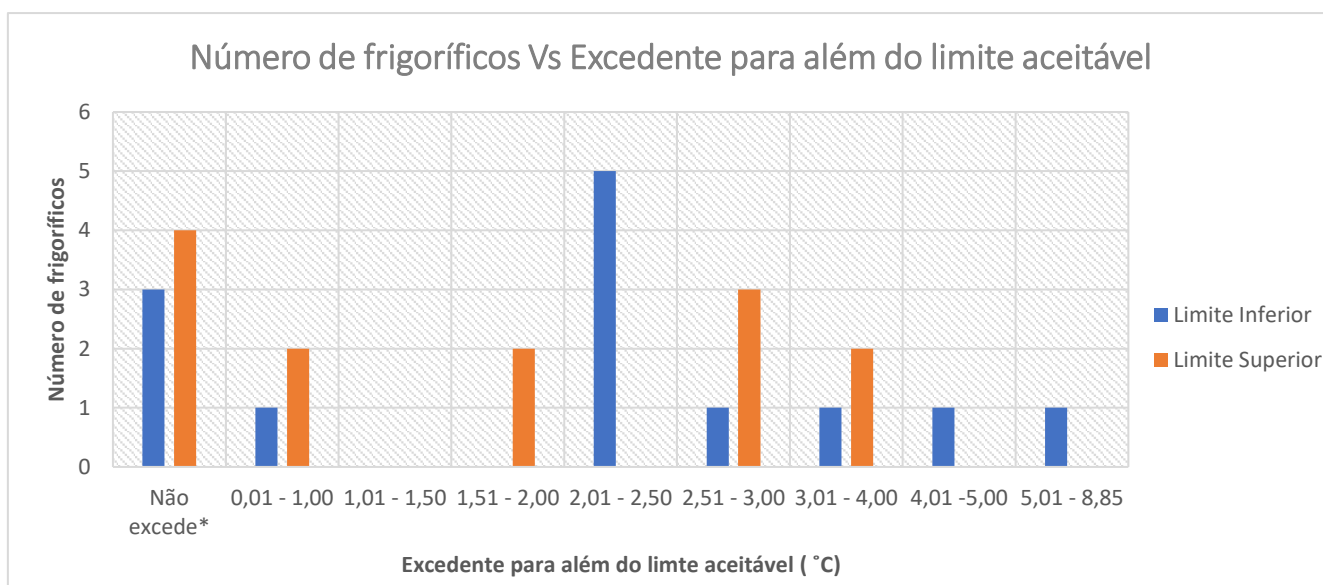


Figura 4.2- Quantidade de frigoríficos por excedente para além do limite aceitável, em relação ao limite superior e inferior.

Como pode ser observado pelo gráfico acima, existem frigoríficos que mesmo estando não conformes não excedem ou o limite inferior ou o limite superior, apenas ultrapassando um dos limites. Tal facto não deixa de ser preocupante na medida em que um frigorífico que ultrapasse apenas um dos limites coloca em risco a qualidade, segurança e fiabilidade de qualquer medicamento ou vacina.

Também a incerteza foi analisada e verificou-se que a maior incerteza presente nos relatórios desta tipologia, para este estudo, foi de $\pm 0,35$ °C, o que representa apenas uma proporção⁹ de 11,6 % do critério de aceitação estipulado.

É importante ainda mencionar que os resultados dos ensaios de frigoríficos são influenciados por aberturas de portas do equipamento durante o ensaio e a quantidade de carga que o equipamento possui no momento do ensaio.

4.2. Bombas de perfusão

Das 54 bombas de perfusão estudadas, considerando a incerteza na regra de decisão, ou seja, segundo a regra 1, 79,6 % estão não conformes. Usando a mesma regra, mas separando por tipologia, para bombas de perfusão volumétricas a percentagem de equipamentos não conformes é de 60,7 % e para bombas de perfusão com seringa é de 100 %.

Quando utilizada a regra 2, desconsiderando a incerteza, as percentagens de equipamentos não conformes mudam drasticamente. Ao invés de uma taxa de 79,6% de reprovação passa a haver uma taxa de apenas 9,3 % de reprovação. Considerando a tipologia, as bombas de perfusão volumétrica têm uma taxa de reprovação de 3,6 % e as bombas de perfusão com seringa, uma taxa de 15,4 %.

No caso das bombas de perfusão com seringa, uma vez que as incertezas são muitas vezes superiores ao critério de aceitação definido para o equipamento em questão, utilizar a regra 1 tem como consequência que até equipamentos com um erro de 0,0 mL/h, estejam não conformes.

Esta incerteza varia com o fluxo e volume que estão a ser ensaiados. Desta forma, procedeu-se a várias análises de incertezas. A tabela 4.1, relaciona o critério de aceitação com a maior incerteza encontrada para um certo ponto de ensaio em fluxo, apresentando a percentagem desta incerteza no valor do critério de aceitação, em bombas de perfusão

⁹ Ao longo deste estudo a proporção da incerteza é considerada o valor percentual da divisão da incerteza pelo critério de aceitação respetivo.

com seringa. Esta incerteza encontra-se presente nos relatórios de ensaio estudados e é calculada pelo laboratório de ensaio responsável pelo mesmo.

Tabela 4.1- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de fluxo para bombas de perfusão com seringa, e o critério de aceitação.

Fluxo (mL/h)	Critério de aceitação (mL/h)	Incerteza (mL/h)	Proporção
2	$\pm 0,04$	$\pm 0,075$	188%
10	$\pm 0,2$	$\pm 0,25$	125%
50	$\pm 1,0$	$\pm 0,62$	62%
90	$\pm 1,8$	$\pm 2,4$	133%
200	$\pm 4,0$	$\pm 4,8$	120%

Considerando os critérios de aceitação apresentados na tabela, os valores da proporção da incerteza são elevados, pelo que a serem utilizados originariam uma não conformidade em quase todas estas bombas. Para o ponto de ensaio em fluxo de 2 mL/h a incerteza é quase o dobro do critério de aceitação, algo preocupante.

Não contabilizando a incerteza, verifica-se que o maior erro relativo de medição encontrado dentro da tipologia das bombas de perfusão com seringa para um fluxo de 2, 10, 50, 90 e 200 mL/h é de respetivamente 3,0 %, 1,9 %, 2,5 %, 2,87 % e 2,45 %.

Da mesma forma, ou seja, sem contabilizar a incerteza, quando analisados os equipamentos conformes, 3 bombas de perfusão com seringa apresentam erros relativos na faixa dos 1,85 % e os 2,00%, sendo que uma delas tem mesmo 2,00 % de erro, ou seja, o valor limite para ser aprovado.

Fazendo a análise das incertezas tendo em conta as bombas de perfusão volumétricas, as proporções anteriormente referidas baixam drasticamente, como observado na tabela 4.2.

Tabela 4.2- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de fluxo para bombas de perfusão volumétrica, e o critério de aceitação.

Fluxo (mL/h)	Critério de aceitação (mL/h)	Incerteza (mL/h)	Proporção
10	$\pm 0,5$	$\pm 0,27$	54%
100	$\pm 5,0$	$\pm 1,3$	26%
250	$\pm 12,5$	$\pm 6,1$	49%
500	$\pm 25,0$	± 12	48%
900	$\pm 45,0$	± 22	49%

Contabilizando a incerteza, verificou-se que o maior erro relativo de medição na tipologia de bombas de perfusão volumétricas para um fluxo de 10, 100, 250, 500 e 900 mL/h é respetivamente 4,90 %, 4,70 %, 4,44 %, 5,24 % e 5,28 %. Quando analisados os equipamentos conformes, 3 bombas de perfusão volumétricas neste estudo apresentam erros na faixa dos 4,90 % e os 5,00 %.

A não consideração da incerteza no critério de aceitação destes equipamentos implica um nível mais elevado de risco para os pacientes.

É ainda de realçar que, embora não esteja a ser analisada a pressão de oclusão, ao longo do estudo verificou-se também que numa das bombas de perfusão volumétrica, que estava conforme, o sistema de pressão de oclusão não estava funcional. Este mau funcionamento coloca em risco o utente que faz proveito dele e, portanto, não deve estar em uso.

4.3. Ventiladores

O estudo da conformidade metrológica dos ventiladores efetuou-se em duas etapas. Primeiro foi analisado o parâmetro volume e de seguida o parâmetro pressão.

Ao analisar os relatórios é possível detetar que existem 2 ventiladores pulmonares que são ensaiados em pontos distintos dos demais, por estarem alocados a unidades de neonatologia. A tabela 4.3 discrimina os pontos de ensaio para o parâmetro volume nestes dois casos distintos bem como para as demais unidades.

Tabela 4.3- Pontos de ensaio, em volume, estudados, de acordo com a unidade a que se encontram alocados os ventiladores.

Unidade a que o ventilador está alocado	Pontos de ensaio – Volume (mL)
Unidade neonatal	Volume 1-25; Volume 2- 50; Volume 3-100
Demais unidades	Volume 1- 300; Volume 2- 500; Volume 3- 1000

Inicialmente fez-se a análise dos ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia. Os resultados estão apresentados na figura 4.3.

Assumindo a regra 2, ou seja, desconsiderando a incerteza, nenhum dos ventiladores se encontra fora do critério de aceitação e, por isso, estão todos conformes.

Não obstante, é comumente observado, principalmente em Unidades de Cuidados Intensivos, que o critério de aceitação definido pelo cliente é a especificação do fabricante. Este critério, usualmente é de $\pm 10\%$ do valor analisado, ou seja, um critério mais restritivo que a Norma.

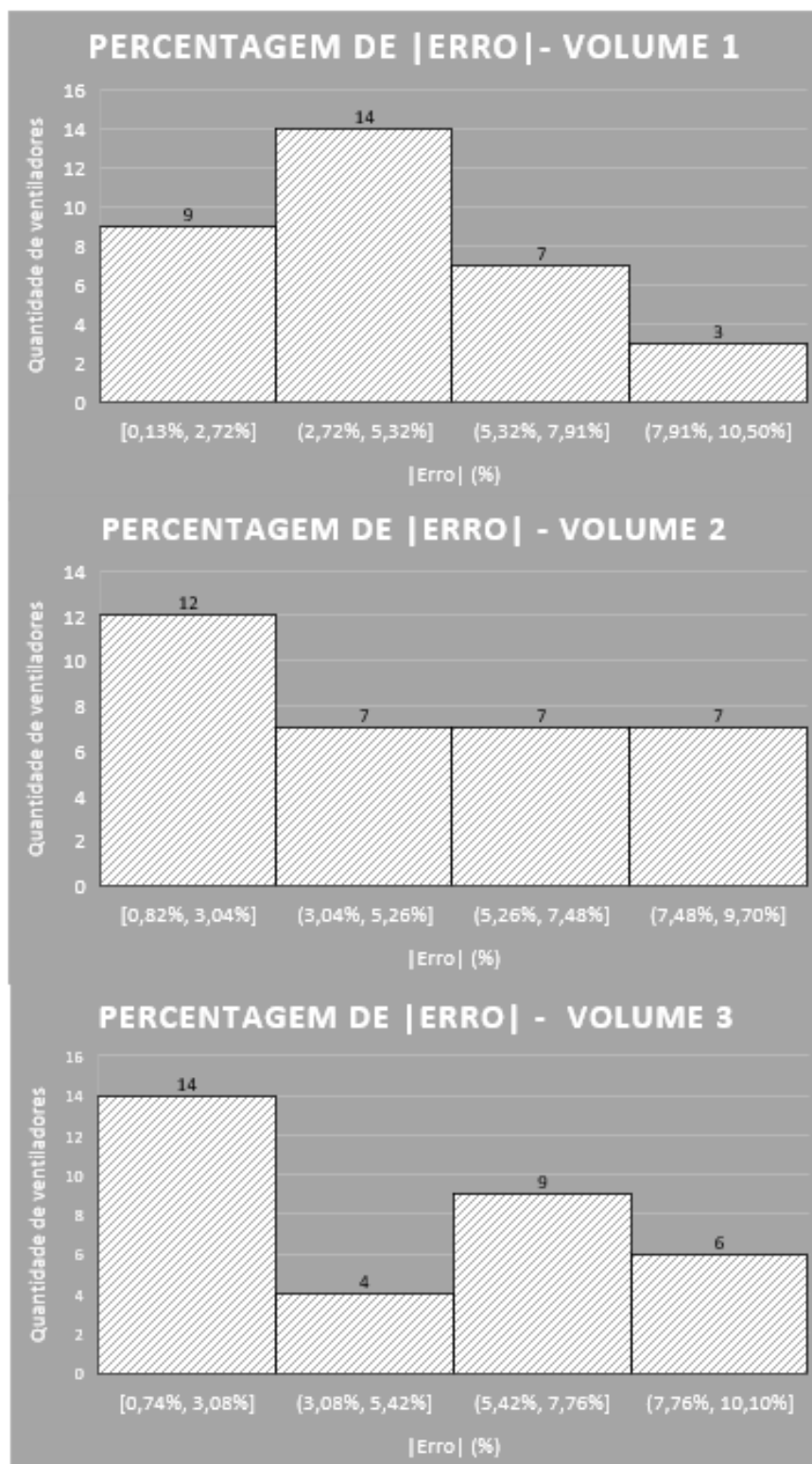


Figura 4.3 – Quantidade de ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia, por erro relativo apresentado nos ensaios no parâmetro volume, para o volume 300 mL (cima), 500 mL (meio) e 1000 mL (baixo).

Nas unidades que não estão relacionadas com neonatologia, tendo em conta o critério $\pm 10\%$ do valor analisado, os ventiladores não conformes são $6,0\%$ da quantidade estudada. A mesma percentagem aumenta para $13,3\%$ (de 15 ventiladores), quando apenas são contabilizados os ventiladores alocados a unidades de cuidados intensivos.

Nos ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia, ao analisar a soma do valor absoluto do erro com a incerteza verificam-se os resultados apresentados na figura 4.4. Neste caso, assumindo a regra 1, apenas um dos ventiladores se encontra fora do critério de aceitação.

Utilizando o critério de aceitação de $\pm 10\%$ do valor analisado, vastamente usado por fabricantes e assumido por várias unidades em Portugal, os resultados concluem que cerca de $51,5\%$ dos ventiladores estaria não conforme, assumindo esse critério.

Quando apenas são contabilizados os ventiladores alocados a unidades de cuidados intensivos apenas 1 das 15 bombas se encontra conforme. Os resultados dessa análise concluem que cerca de $51,5\%$ dos ventiladores estaria não conforme, assumindo esse critério.

Quando apenas são contabilizados os ventiladores alocados a unidades de cuidados intensivos apenas 1 das 15 bombas se encontra conforme.

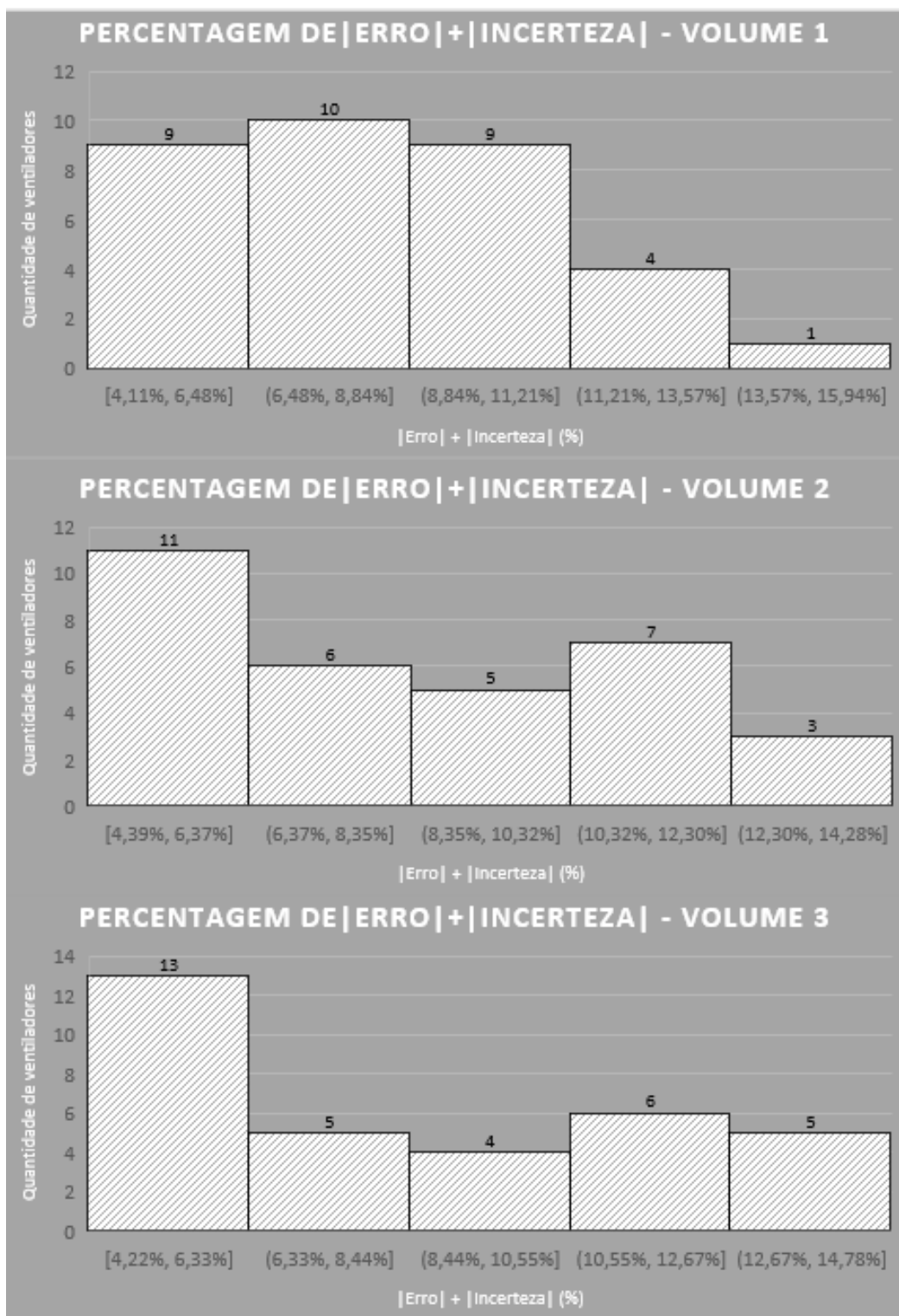


Figura 4.4- Quantidade de ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia, por soma do erro de medição e incerteza apresentada nos ensaios no parâmetro volume, para o volume 300 mL (cima), 500 mL (meio) e 1000 mL (baixo).

Analisando as incertezas e em como elas influenciam o resultado com a sua proporção, foram obtidos os valores representados na tabela 4.4.

Tabela 4.4- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, no ensaio de volume para ventiladores alocados a unidades não relacionadas com neonatologia e o critério de aceitação.

Volume (mL)	Critério de aceitação (mL)	Incerteza (mL)	Proporção
300	± 45	± 12	27 %
500	± 75	± 19	25 %
1000	± 150	± 36	24 %

As incertezas revelaram ser razoáveis na medida que a proporção em relação ao critério de aceitação é baixa.

O mesmo não se sucede no que toca às incertezas para os ventiladores alocados à unidade neonatal, cujos resultados estão exibidos na tabela 4.5.

Tabela 4.5- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de volume para ventiladores alocados a unidades neonatais, e o critério de aceitação.

Volume (mL)	Critério de aceitação (mL)	Incerteza (mL)	Proporção
25	$\pm 3,75$	± 12	320 %
50	$\pm 7,50$	± 12	160 %
100	$\pm 15,00$	± 12	80 %

No estudo dos ventiladores da unidade neonatal, foi revelado que ambos estão conformes, de acordo com a regra 2, quer para um critério de aceitação de $\pm 15\%$ do valor analisado quer para um de $\pm 10\%$ do valor analisado, sendo que o erro relativo maior detetado é de 6,4 %. A regra 1 não foi aplicada uma vez que o valor da incerteza, por ser

superior à especificação, não permita uma análise correta da conformidade por gerar não conformidade de qualquer equipamento.

Apenas 27 dos ventiladores estudados foram ensaiados no parâmetro pressão, tendo em consideração as limitações e cada modelo estudado.

Os erros obtidos para o ponto estudado (5 cmH₂O), para qual o critério de aceitação é de ± 2 cmH₂O, encontram-se representados na figura 4.5.

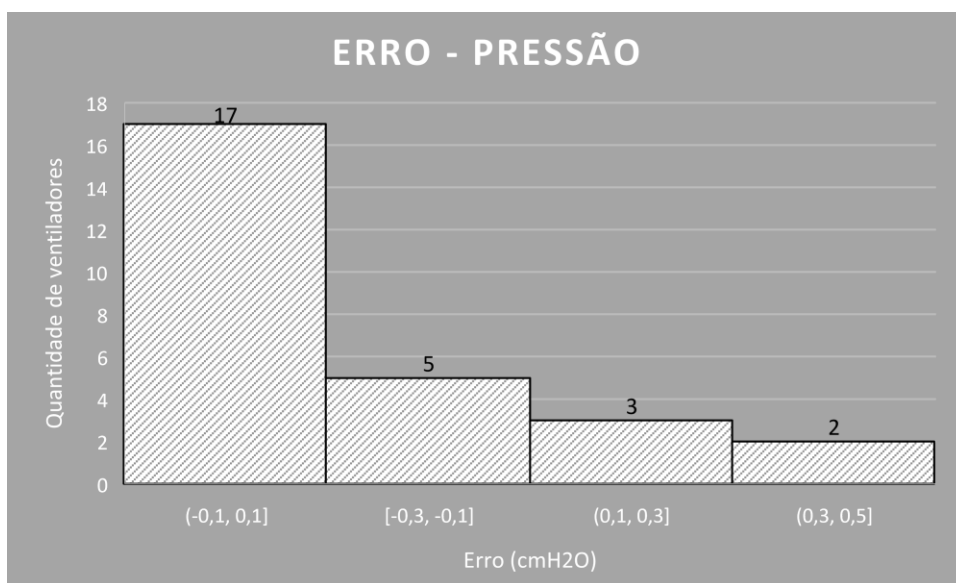


Figura 4.5- Quantidade de ventiladores por erro observado no estudo do parâmetro pressão, ponto 5 cmH₂O.

Observando o gráfico, é possível concluir que o maior erro detetado para este parâmetro é de 0,5 cmH₂O o que representa apenas 25 % do valor do critério de aceitação. Desta forma não existem equipamentos não conformes para este parâmetro, segundo a regra 2.

Contabilizando a incerteza, e segundo a regra 1, o mesmo se sucede, como pode ser concluído pela figura 4.6, com a maior incerteza detetada de $\pm 1,2$ cmH₂O, o que constitui uma proporção de 60%, um valor aceitável.

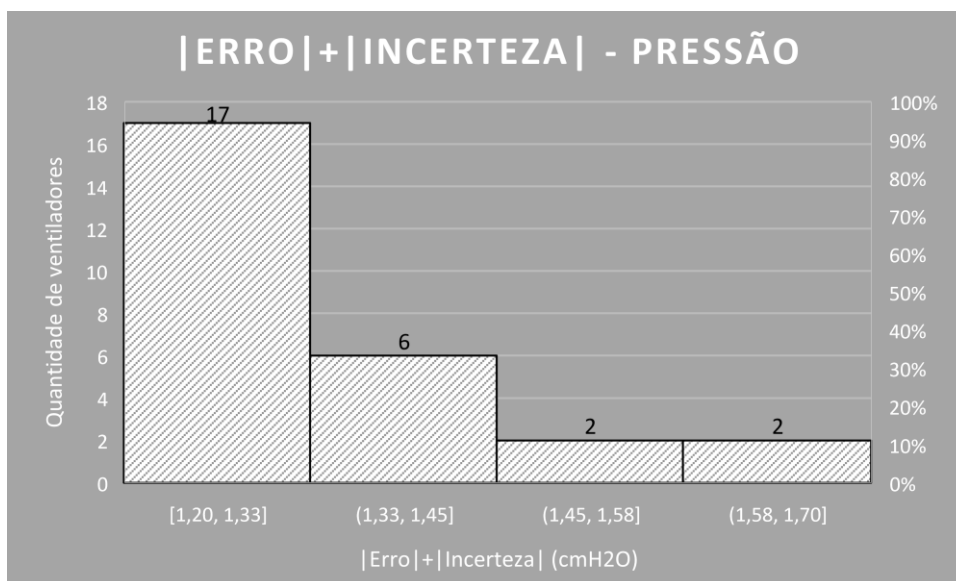


Figura 4.6- Quantidade de ventiladores por soma do módulo do erro mais incerteza observado no estudo do parâmetro pressão, ponto 5 cmH2O.

4.4. Desfibrilhadores

Iniciou-se o estudo dos desfibrilhadores analisando a incerteza para cada um dos 3 pontos de energia presentes neste estudo: 10 J, 100 J e 360 J. Os resultados encontram-se na tabela 4.6.

Tabela 4.6- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, num ensaio de energia para desfibrilhadores, e o critério de aceitação.

Energia (J)	Critério de aceitação (J)	Incerteza (J)	Proporção
10	± 3	± 0,7	23 %
100	± 15	± 2,4	16 %
360	± 54	± 5,0	9 %

As proporções obtidas entre incerteza e critério de aceitação são bastante razoáveis tendo em conta que nenhuma delas excede os 25 %.

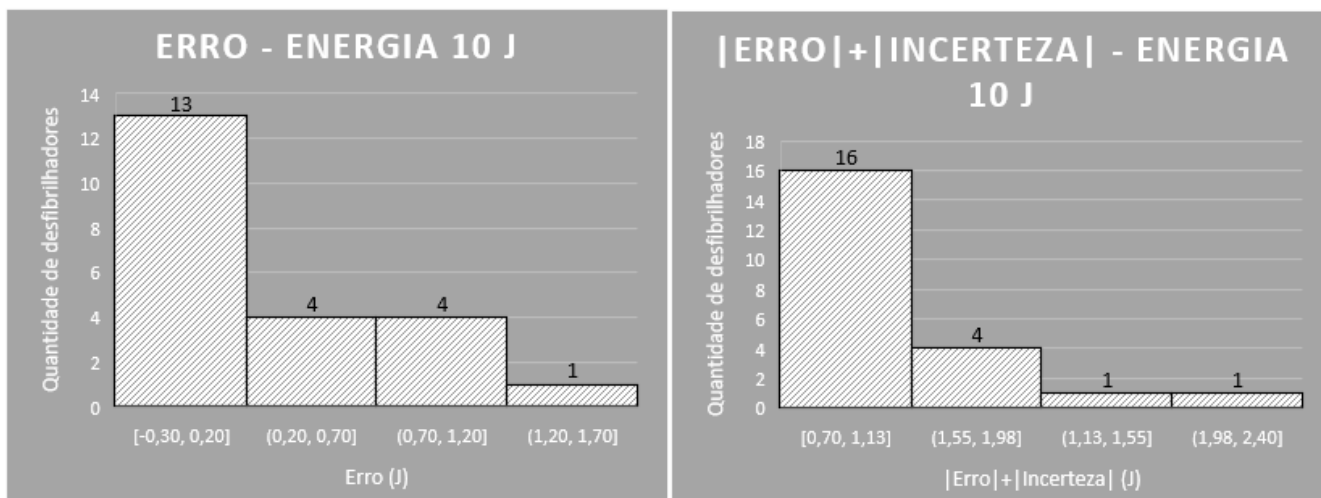


Figura 4.7- Quantidade de desfibrilhadores por erro (gráfico à esquerda) e pela soma do valor absoluto do erro e incerteza (gráfico à direita) no estudo do parâmetro energia, ponto 10 J.

Verifica-se que não contabilizando a incerteza, todos os equipamentos, no ponto de energia 10 J, cujo critério de aceitação é ± 3 J, estão conformes. Considerando a incerteza, o valor da soma mais alto é de 2,4 J, como pode ser observado na figura 4.7.

Nos outros dois pontos a análise foi realizada em porcentagem para facilitar a comparação com o critério de aceitação $\pm 15\%$ do valor analisado. As figuras 4.8 e 4.9, apresentam os resultados obtidos para o ponto de energia 100 J e 360 J.

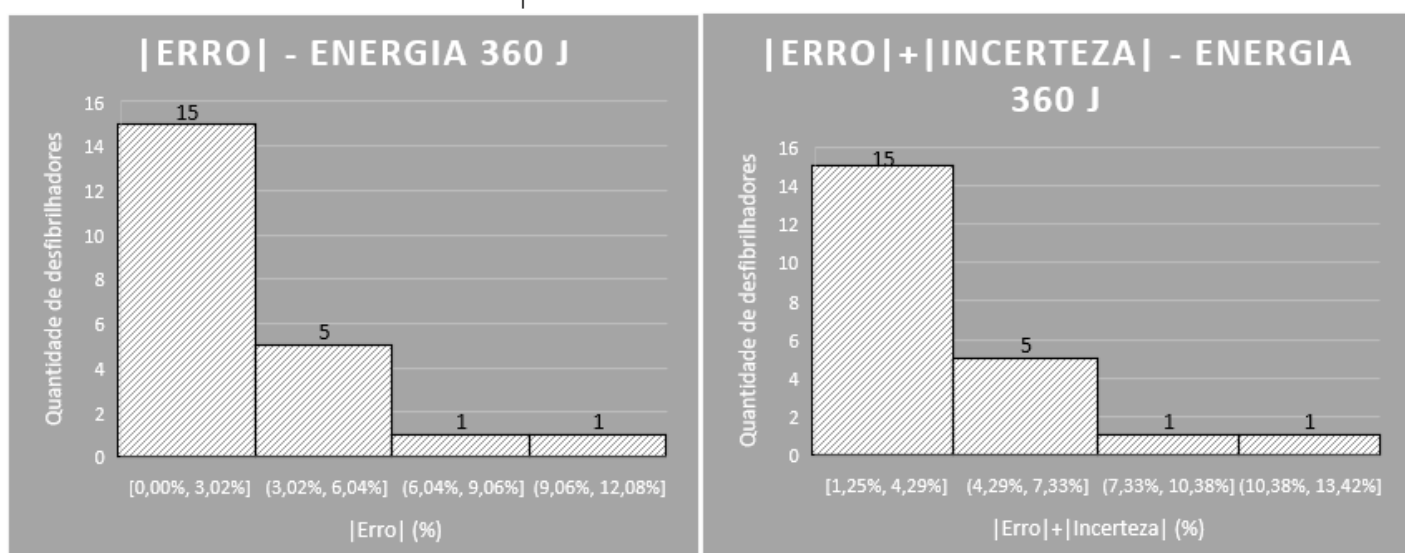


Figura 4.9- Quantidade de desfibrilhadores por erro observado (esquerda) e pela soma do módulo do erro e a incerteza observada (direita) no estudo do parâmetro energia, ponto 360 J.

Analisando os gráficos é possível verificar que segundo qualquer uma das duas regras todos os equipamentos alvo de estudo, desta tipologia e para o parâmetro energia estão conformes.

É ainda possível concluir que estando todos conformes, a maioria dos equipamentos apresenta um erro relativo baixo, o que pode ser comprovado pelo maior número de equipamentos na classe mais baixa do histograma.

O estudo do sincronismo e tempo de carga foi realizado de igual forma. Primeiro analisaram-se as incertezas. Os resultados estão presentes na tabela 4.7.

Tabela 4.7- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo, para o ensaio de sincronismo e tempo de carga para desfibrilhadores, e o critério de aceitação.

Parâmetro	Critério de aceitação	Incerteza	Proporção
Sincronismo	60 ms	± 16 ms	27 %
Tempo de Carga	15 s	$\pm 0,7$ s	5 %

Dada a baixa proporção entre incerteza e critério de aceitação considera-se que a incerteza é bastante razoável.

O estudo dos desfibrilhadores revelou que para todos os equipamentos estudados o maior tempo de carga, para 360 J, foi de 7,7 s, ou seja, menor que o valor limite definido pela norma (15 s). Considerando a outra regra, ou seja, a regra de decisão 1 a qual inclui a incerteza, a taxa de 100% de equipamentos conformes permanece inalterada sendo que o maior valor registado, considerando a incerteza é de 8,3 s. Este valor é um valor muito inferior ao determinado pela norma.

Já para o parâmetro sincronismo, para 360 J, em que a maior leitura é de 53 ms, um valor menor que o valor limite definido pela norma (60 ms) não contabilizando a incerteza. No caso da sua inclusão (regra 1), existem 2 equipamentos que ultrapassam este limite, estando por tanto segundo a regra de decisão 1, não conformes. Este valor representa 9,1 % dos equipamentos estudados.

4.5. Monitores de Sinais Vitais

O estudo relativo ao ensaio dos monitores de sinais vitais foi iniciado através da análise da incerteza para cada um dos parâmetros estudados: pressão arterial e SPO₂. Para o parâmetro pressão arterial os pontos de ensaio são 120 mmHg para pressão sistólica e 80 mmHg para pressão diastólica. Já para o parâmetro de saturação periférica de oxigênio, SPO₂, foi analisado o ponto 96 %. Os resultados relativos à análise da incerteza encontram-se na tabela 4.8.

Tabela 4.8- Proporção entre a maior incerteza de medição presente no estudo e o critério de aceitação, para o ensaio de pressão arterial e SPO₂ em monitores de sinais vitais.

Parâmetro	Critério de aceitação	Incerteza	Proporção
Pressão arterial	5 mmHg	± 2,9 mmHg	58,0 %
SPO₂	4 %	± 1,3 %	32,5 %

À semelhança do que foi realizado nas outras tipologias, nesta análise foram tidas em conta as maiores incertezas encontradas neste estudo. Tendo em conta a incerteza, a proporção encontrada para o parâmetro SPO₂ é bastante razoável. No ensaio da pressão arterial essa proporção é de 58 % do erro máximo admissível.

No que diz respeito ao parâmetro da pressão arterial em todos os monitores de sinais vitais estudados, a nível de conformidade e assumindo a regra 2, nenhum apresenta valores fora do intervalo recomendado, ou seja, valores superiores a um erro absoluto superior a 5 mmHg.

Na figura 4.10 são representados os resultados obtidos no estudo do parâmetro pressão arterial dos vários monitores de sinais vitais estudados sem a introdução da incerteza na regra de decisão da conformidade.

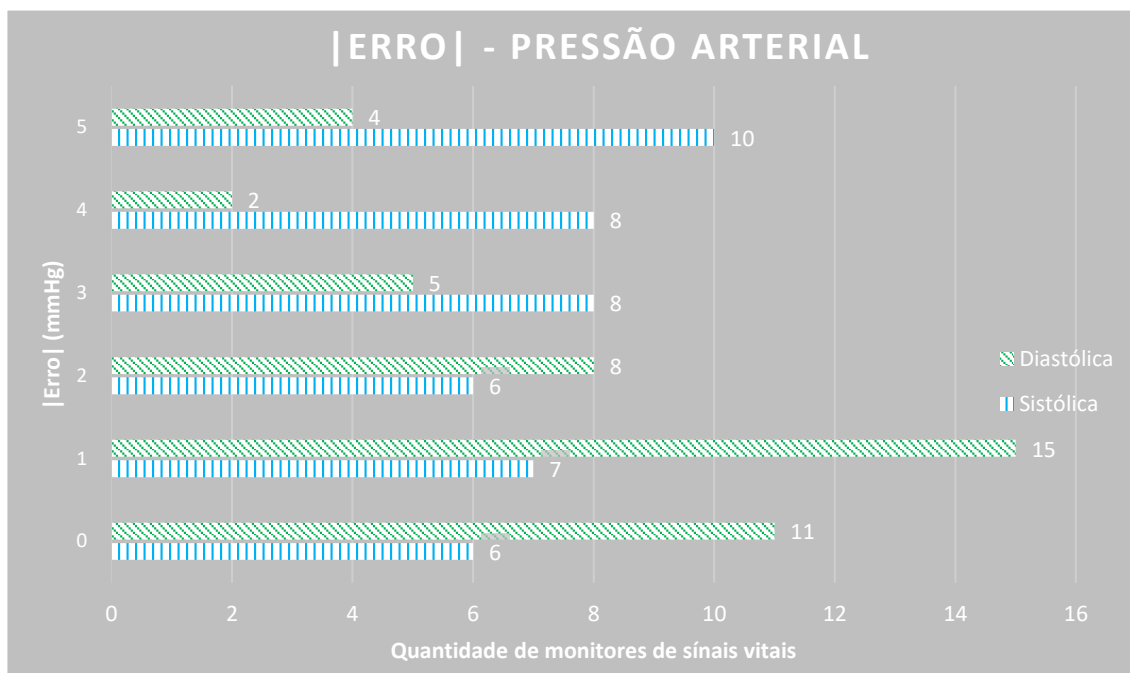


Figura 4.10- Quantidade de monitores de sinais vitais por erro de indicação observado no estudo do parâmetro pressão arterial.

No entanto, no limite da conformidade encontram-se 14 dos 45 (31,1 %) monitores de sinais vitais por apresentarem erros absolutos, para o parâmetro em questão, de 5 mmHg.

A figura 4.11 representa os resultados obtidos na análise, tendo em conta a regra 1, ou seja, quando a incerteza é contabilizada na decisão da conformidade.

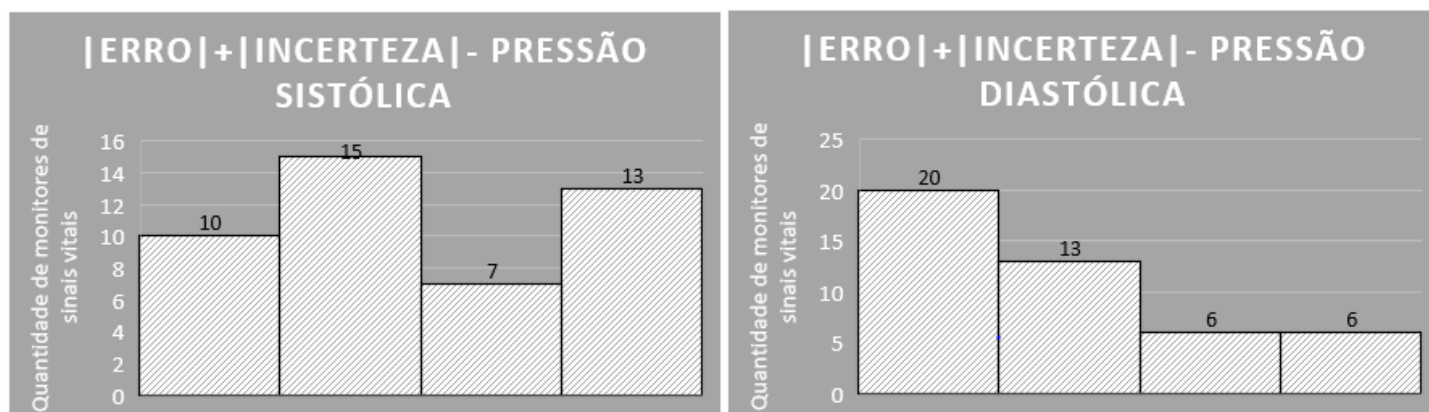


Figura 4.11- Quantidade de monitores de sinais vitais (regra 1) para a pressão sistólica 120 mmHg (gráfico à esquerda) e para a pressão diastólica 80 mmHg (gráfico à direita) do parâmetro pressão arterial.

Considerando a incerteza, constata-se que 24 dos monitores de sinais vitais estão não conformes, uma percentagem de cerca de 53,3%. Esta percentagem relaciona-se com o elevado valor da incerteza em questão que como anteriormente mencionado é relevante e assume um peso elevado na análise da conformidade.

No que concerne à análise da SPO₂, apenas 37 dos monitores tinham o módulo que permitia a sua leitura. Não considerando a incerteza (regra 2), para este parâmetro os resultados estão dentro dos limites estabelecidos, como se observa na figura 4.12.

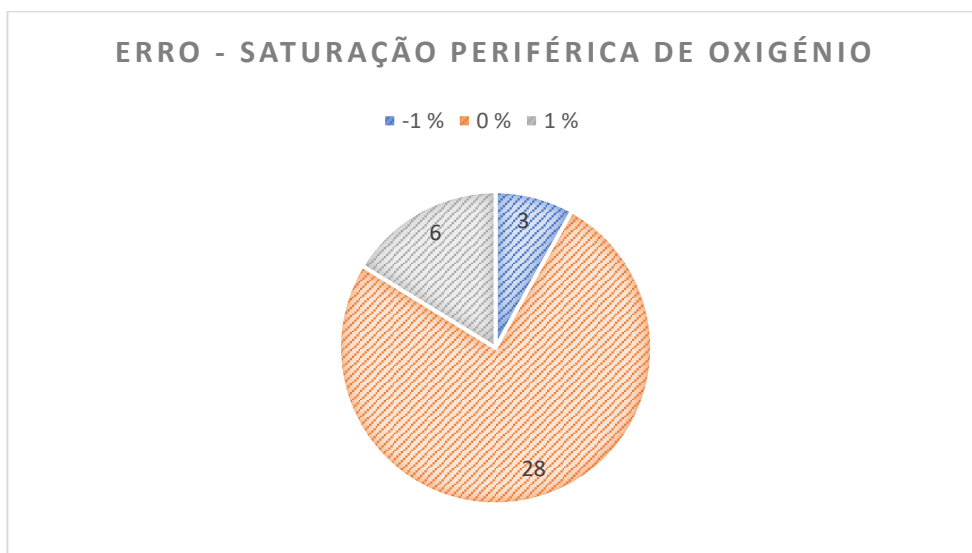


Figura 4.12- Quantidade de monitores de sinais vitais por erro observado no estudo do parâmetro saturação periférica de oxigénio, ponto 96 %.

Cerca de 75,7 % (28 em 37) dos monitores apresentam um erro de 0 % tendo em conta o valor de referência, no que diz respeito ao parâmetro da SPO₂.

Também considerando a regra 1 e, portanto, considerando a incerteza, 100 % dos monitores de sinais vitais está conforme, uma vez que não é ultrapassado o valor definido como seguro, 4 %. A figura 4.13 apresenta esses mesmos resultados.

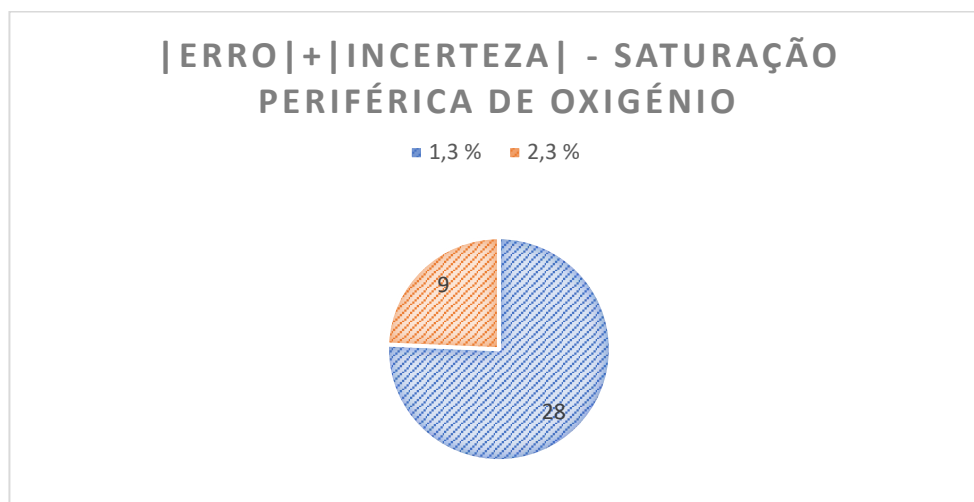


Figura 4.13- Quantidade de monitores de sinais vitais analisados por valores obtidos pela regra 1 da decisão de conformidade, no parâmetro saturação periférica de oxigênio, ponto 96 %.

CAPÍTULO 5 – CONCLUSÃO

5. Conclusão

No presente trabalho foram estudados vários dispositivos médicos, de várias entidades de saúde, em Portugal, quanto à sua conformidade a nível metrológico. O estudo debruçou-se em 5 tipologias: frigoríficos, bombas de perfusão, ventiladores pulmonares, desfibrilhadores e monitores de sinais vitais. Foram utilizadas 2 regras de decisão para cada tipologia e admitidos os critérios de aceitação ou erro máximo admissível baseados quer em referências normativas quer em guias criados para o efeito, no caso dos frigoríficos. Também foi efetuada a análise do peso da incerteza da medição na decisão de conformidade metrológica pelo erro máximo admissível (EMA) para cada tipologia de ensaio.

Tendo em conta a incerteza na regra de decisão, foi evidenciada uma taxa de não conformidade para os frigoríficos de 24,5%, havendo casos em que se verificaram temperaturas num valor acima 8,85 °C do que era assumido como limite do aceitável, ou seja, de 2 a 8 °C.

Por sua vez nas bombas de perfusão estudadas, que apenas foram avaliadas no parâmetro fluxo, foi verificada uma taxa de não conformidade de 60,7 % e de 100 % para bombas de perfusão volumétricas e bombas de perfusão com seringa, respetivamente, considerando a incerteza. Tal sucede uma vez que as incertezas contempladas nos ensaios em questão são grandes, atingindo valores em que a proporção entre incerteza e o critério de aceitação é de 188 %. Não considerando a incerteza, é evidenciada uma taxa de não conformidade de 3,6 % e de 15,4 % para bombas de perfusão volumétricas e bombas de perfusão com seringa, respetivamente.

Nos ventiladores pulmonares estudados verificou-se que, em relação ao parâmetro pressão, todos cumpriam com os valores normativos. No que toca ao parâmetro volume, considerando ou não considerando a incerteza e segundo os valores normativos, a maior parte dos equipamentos encontrava-se conforme, à exceção de 2 ventiladores alocados a unidades de neonatologia. Estes por utilizarem fluxos menores, em que a incerteza tem um maior peso, apresentam uma taxa de 100 % de reprovação caso se considere a mesma. Tal facto sucede nas bombas de perfusão com seringa, em que a proporção entre a

incerteza e o critério de aceitação atinge os 320 %. No caso destes 2 ventiladores, caso esta não seja considerada, a taxa de não conformidade é de 0 %.

Evidenciou-se ainda uma taxa de 100 % de conformidade metrológica para o parâmetro energia e tempo de carga em desfibrilhadores, em qualquer das regras aplicadas. O mesmo não sucedeu para o parâmetro sincronismo em que 2 dos equipamentos (9,1 %), tendo em consideração a incerteza, estavam não conformes. O mesmo não ocorre desconsiderando a incerteza.

Por último verificou-se que nos monitores de sinais vitais, contabilizando a incerteza, no parâmetro saturação periférica de oxigénio existe uma taxa de 100 % de conformidade metrológica ao passo que no parâmetro pressão arterial existe uma taxa de não conformidade de 53,3 %. Quando esta não é contabilizada, nenhum equipamento desta tipologia se apresenta não conforme.

Os resultados obtidos, embora sejam obtidos de ensaios realizados em apenas algumas entidades, em Portugal, são alarmantes e representam um espelho do panorama nacional no que diz respeito às tipologias dos dispositivos médicos analisados. Pode-se ainda considerar que uma vez que estes dados foram coletados em entidades que possuem equipas de manutenção, que fornecem manutenção preventiva e oferecem por isso uma monitorização contínua, estas percentagens de não conformidade metrológica se encontram diminuídas por possíveis ajustes ou retirada de equipamentos não conformes de utilização

O estudo realizado evidencia que mediante a escolha da regra de decisão, as taxas de não conformidade diferem, por vezes, drasticamente, pelo que a regra de decisão deve ser escolhida tendo em conta vários fatores e com o maior cuidado dado o risco que apresenta para o utente. Quando a regra de decisão apresenta um nível elevado de risco, como é exemplo a regra de decisão que não contempla a incerteza, este risco poderá ser mitigado utilizando ações adequadas para o efeito, como é o caso de ensaios e calibrações intermédias, que adicionam confiabilidade à utilização do equipamento. Contudo, estas ações revelam-se dispendiosas, o que leva a que as entidades não as realizem, pondo em risco a segurança do utente, face à escolha da regra referida.

Com este estudo, é exposta a necessidade de se tornarem os ensaios e calibrações, neste âmbito, obrigatórias, ou seja, alvo da metrologia legal, à semelhança do que foi realizado pela Bósnia e Herzegovina, e não facultativo.

Pode dizer-se que o objetivo principal deste estudo foi cumprido, avaliando o panorama nacional a nível metrológico, de vários equipamentos em ambiente hospitalar e clínico, realçando a importância dos ensaios e calibrações nesta área, ou seja, revela a importância da consideração da incerteza na regra de decisão da conformidade metrológica do equipamento médico.

Este trabalho infere a realização de estudos futuros respeitantes à análise desta matéria em outras tipologias de dispositivos médicos que merecem atenção no que toca a ensaios e calibrações.

Caso futuramente estes ensaios fossem realizados no âmbito da metrologia legal, seria relevante um estudo que permitisse obter um historial de como as taxas de não conformidade metrológica dos equipamentos se comportariam, ao longo dos anos, face à obrigatoriedade da verificação. Finalmente estudos que permitissem perceber a influência da manutenção preventiva na alteração das taxas de não conformidade metrológica dos equipamentos e ainda a elaboração uma norma específica ou um guia que contemplasse a metodologia do cálculo de incertezas de calibração e ensaio de equipamentos médicos, tendo em conta o peso que estas trazem na conformidade neste tipo de equipamento.

Referências

- [1] M. Marçal, “Metrologia em Equipamentos Médicos: Caso de Estudo num Hospital Português,” 2018.
- [2] V. L. Gonçalves, L. C. Mendes, A. C. Rosa, A. A. Pereira, and S. T. Milagre, “Systematic review: Metrology in health- failures, limitations and challenges,” in *IFMBE Proceedings*, 2019, vol. 70, no. 1, pp. 847–850, doi: 10.1007/978-981-13-2119-1_132.
- [3] J. A. Almacinha, “Introdução à Metrologia Dimensional,” 2016. https://www.researchgate.net/publication/320288427_Introducao_a_Metrologia_Dimensional (accessed Sep. 01, 2022).
- [4] J. P. Fanton, “A brief history of metrology: Past, present, and future,” *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, vol. 10. EDP Sciences, pp. 1–8, 2019, doi: 10.1051/ijmqe/2019005.
- [5] M. do C. L. Sousa Ferreira, “AVALIAÇÃO DA PERCEÇÃO DA METROLOGIA NA SAÚDE,” Sep. 2013.
- [6] A. Cruz, “Pesos e Medidas Em Portugal- Um fator de progresso e Coesão Nacional.” IPQ, 2012, Accessed: Oct. 17, 2022. [Online]. Available: http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/historico_eventos/Documents/500anos/AntonioCruz.pdf.
- [7] Sociedade brasileira de metrologia, “O novo Sistema Internacional de Unidades (SI),” 2019. Accessed: Sep. 06, 2022. [Online]. Available: www.bipm.org/en/about-us/member-states/.
- [8] *JCGM 200:2012-Vocabulário Internacional De Metrologia. Conceitos fundamentais e gerais e termos associados.*, 1ª Edição. 2012.
- [9] CS/09-GT1 Metrologia na Saúde, *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas*, 1ª Edição. 2015.
- [10] IPQ, “Instituto Português da Qualidade.” <http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Pages/IPQ.aspx> (accessed Sep. 02, 2022).
- [11] IPAC, “AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO EM CALIBRAÇÃO,” 2015, Accessed: Oct. 24, 2022. [Online]. Available: www.euramet.org.
- [12] “JCGM 100:2008-Evaluation of measurement data.Guide to the expression of uncertainty in measurement,” 2008, Accessed: Oct. 24, 2022. [Online]. Available: www.bipm.org.
- [13] “ISO 14253-1:2017 - Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications.” Oct. 2017, Accessed: Nov. 17, 2022. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/70137.html>.
- [14] BIPM, “The International System of Units (SI).” 2019, [Online]. Available: <https://www.bipm.org/en/publications/si-brochure>.

- [15] P. Squara, M. Imhoff, and M. Cecconi, “Metrology in medicine: From measurements to decision, with specific reference to anesthesia and intensive care,” *Anesthesia and Analgesia*, vol. 120, no. 1. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 66–75, 2015, doi: 10.1213/ANE.0000000000000477.
- [16] WELMEC, “Guide 4.2:2006- Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements,” 2006.
- [17] A. C. M. C. R. Pádua, “Inovação Sistemática Aplicada à Rastreabilidade Metrológica na Saúde,” 2016.
- [18] “ISO 10576:2022 - Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements,” Aug. 2022, Accessed: Nov. 17, 2022. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/78878.html>.
- [19] OIML, “OIML G 1 -106:2012 - Evaluation of measurement data-The role of measurement uncertainty in conformity assessment ,” 2012, Accessed: Nov. 17, 2022. [Online]. Available: www.oiml.org.
- [20] S. Moutinho and A. L. Silva, “Metrologia na saúde: da medição à decisão,” *Tecno Hosp.* 77, 2016.
- [21] ILAC, “ILAC-G8:09/2019: Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.” 2019.
- [22] A. Badnjevic, L. G. Pokvic, D. Boskovic, and Z. Dzemic, “Medical devices in legal metrology,” Jun. 2015, Accessed: Sep. 01, 2022. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/279487210_Medical_devices_in_legal_metrology.
- [23] M. do C. Ferreira, “A importância da metrologia na saúde,” *Gaz. Fis.*, vol. 36, Accessed: Sep. 01, 2022. [Online]. Available: <https://www.spf.pt/magazines/GFIS/111/article/880/pdf>.
- [24] G. Avendaño, P. Fuentes, V. Castillo, C. Garcia, and N. Dominguez, “Reliability and safety of medical equipment by use of calibration and certification instruments,” 2010, doi: 10.1109/LATW.2010.5550349.
- [25] INFARMED, “Implementação dos novos regulamentos de DM e DIV .” <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implementacao-dos-novos-regulamentos-de-dm-e-div> (accessed Nov. 17, 2022).
- [26] “OIML R 16-1:2002 -INTERNATIONAL RECOMMENDATION- Non-invasive mechanical sphygmomanometers.” 2002, [Online]. Available: https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r016-1-e02.pdf.
- [27] “OIML R 16-2:2002- INTERNATIONAL RECOMMENDATION. Non-invasive automated sphygmomanometers.” 2002.
- [28] CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, *A Metrologia na Saúde- Guia de boas práticas: Bombas de Perfusão*, 1ª Edição. 2017.
- [29] “A Metrologia na Saúde -Guia de Boas Práticas - Parte II Capítulo II: Termómetros Clínicos,” 2016, Accessed: Oct. 17, 2022. [Online]. Available: www.ipq.pt.
- [30] “A Metrologia na Saúde- Guia de Boas Práticas - Parte II Capítulo I - Instrumentos de Medição da Pressão Arterial,” 2016, Accessed: Oct. 17, 2022. [Online].

Available: www.ipq.pt.

- [31] “A Metrologia na Saúde - Capítulo IV- Desfibriladores,” 2021, Accessed: Oct. 17, 2022. [Online]. Available: www.ipq.pt.
- [32] D. PRAŽÁK *et al.*, “MedDevNet – a European Network for Medical Device Metrology.” 2022.
- [33] M. do C. Ferreira, “Contributo da Metrologia para a qualidade nos serviços de saúde,” *Tecno Hosp.* 77, 2016.
- [34] A. Bošnjaković and Z. Džemić, “Legal metrology: Medical devices,” *IFMBE Proc.*, vol. 62, pp. 583–588, 2017, doi: 10.1007/978-981-10-4166-2_88/COVER.
- [35] J. C. Romero, “Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares,” 2006.
- [36] IGAS, “Guião da Inspeção à Rede de Frio dos Centros de Vacinação COVID-19 (CVC),” 2021. Accessed: Oct. 17, 2022. [Online]. Available: https://www.igas.min-saude.pt/wp-content/uploads/2022/02/Guiao_-Inspecao_-Rede_Frio_Centros_de-Vacinacao_COVID_19.pdf.
- [37] *IEC 60601-2-24:2012 -Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.* 2012.
- [38] E. Graham, Z. Metaxiotou, and E. Batista, “MEDD II: METROLOGY for DRUG DELIVERY- Good Practice Guide - Calibration of Medical Infusion Pumps,” 2021, Accessed: Nov. 18, 2022. [Online]. Available: www.drugmetrology.com.
- [39] “ISO - IEC 60601-2-12:2001 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators — Critical care ventilators.” <https://www.iso.org/standard/23914.html> (accessed Oct. 17, 2022).
- [40] *IEC 60601-2-4:2010- Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.* 2010.
- [41] “ISO - IEC 80601-2-30:2018 - Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.” <https://www.iso.org/standard/70653.html> (accessed Oct. 17, 2022).
- [42] “ISO - ISO 80601-2-61:2017 - Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.” <https://www.iso.org/standard/67963.html> (accessed Oct. 17, 2022).
- [43] Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Despacho n.º9390/2021-Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026.* 2021.
- [44] Direção-Geral da Saúde, “Certificação em Saúde.” <https://www.dgs.pt/qualidade-e-seguranca/reconhecimento-da-qualidade/acreditacao-em-saude.aspx> (accessed Sep. 02, 2022).
- [45] L. M. Neves de Jesus Bispo, “Sistemas de acreditação e certificação hospitalar em Portugal Continental Contributo para a implementação da ISO 22000:2005 no serviço de refeições do Hospital Amato Lusitano,” 2015.

- [46] A. Machado, “A implementação do Modelo ACSA no Departamento de Pediatria do Hospital de Santa Maria – um estudo de caso,” ISCSP, Lisboa, 2020.
- [47] A. Oliveira, “METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DOS RISCOS ISO 9001:2015,” 2015. <https://www.qsconsult.pt/post/metodologia-de-avaliacao-dos-riscos-iso-9001-2015> (accessed Oct. 19, 2022).
- [48] A. R. Morais Sequeira, “REQUISITOS TÉCNICOS DA NP EN ISO/IEC 17025 E OS ENSAIOS DE CAMPO DE CARACTERIZAÇÃO DE BIOGÁS DE ATERRO ,” Jul. 2013. Accessed: Sep. 01, 2022. [Online]. Available: http://repositorio.ipv.pt/bitstream/20.500.11960/1422/1/Albina_Sequeira.pdf.
- [49] J. Barradas and P. Sampaio, “Certificação e Acreditação: duas perspetivas num laboratório de metrologia,” 2013.
- [50] “NP EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.” 2018.
- [51] IPAC, “OGC008- GUIA PARA O CONTROLO DO EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO E ENSAIO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS ,” Dec. 2007, Accessed: Nov. 17, 2022. [Online]. Available: www.ipac.pt.
- [52] “ISO 10012:2003 - Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment,” Apr. 2003. <https://www.iso.org/standard/26033.html> (accessed Nov. 17, 2022).

