



**isec**  
**Engenharia**

MESTRADO EM INSTRUMENTAÇÃO  
BIOMÉDICA

**Cálculo de incertezas associadas a  
métodos de calibração de dispositivos  
médicos**

DEFINITIVO

Autor

**Flávio Cabral Vitória**

Orientador

**Professora Doutora Fernanda Madureira Coutinho**

Coimbra, setembro 2021

INSTITUTO POLITÉCNICO  
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR  
DE ENGENHARIA  
DE COIMBRA



# isec

## Engenharia

DEPARTAMENTO DE FÍSICA E  
MATEMÁTICA

### **Cálculo de incertezas associadas a métodos de calibração de dispositivos médicos**

Relatório de Estágio de Natureza Profissional para a  
obtenção do grau de Mestre em Instrumentação  
Biomédica

Autor

**Flávio Cabral Vitória**

Orientador

**Professora Doutora Fernanda Madureira Coutinho**

Supervisor na empresa Serviço de Utilização Comum dos  
Hospitais

**Engenheiro Jorge Filipe Ribeiro dos Santos**

INSTITUTO POLITÉCNICO  
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR  
DE ENGENHARIA  
DE COIMBRA

Coimbra, setembro 2021

## Agradecimentos

Primeiramente, gostaria de agradecer aos meus pais pelos ensinamentos, princípios e valores morais que me transmitiram ao longo da vida, para além do carinho que me dão e pelo esforço que sempre fizeram, com o intuito de me ajudarem a atingir os meus objetivos. Sem o apoio deles, esta jornada não seria possível.

Aos restantes elementos da minha família, inclusive aos que já não se encontram entre nós, pelo apoio e força que me deram e continuam a dar.

Aos meus amigos e companheiros de curso, que me acompanharam ao longo de toda esta viagem, desde a licenciatura, e com os quais pude partilhar pensamentos e experiências, criando memórias que não esquecerei.

Pretendo também transmitir um agradecimento especial à minha orientadora do ISEC, a Prof. Fernanda Madureira Coutinho, a qual foi incansável e esteve sempre disponível para me auxiliar, aconselhar e orientar, tendo desempenhado um papel importante para o meu sucesso académico e pessoal.

Agradeço também ao Eng. Jorge Santos e ao SUCH, pela oportunidade de estágio que me proporcionaram, assim como aos colaboradores da empresa que me acolheu, pela amabilidade e vontade de me ajudarem a aprender, tendo-me integrado de forma simples e rápida no ambiente de trabalho da firma.

Ao Eng. Manuel Bernardo da empresa EIA-Metrocal, o qual me auxiliou no cálculo das incertezas, tendo-me dado dicas importantes, resultantes dos seus largos anos de experiência na área, que me permitiram cumprir com sucesso a tarefa proposta para o referido estágio curricular.

Finalmente, como não poderia deixar de ser, gostaria de agradecer ainda aos professores que fui conhecendo ao longo do meu percurso académico, pelos conhecimentos que me transmitiram, assim como pela amizade e acessibilidade que demonstraram.



## Resumo

Em áreas técnico-científicas, a realização de uma medição implica o cumprimento de regras que visam a obtenção do valor da mensuranda de forma correta e confiável (Ferreira, 2013). À ciência que se dedica ao estudo destas regras, dá-se o nome de metrologia.

No setor da saúde, tem-se vindo a assistir ao aparecimento de novos e mais sofisticados instrumentos de medição, com o propósito de otimizarem as atividades clínicas realizadas pelos profissionais de saúde (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015; Ferreira, 2013).

A qualidade das medições efetuadas reveste-se de importância acrescida na área da saúde, pelo impacto que podem ter no diagnóstico e/ou tratamento dos pacientes. Para tal, é fundamental que existam procedimentos que atestem o correto funcionamento dos instrumentos de medição, designadamente através da aferição do grau de (in)certeza das medições efetuadas, existindo entidades reconhecidas para a realização dessa análise, a qual se enquadra no âmbito da metrologia.

Neste estágio curricular, o aluno foi integrado no Laboratório de Metrologia em Saúde (LMES) da empresa Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH). Um dos principais objetivos do estágio consistiu no estudo, desenvolvimento e implementação de procedimentos para o cálculo de incertezas, que é um requisito muito importante e indispensável para o processo de acreditação de um laboratório de metrologia pelas entidades competentes.

Neste documento é feita uma descrição geral sobre a metrologia e sobre a sua pertinência quando aplicada aos equipamentos médicos. É abordada uma das componentes necessárias à prática metrológica, nomeadamente o cálculo de incertezas associadas a procedimentos de medição, sendo também apresentado e discutido um *ranking* comparativo de incertezas, de vários laboratórios portugueses acreditados, relativas à calibração de diversos equipamentos utilizados na área da saúde.

No âmbito deste estágio foi publicado o artigo científico: (Vitória, Coutinho, & Santos, 2021).

**Palavras-chave:** Metrologia, dispositivos médicos, incertezas



---

## Abstract

In technical-scientific areas, taking a measurement implies the compliance with rules that aim the obtention of the value of the measurand in a correct and reliable way (Ferreira, 2013). To the science dedicated to the study of these rules, the name metrology is given.

In the health sector, several new and more sophisticated measurement instruments have emerged, enabling the optimization of clinical activities performed by health professionals. (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015; Ferreira, 2013).

The quality of the measurements has an increased importance in the health sector, due to the impact they may have on the diagnosis and/or treatment of patients. So, it is essential that there are procedures that attest the correct functioning of the measuring instruments, namely by measuring the degree of (un)certainty of the measurements taken by them, existing recognized entities to perform this analysis, which is in the metrology domain.

In this curricular internship, the student was integrated in the *Laboratório de Metrologia em Saúde* (LMES) of the company *Serviço de Utilização Comum dos Hospitais* (SUCH). One of the main objectives of the internship was the study, development and implementation of procedures for the calculation of uncertainties, which is a very important and indispensable requirement for the accreditation process of a metrological laboratory by the competent entities.

In this document is presented a general description about metrology and its pertinence when applied to medical equipment. One of the components necessary for metrological practice is mentioned, namely the calculation of uncertainties associated with measurement procedures, being also addressed a comparative ranking of uncertainties, from several accredited portuguese laboratories, related to the calibration of various equipment used in the health area.

Within the scope of this internship, the following scientific article was published: (Vitória, Coutinho, & Santos, 2021).

**Keywords:** Metrology, medical devices, uncertainties



---

## Nota de redação

Algum do trabalho desenvolvido neste estágio, designadamente os métodos para o cálculo de incertezas, foi considerado como sendo informação classificada e propriedade intelectual da entidade de acolhimento do estágio, pelo que a abordagem apresentada neste documento reflete e respeita essa realidade.



## Índice

Agradecimentos .....	i
Resumo .....	iii
Abstract .....	v
Nota de redação .....	vii
Índice de figuras .....	xiii
Índice de tabelas .....	xv
Índice de equações .....	xxiii
Acrónimos .....	xxv
1. Introdução.....	1
1.1. Enquadramento e motivação .....	1
1.2. Objetivos e contribuições .....	2
1.3. Entidade de acolhimento.....	3
1.3.1. LMES.....	4
1.4. Estrutura do relatório.....	5
2. Visão geral sobre metrologia .....	7
2.1. Resenha histórica .....	7
2.2. Aplicações da metrologia .....	10
2.2.1. Vertentes da metrologia.....	11
2.3. Vocabulário internacional de metrologia .....	12
2.4. Entidades e informações normativas .....	13
2.4.1. Norma ISO/IEC 17025.....	16
2.5. Estrutura metrológica em Portugal.....	17
2.6. Resumo do capítulo .....	20
3. Incertezas associadas a métodos de calibração de dispositivos médicos.....	21
3.1. Equipamentos em estudo.....	21
3.1.1. Esfigmomanómetros.....	21
3.1.2. Monitores de sinais vitais.....	27
3.1.3. Bombas de perfusão.....	31
3.2. Equipamentos padrão utilizados .....	35
3.2.1. Fluke ProSim 8 .....	36
3.2.2. Fluke IDA-5.....	36

---

3.3. Cálculo de incertezas .....	37
3.3.1. Passo 1 - Escolha dos parâmetros de entrada .....	39
3.3.2. Passo 2 - Elaboração do modelo matemático para a obtenção da incerteza.....	39
3.3.3. Passo 3 - Escolha da tipologia de análise para os parâmetros de entrada .....	39
3.3.4. Passo 4 - Cálculo da estimativa do valor dos parâmetros de entrada ..	40
3.3.5. Passo 5 - Cálculo da incerteza padrão associada à estimativa dos parâmetros de entrada .....	41
3.3.6. Passo 6 - Cálculo dos coeficientes de sensibilidade .....	42
3.3.7. Passo 7 - Obtenção das contribuições dos parâmetros de entrada para a incerteza final .....	43
3.3.8. Passo 8 - Cálculo dos graus de liberdade.....	43
3.3.9. Passo 9 - Soma das contribuições dos parâmetros de entrada para a incerteza final .....	43
3.3.10. Passo 10 - Cálculo da incerteza padrão para o procedimento de medição.....	44
3.3.11. Passo 11 - Cálculo dos graus de liberdade efetivos da incerteza padrão do procedimento de medição .....	44
3.3.12. Passo 12 - Cálculo do fator de expansão .....	44
3.3.13. Passo 13 - Cálculo da incerteza expandida .....	45
3.3.14. Passo 14 - Realização do balanço de melhor incerteza .....	45
3.3.15. Critério de aceitação .....	46
3.4. <i>Ranking</i> de incertezas .....	47
3.5. Resumo do capítulo.....	51
4. Outras tarefas realizadas no âmbito do estágio .....	53
4.1. Identificação das tarefas.....	53
4.2. Procedimento de confirmação metrológica.....	54
4.3. Resumo do capítulo.....	55
5. Conclusões e propostas de melhoria .....	57
5.1. Conclusões.....	57
5.2. Propostas de melhoria.....	59
Referências.....	61
Anexo A – <i>Ranking</i> das incertezas .....	67
A.1. Parâmetros inicialmente em análise .....	67

---

A.1.1	<i>Ranking</i> esfigmomanómetros (pressão) .....	68
A.1.2	Restantes parâmetros .....	68
A.2.	Pesquisa mais abrangente .....	69
A.2.1	<i>Ranking</i> provetas.....	69
A.2.2	<i>Ranking</i> seringas.....	70
A.2.3	<i>Ranking</i> teste de rotação.....	71
A.2.4	<i>Ranking</i> caudalímetros de água .....	72
A.2.5	<i>Ranking</i> caudalímetros de ar .....	73
A.2.6	<i>Ranking</i> caudalímetros de gases.....	73
A.2.7	<i>Ranking</i> eletrobisturis .....	73
A.2.8	<i>Ranking</i> eletrocardiógrafos.....	73
A.2.9	<i>Ranking</i> humidade.....	74
A.2.10	<i>Ranking</i> balões volumétricos.....	77
A.2.11	<i>Ranking</i> buretas.....	78
A.2.12	<i>Ranking</i> dispensadores .....	82
A.2.13	<i>Ranking</i> analisadores de O <sub>2</sub> .....	84
A.2.14	<i>Ranking</i> analisadores de CO <sub>2</sub> .....	85
A.2.15	<i>Ranking</i> analisadores de CO .....	87
A.2.16	<i>Ranking</i> micropipetas .....	89
A.2.17	<i>Ranking</i> pipetas.....	93
A.2.18	<i>Ranking</i> temperatura (termopares).....	95
Anexo B – Artigo	.....	97



## Índice de figuras

Figura 1 – Organograma representativo das diversas áreas englobadas nos ramos de prestação do SUCH (adaptado de (SUCH, s.d. d)).	4
Figura 2 – Países pertencentes a diferentes ORMs (Fonte: (Fanton, 2019)).	14
Figura 3 – Estrutura hierárquica do sistema metrológico em Portugal.	18
Figura 4 – Esfigmomanómetro de mercúrio (Fonte: (BMA BAZAR, 2019)).	23
Figura 5 – Imagem ilustrativa da colocação da braçadeira e do estetoscópio no braço do paciente, de modo a se conseguir aferir a pressão arterial (adaptado de (Manual MSD Versão Saúde para a Família, s.d.)).	24
Figura 6 – Esfigmomanómetro aneroide (Fonte: (Meridian Medical/Ostomy Supply Inc., 2018)).	25
Figura 7 – Esfigmomanómetro digital automático (Fonte: (JOOM, s.d.)).	26
Figura 8 – Monitor de sinais vitais (adaptado de (Just Medical Store, s.d.)).	28
Figura 9 – Esquema auxiliar para demonstração do princípio básico de funcionamento de uma sonda oximétrica (adaptado de (Philips Medical Systems, 2003)).	30
Figura 10 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão com seringa (adaptado de (Medical EXPO, 2021)).	32
Figura 11 – Imagem ilustrativa da ação peristáltica linear das bombas de perfusão volumétricas (adaptado de (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)).	33
Figura 12 – Imagem ilustrativa da ação peristáltica rotativa das bombas de perfusão volumétricas (adaptado de (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)).	34
Figura 13 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão volumétrica (adaptado de (Catálogo Hospitalar, s.d.)).	34
Figura 14 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão elastomérica (Fonte: (David, 2021)).	35
Figura 15 – Simulador de sinais vitais ProSim 8 da Fluke (Fonte: (Fluke Biomedical, s.d. a)).	36
Figura 16 – Analisador de dispositivos de perfusão IDA-5 da Fluke (Fonte: (Fluke Biomedical, s.d. b)).	37
Figura 17 – Gráficos representativos das incertezas associadas à calibração de provetas, relativos ao ISQ e à NORMAX, para volumes compreendidos entre dez e cinquenta mililitros.	49
Figura 18 – Número de entidades acreditadas, em Portugal, para calibração de alguns dos equipamentos considerados no ranking das incertezas.	51
Figura 19 – Exemplo de certificado de calibração de uma pinça amperimétrica (adaptado de (EIA-Metrocal, 2021)).	55



## Índice de tabelas

Tabela 1 - Unidades fundamentais do SI (adaptado de (NIST, 2021)).....	19
Tabela 2 - Fatores de expansão para a incerteza, tendo em conta o número de graus de liberdade efetivos (adaptado de (Bernardo, 2002)). .....	45
Tabela 3 - Excerto da Tabela 9, relativa à calibração de provetas, que se encontra no Anexo A.....	49
Tabela 4 - Excerto da Tabela 8, relativa à calibração de provetas, que se encontra no Anexo A.....	50
Tabela 5 - Excerto da Tabela 51, relativa à calibração de balões volumétricos, que se encontra no Anexo A.....	50
Tabela 6 - Ranking das incertezas associadas à calibração do parâmetro da pressão dos esfigmomanómetros. ....	68
Tabela 7 - Incertezas associadas à calibração dos restantes parâmetros em estudo na análise inicial. ....	68
Tabela 8 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 5 e 10 mL.....	69
Tabela 9 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL.....	69
Tabela 10 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.....	69
Tabela 11 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 100 e 500 mL.....	69
Tabela 12 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 500 e 1000 mL.....	70
Tabela 13 - Ranking das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 1000 e 2000 mL.....	70
Tabela 14 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 mL.....	70
Tabela 15 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 1 e 5 mL.....	70
Tabela 16 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 5 e 20 mL.....	70
Tabela 17 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 20 e 50 mL.....	70
Tabela 18 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.....	71

Tabela 19 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL. ....	71
Tabela 20 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 1 e 10 rpm. ....	71
Tabela 21 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 10 e 100 rpm. ....	71
Tabela 22 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 100 e 200 rpm. ....	71
Tabela 23 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 200 e 500 rpm. ....	71
Tabela 24 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 500 e 1000 rpm. ....	72
Tabela 25 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 1000 e 10000 rpm. ....	72
Tabela 26 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 10000 e 22000 rpm. ....	72
Tabela 27 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 22000 e 30000 rpm. ....	72
Tabela 28 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 30000 e 90000 rpm. ....	72
Tabela 29 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de água para caudais compreendidos entre 0.05 e 100 mL/min. ....	72
Tabela 30 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de ar para caudais compreendidos entre 30 e 3500 L/min. ....	73
Tabela 31 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de gases para caudais compreendidos entre 0.0009 e 3 m <sup>3</sup> /h. ....	73
Tabela 32 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de gases para caudais compreendidos entre 3 e 40 m <sup>3</sup> /h. ....	73
Tabela 33 - Incertezas associadas à calibração de eletrobisturis. ....	73
Tabela 34 - Incertezas associadas à calibração de eletrocardiógrafos. ....	73
Tabela 35 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 0.2 e 5 % HR. ....	74
Tabela 36 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 5 e 10 % HR. ....	74
Tabela 37 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 10 e 20 % HR. ....	74

---

Tabela 38 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 20 e 35 % HR. ....	74
Tabela 39 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 35 e 40 % HR. ....	75
Tabela 40 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 40 e 50 % HR. ....	75
Tabela 41 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 50 e 60 % HR. ....	75
Tabela 42 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 60 e 68 % HR. ....	76
Tabela 43 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 68 e 80 % HR. ....	76
Tabela 44 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 80 e 85 % HR. ....	76
Tabela 45 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 85 e 90 % HR. ....	77
Tabela 46 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 90 e 95 % HR. ....	77
Tabela 47 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 95 e 98 % HR. ....	77
Tabela 48 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 5 e 50 mL. ....	77
Tabela 49 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL. ....	78
Tabela 50 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 100 e 500 mL. ....	78
Tabela 51 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 500 e 2000 mL. ....	78
Tabela 52 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 2000 e 5000 mL. ....	78
Tabela 53 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.001 e 0.01 mL. ....	78
Tabela 54 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.01 e 0.1 mL. ....	78
Tabela 55 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2 mL. ....	79
Tabela 56 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.2 e 0.5 mL. ....	79

Tabela 57 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.5 e 1 mL. ....	79
Tabela 58 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL. ....	79
Tabela 59 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 2 e 2.5 mL. ....	80
Tabela 60 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 2.5 e 10 mL. ....	80
Tabela 61 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 10 e 20 mL. ....	80
Tabela 62 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 20 e 25 mL. ....	81
Tabela 63 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 25 e 50 mL. ....	81
Tabela 64 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 50 e 60 mL. ....	81
Tabela 65 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 60 e 100 mL. ....	81
Tabela 66 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 0.1 e 1 $\mu$ L. ....	82
Tabela 67 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 1 e 2 $\mu$ L. ....	82
Tabela 68 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 2 e 10 $\mu$ L. ....	82
Tabela 69 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 10 e 50 $\mu$ L. ....	82
Tabela 70 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 50 e 100 $\mu$ L. ....	82
Tabela 71 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 100 e 200 $\mu$ L. ....	82
Tabela 72 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 200 e 500 $\mu$ L. ....	83
Tabela 73 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 500 e 1000 $\mu$ L. ....	83
Tabela 74 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 1000 e 2000 $\mu$ L. ....	83
Tabela 75 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 2000 e 10000 $\mu$ L. ....	83

---

Tabela 76 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 10000 e 50000 $\mu\text{L}$ .....	83
Tabela 77 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.....	84
Tabela 78 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.....	84
Tabela 79 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 0.003 e 0.048 cmol/mol.....	84
Tabela 80 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 0.048 e 0.2 cmol/mol.....	84
Tabela 81 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 0.2 e 1 cmol/mol.....	84
Tabela 82 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 1 e 6.5 cmol/mol.....	84
Tabela 83 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 6.5 e 21 cmol/mol.....	85
Tabela 84 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{O}_2$ para valores compreendidos entre 21 e 50 cmol/mol.....	85
Tabela 85 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 0.006 e 0.015 cmol/mol.....	85
Tabela 86 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 0.015 e 0.020 cmol/mol.....	85
Tabela 87 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 0.020 e 0.12 cmol/mol.....	85
Tabela 88 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 0.12 e 0.33 cmol/mol.....	85
Tabela 89 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 0.33 e 1 cmol/mol.....	86
Tabela 90 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 1 e 2 cmol/mol.....	86
Tabela 91 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 2 e 3.3 cmol/mol.....	86
Tabela 92 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 3.3 e 4 cmol/mol.....	86
Tabela 93 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 4 e 10 cmol/mol.....	86
Tabela 94 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de $\text{CO}_2$ para valores compreendidos entre 10 e 20 cmol/mol.....	87

---

Tabela 95 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO <sub>2</sub> para valores compreendidos entre 20 e 40 cmol/mol. ....	87
Tabela 96 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 20 e 30 ppm.....	87
Tabela 97 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 45 e 55 ppm.....	87
Tabela 98 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 70 e 80 ppm.....	87
Tabela 99 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 80 e 105 ppm.....	87
Tabela 100 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 0.5 e 2 µmol/mol. ....	88
Tabela 101 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 2 e 9 µmol/mol. ....	88
Tabela 102 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 9 e 10 µmol/mol. ....	88
Tabela 103 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 10 e 15 µmol/mol. ....	88
Tabela 104 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 15 e 25 µmol/mol. ....	88
Tabela 105 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 25 e 50 µmol/mol. ....	88
Tabela 106 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 50 e 100 µmol/mol. ....	89
Tabela 107 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 100 e 500 µmol/mol. ....	89
Tabela 108 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 500 e 2000 µmol/mol. ....	89
Tabela 109 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 2000 e 5000 µmol/mol. ....	89
Tabela 110 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2 µL.....	89
Tabela 111 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 µL.....	90
Tabela 112 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 1 e 5 µL.....	90
Tabela 113 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 5 e 10 µL.....	90

---

Tabela 114 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 10 e 20 $\mu\text{L}$ . .....	90
Tabela 115 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 20 e 100 $\mu\text{L}$ . .....	91
Tabela 116 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 100 e 150 $\mu\text{L}$ . .....	91
Tabela 117 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 150 e 200 $\mu\text{L}$ . .....	91
Tabela 118 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 200 e 500 $\mu\text{L}$ . .....	91
Tabela 119 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 500 e 1000 $\mu\text{L}$ . .....	92
Tabela 120 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 1000 e 2000 $\mu\text{L}$ . .....	92
Tabela 121 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 2000 e 5000 $\mu\text{L}$ . .....	92
Tabela 122 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 5000 e 10000 $\mu\text{L}$ . .....	92
Tabela 123 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 10000 e 20000 $\mu\text{L}$ . .....	93
Tabela 124 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2 mL. ....	93
Tabela 125 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 mL. ....	93
Tabela 126 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL. ....	93
Tabela 127 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 2 e 5 mL. ....	93
Tabela 128 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 5 e 10 mL. ....	93
Tabela 129 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL. ....	94
Tabela 130 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL. ....	94
Tabela 131 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL. ....	94
Tabela 132 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 0.1 e 1 mL. ....	94

Tabela 133 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL.....	94
Tabela 134 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 2 e 10 mL.....	94
Tabela 135 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL.....	95
Tabela 136 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.....	95
Tabela 137 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.....	95
Tabela 138 - Ranking das incertezas associadas à calibração de pipetas com êmbolo para volumes compreendidos entre 0.001 e 10 mL.....	95
Tabela 139 - Ranking das incertezas associadas à calibração de termopares. ....	96

---

**Índice de equações**

Equação (1).....	39
Equação (2).....	41
Equação (3).....	42
Equação (4).....	42
Equação (5).....	42
Equação (6).....	43
Equação (7).....	43
Equação (8).....	44
Equação (9).....	44
Equação (10).....	46



---

## Acrónimos

BIPM	-	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i>
DRN	-	Direção Regional do Norte
EA	-	<i>European co-operation for Accreditation</i>
EH	-	<i>Executive Help</i>
IEC	-	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IEP	-	Instituto Eletrotécnico Português
ILAC	-	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
INNOQ	-	Instituto Nacional de Normalização e Qualidade
IPAC	-	Instituto Português de Acreditação
IPQ	-	Instituto Português da Qualidade
ISEC	-	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
ISO	-	<i>International Organization for Standardization</i>
ISQ	-	Instituto de Soldadura e Qualidade
LIQ	-	Laboratório Industrial da Qualidade
LMEG	-	Laboratório de Metrologia de Gases
LMES	-	Laboratório de Metrologia em Saúde
LNEC	-	Laboratório Nacional de Engenharia Civil
LNM	-	Laboratório Nacional de Metrologia
LREC	-	Laboratório Regional de Engenharia Civil
MIB	-	Mestrado em Instrumentação Biomédica
OIML	-	<i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i>
ORM	-	Organização Regional de Metrologia
SI	-	Sistema Internacional de Unidades
SNS	-	Serviço Nacional de Saúde
SUCH	-	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
TAP	-	Transportes Aéreos Portugueses
VIM	-	Vocabulário Internacional de Metrologia
VIML	-	Vocabulário Internacional de Metrologia Legal



## 1. Introdução

Este documento foi realizado no âmbito da Unidade Curricular de Projeto/Estágio, do segundo ano do Mestrado em Instrumentação Biomédica (MIB) do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC).

### 1.1. Enquadramento e motivação

Ainda nos primórdios da civilização, os seres humanos apresentavam a necessidade de realizar medições e quantificar fenómenos. Atualmente, essa necessidade permanece, sendo todos os dias tomadas decisões tendo por base informações provenientes de processos de medição, aplicando-se esta situação a diversas áreas da sociedade como, por exemplo, as áreas da saúde, construção civil e indústria.

Contudo, o grau de confiança dessas decisões encontra-se intimamente relacionado com a qualidade da informação obtida, ou seja, com a qualidade dos dados recolhidos através dos procedimentos de medição, sendo este fator determinante para distinguir uma boa decisão, de uma má decisão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015).

Em áreas técnico-científicas, a realização de uma medição pressupõe uma série de regras que devem ser cumpridas, de modo a que se consiga obter o valor da grandeza em estudo de forma correta, com o intuito de alcançar um resultado que seja o mais próximo possível da realidade, e que seja comparável com outras medições efetuadas em instantes e locais diferentes (Ferreira, 2013).

À ciência que se dedica ao estudo destas regras, ou seja, ao estudo dos conceitos teóricos e aos procedimentos práticos envolvidos nas medições de grandezas, dá-se o nome de metrologia (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012).

No setor da saúde, como consequência do rápido desenvolvimento tecnológico registado nas últimas décadas, tem-se assistido à introdução de novos instrumentos de medição que possibilitam a otimização das atividades clínicas realizadas pelos profissionais de saúde, sendo proporcionada uma recolha mais rápida e simples de dados essenciais para a prevenção, diagnóstico, tratamento e monitorização de patologias (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015; Ferreira, 2013).

Tendo em conta a importância das informações recolhidas com o auxílio destes dispositivos, no que concerne ao bem-estar dos pacientes e à eficácia dos serviços levados a cabo pelos prestadores dos cuidados de saúde, torna-se de extrema importância a existência de procedimentos que atestem o seu correto funcionamento.

Estes procedimentos visam garantir a credibilidade e o rigor dos resultados obtidos nas medições, uma vez que os valores medidos podem apresentar alguma variabilidade provocada por fatores como, por exemplo, as condições de utilização do dispositivo, a idade do mesmo, entre outros.

A existência de erros nas medições pode ter como consequência erros nos diagnósticos das patologias, realizados pelos profissionais de saúde, os quais poderão ter efeitos nefastos na qualidade de vida dos pacientes.

Devido à crescente preocupação, nos países mais desenvolvidos, relativamente ao impacto dos erros provocados por medições incorretas dos dispositivos de auxílio às atividades de prestação de cuidados de saúde, existe neste momento a necessidade de se estabelecerem normas que permitam uniformizar, a nível internacional, o modo como é analisada a qualidade dos resultados fornecidos por esses dispositivos, com o intuito de eliminar, ou pelo menos, reduzir esses mesmos erros (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015).

Em resumo, a área da calibração dos dispositivos médicos tem vindo a merecer atenção crescente das entidades responsáveis, nomeadamente do Instituto Português da Qualidade (IPQ) e dos diretores de grandes centros hospitalares, tratando-se de um campo profissional que se cruza com as competências da engenharia biomédica, em particular de um Mestre em Instrumentação Biomédica. Por essa razão, considerou-se ser benéfico para a formação académica e profissional do aluno a realização do estágio curricular num laboratório de metrologia, mais concretamente no LMES, o qual é parte integrante do SUCH, que corresponde a uma das empresas mais representativas a nível nacional a atuar na área da saúde.

## 1.2. Objetivos e contribuições

Os principais objetivos do estágio curricular foram os seguintes:

- Conhecer as principais normas relacionadas com a atividade metrológica no setor da saúde, vigentes em Portugal;
- Contactar com os procedimentos práticos efetuados aquando da calibração de alguns dispositivos utilizados na área médica;
- Investigar como se efetuam os cálculos das incertezas associadas aos métodos de calibração de dispositivos médicos;
- Implementar o cálculo das incertezas;
- Elaborar um *ranking* comparativo de incertezas de vários laboratórios portugueses acreditados pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), relativamente à calibração de diversos dispositivos utilizados na área da saúde;
- Acompanhar a acreditação do LMES segundo a norma ISO/IEC 17025.

Relativamente às contribuições do referido período de estágio quer para o aluno, quer para a entidade de acolhimento, podem-se destacar as seguintes:

- Familiarização do aluno com normas metrológicas vigentes em Portugal;

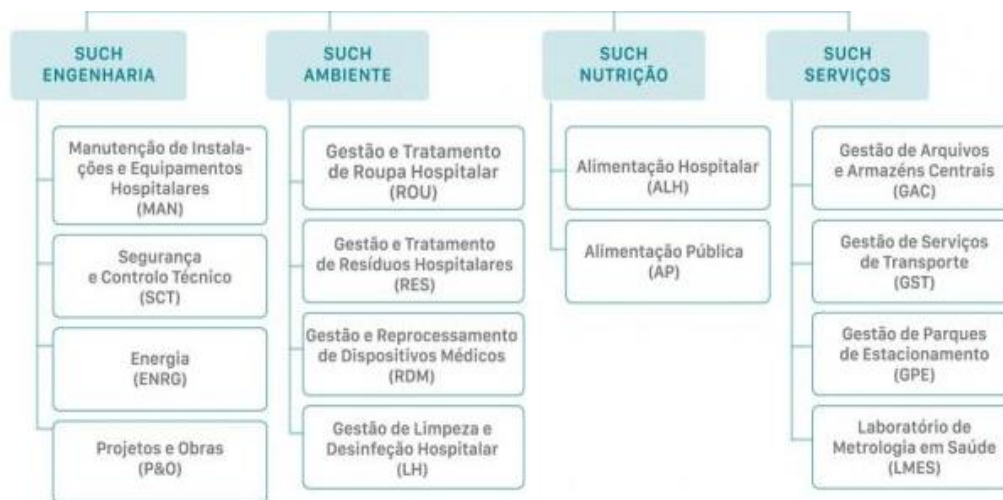
- Obtenção de conhecimentos relacionados com os procedimentos práticos de controlo metrológico, por parte do aluno, para determinados tipos de equipamentos utilizados na área da saúde;
- Desenvolvimento das *soft skills* do aluno, devido à interação do mesmo com fornecedores, clientes e colaboradores de outras áreas da empresa, tendo sido necessária a sua capacidade de resolução de problemas;
- Aumento da produtividade do LMES, devido à integração do aluno na equipa de trabalho do laboratório, tendo auxiliado nas tarefas do quotidiano desempenhadas pela empresa;
- Desenvolvimento de folhas de cálculo de incertezas automatizadas, tendo em vista a sua utilização pelo SUCH, resultantes do trabalho de investigação levado a cabo pelo aluno.

### 1.3. Entidade de acolhimento

O SUCH é uma associação privada, sem fins lucrativos, criada em meados dos anos sessenta do século XX por Coriolano Ferreira, que considerou que as entidades de prestação de cuidados de saúde, fossem elas públicas ou privadas, deveriam orientar o seu foco apenas para a oferta dos seus serviços de cuidados de saúde. Desta forma, todas as outras tarefas, associadas à gestão de procedimentos que não estivessem diretamente relacionados com a prestação dos cuidados de saúde, ficariam a encargo de outras entidades, de modo a reduzir a sobrecarga de trabalho das administrações dos hospitais que, até então, tinham de lidar com estas atividades (SUCH, s.d. a; SUCH, s.d. b).

Atualmente, a empresa conta com cerca de três mil e quinhentos colaboradores e apresenta instalações no Porto, em Coimbra e em Lisboa, que correspondem também às direções regionais do Norte, Centro e Sul, respetivamente, estando a sua sede situada em Lisboa. Através destas três direções regionais, o SUCH consegue oferecer suporte de proximidade às atividades que desempenha, o que aumenta a sua produtividade e eficiência, aquando da realização de um serviço (SUCH, s.d. b; SUCH, s.d. c).

De realçar que a empresa auxilia o Serviço Nacional de Saúde (SNS), oferecendo serviços que se dividem por quatro ramos principais de prestação: SUCH Engenharia, SUCH Ambiente, SUCH Nutrição e SUCH Serviços. Na *Figura 1* encontram-se enumeradas as diversas áreas englobadas em cada uma das ramificações referidas (SNS, 2021; SUCH, s.d. d).



**Figura 1 – Organograma representativo das diversas áreas englobadas nos ramos de prestação do SUCH (adaptado de (SUCH, s.d. d)).**

Tal como foi referido anteriormente, o estágio curricular sobre o qual este documento se baseia foi realizado no LMES, que se enquadra no ramo SUCH Serviços. De seguida, é feita uma breve descrição do mesmo.

### 1.3.1. LMES

O LMES foi criado em 2018, encontrando-se as suas instalações físicas na Direção Regional do Norte (DRN) do SUCH, sendo este o único local onde, à data da elaboração deste relatório, a empresa implementou um laboratório de metrologia.

O objetivo da criação deste laboratório consiste em proporcionar ao SUCH a capacidade de fornecer serviços de metrologia, orientados para equipamentos de monitorização e medição utilizados na área da saúde.

Algumas das atividades desempenhadas pelo LMES são as seguintes:

- Formação de profissionais na área da metrologia;
- Validação e confirmação metrológica de dispositivos;
- Elaboração de planos de calibração e de verificação metrológica;
- Definição de critérios de aceitação para as calibrações;
- Calibração e verificação de parâmetros como a pressão, caudal e temperatura, para equipamentos de laboratório, eletromedicina e suporte de vida.

No momento da redação deste documento, a prestação dos serviços realizados pelo LMES baseia-se num regime onde os trabalhos de calibração são objeto de subcontratação externa. Porém, o objetivo da empresa será progredir no sentido de diminuir a necessidade desse tipo de subcontratação.

Para atingir este objetivo, o LMES pretende obter acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025, junto do IPAC, de modo a atestar a sua competência e a qualidade dos serviços prestados (SUCH, s.d. e).

#### 1.4. Estrutura do relatório

Este relatório encontra-se dividido em cinco capítulos e dois anexos:

- Capítulo 1 - Introdução, onde é feita uma contextualização sucinta do estágio curricular, são indicados os objetivos do mesmo e as contribuições resultantes do trabalho desenvolvido, sendo também apresentada a entidade de acolhimento;
- Capítulo 2 - Visão geral sobre metrologia, no qual é feita uma abordagem à história da metrologia, às suas aplicações e vertentes, ao vocabulário específico desta área e a algumas informações normativas, em particular a norma ISO/IEC 17025. Por fim, apresenta-se também uma descrição da estrutura metrológica portuguesa;
- Capítulo 3 - Incertezas associadas a métodos de calibração de dispositivos médicos, onde são abordadas, de forma mais detalhada, algumas das atividades levadas a cabo durante o estágio curricular;
- Capítulo 4 - Outras tarefas realizadas no âmbito do estágio, no qual se enumeram as várias atividades levadas a cabo pelo aluno ao longo do estágio curricular, para além das que foram referidas no *Capítulo 3*;
- Capítulo 5 - Conclusões e propostas de melhoria, o qual consiste no capítulo final, onde é feita uma reflexão acerca do que fora mencionado ao longo deste relatório, assim como sobre o estágio;
- Anexo A - *Ranking* das incertezas, no qual se comparam as incertezas de vários laboratórios acreditados, em Portugal, relativas à calibração de diversos dispositivos utilizados na área da saúde;
- Anexo B - Artigo, onde consta o artigo científico elaborado no âmbito do estágio curricular.



## 2. Visão geral sobre metrologia

A ciência das medições é uma área de estudo ancestral que apresenta extrema importância, uma vez que permite a evolução da humanidade, melhorando a sua tecnologia e segurança.

Neste capítulo é feita uma abordagem geral sobre a metrologia. Para isso, são contemplados os seguintes assuntos:

- Evolução da metrologia ao longo dos tempos;
- Aplicações e ramificações da ciência em estudo;
- Vocabulário utilizado;
- Entidades com responsabilidades na ciência em questão;
- Norma ISO/IEC 17025;
- Cadeia de rastreabilidade metrológica em Portugal.

No final do capítulo, é realizado um resumo do que fora apresentado, destacando-se algumas das ideias mais importantes.

### 2.1. Resenha histórica

Ao analisar as principais civilizações antigas como, por exemplo, as civilizações egípcia e chinesa, observa-se que todas elas apresentavam conhecimentos na área da metrologia. Evidências desses conhecimentos são as dimensões bem definidas associadas às construções egípcias, ou a realização de descobertas arqueológicas que revelaram um sistema de medição utilizado na China por volta de 1600 a.C. Assim sendo, constata-se que esses povos tinham já métodos de medição e de manutenção de padrões bem definidos (Fanton, 2019; Sousa, 2010).

Contudo, até à ocorrência da Revolução Francesa, no final do século XVIII, a metrologia enfrentava grandes problemas.

Numa abordagem inicial dos povos ancestrais à necessidade de medir o mundo que os rodeava, era comum que as unidades de medição tivessem como referência a morfologia humana, ou seja, eram utilizadas as partes do corpo do próprio indivíduo que estava a medir como, por exemplo, a mão ou o pé, para servirem de referência, de modo a se conseguirem efetuar as medições (Fanton, 2019; Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Porém, como as dimensões do corpo humano diferem significativamente de indivíduo para indivíduo, constatou-se que o método em questão não era muito fiável, sobretudo no que diz respeito à comparação de resultados.

Por esta razão, numa tentativa de se uniformizarem os padrões de medição numa determinada povoação, passaram-se a utilizar como referência as estruturas anatómicas dos líderes dessa mesma povoação (Sousa, 2010).

À medida que a história foi evoluindo no tempo, a definição das unidades de medição pelos líderes de determinado local foi ganhando a conotação de imposição de poder e respeito, pelo que cada governante estabelecia as suas unidades de medição, tendo por base o que bem entendesse, unidades essas que deveriam ser utilizadas enquanto o mesmo estivesse no poder, sendo que quando existia uma troca de governante, por norma, eram criadas também novas unidades de medição.

Destaca-se ainda que as próprias unidades em si, uma vez que eram estabelecidas segundo a aptidão dos líderes das diversas povoações, diferiam de local para local e também consoante o que se pretendia medir. A título de exemplo, imagine-se que um quilograma de farinha representava uma quantidade de produto diferente, quando comparado com um quilograma de trigo (Fanton, 2019).

Além disto, não existiam regras estabelecidas para se obterem os múltiplos e os submúltiplos das várias unidades, pelo que os mesmos eram obtidos de forma aleatória (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

As situações referidas tornavam as atividades que dependiam de medições, como o comércio, bastante complicadas, uma vez que eram necessários extensos manuais para se efetuarem as conversões de unidades durante trocas de produtos entre indivíduos de locais diferentes, o que resultava na necessidade de realizar um largo número de cálculos (Fanton, 2019). Estes cálculos eram propícios a erros e proporcionavam desavenças entre os comerciantes pois, normalmente, originavam perdas significativas para um dos intervenientes (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.; Sousa, 2010).

Para além do comércio, a ciência era também bastante afetada por esta falta de uniformização de unidades, sendo que as tentativas de desenvolvimento realizadas nesta área eram constantemente confrontadas com entraves substanciais, devido às situações já descritas (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Como se pode constatar, apesar de se terem criado padrões para as medições, não se conseguiram ultrapassar, de forma eficaz, os problemas relacionados com a comparação de resultados entre medições efetuadas por indivíduos pertencentes a localidades diferentes, não se mantendo também as mesmas unidades de medição aquando da troca dos governantes de determinada região, cujo narcisismo se impunha ao bem estar da sua população, que teria dificuldades em se adaptar à constante troca de padrões.

Porém, tal como referido anteriormente, com a ocorrência da Revolução Francesa houve um avanço significativo na área da metrologia, principalmente no que diz respeito à uniformização das unidades de medição.

Assim sendo, de forma a ir ao encontro dos ideais da revolução, o sistema de unidades deveria ser o mesmo para todos, o que permitiria facilitar atividades como o comércio e impulsionar o desenvolvimento científico. Para além disto, os padrões das unidades

deveriam ser baseados em fenómenos naturais facilmente comparáveis, deixando assim de parte as ideias narcisistas impostas pelos governantes, relativas a este assunto (Fanton, 2019; Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Por esta razão, a 26 de março de 1791 foi introduzido o metro como unidade de referência para a medição de comprimentos, dando-se assim origem ao Sistema Métrico de medição.

Inicialmente, o metro foi definido como sendo a décima parte de um milionésimo do quarto do meridiano terrestre que passa por Paris. Contudo, deve-se ter em conta que, no momento da implementação desta unidade, a definição do meridiano terrestre era considerada tal como na astronomia, ou seja, correspondia a um círculo máximo completo em torno do planeta, círculo esse que unia ambos os polos do mesmo, pelo que diferia da atual definição de meridiano geográfico, definida posteriormente, na qual um meridiano corresponde a um semicírculo máximo que une os dois polos do planeta Terra (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.; Sousa, 2010).

Estabelecida a unidade base para o comprimento, procedeu-se à definição das suas unidades derivadas como, por exemplo, o metro quadrado para a área e o metro cúbico para o volume, tendo sido definido também que a unidade de massa seria o quilograma, que correspondia à massa de um decímetro cúbico de água destilada a uma determinada temperatura.

Importa também referir que foi padronizada a forma como eram obtidos os múltiplos e submúltiplos das várias unidades de medida, sendo que para o comprimento bastava apenas mover a vírgula uma casa decimal para se obter o seu múltiplo, ou submúltiplo, imediatamente a seguir, enquanto que para a área e o volume era necessário mover duas ou três casas decimais, respetivamente.

Esta reforma foi bem aceite em França, propagando-se também pela Europa e, mais tarde, pelo resto do mundo.

Apesar disto, as nações que adotavam o Sistema Métrico ficavam a depender de França sempre que quisessem obter cópias dos padrões utilizados para as unidades de medição, o que poderia ser interpretado como subordinação, sendo também uma preocupação o rigor associado à produção das cópias, pois a ausência do mesmo colocaria em causa os esforços feitos no sentido de se criar um sistema de medição universal.

Com o intuito de se eliminarem as referidas dificuldades, no ano de 1875, através da Convenção do Metro, foi criado o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM) por vários países de todo o mundo, incluindo Portugal, que tinha como objetivo inicial implementar o Sistema Métrico em todo o globo, produzindo e mantendo os padrões das unidades de medida, sem que existisse qualquer subordinação a um determinado país (OECD/BIPM, 2020; Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Mais tarde, em 1960, foi originado o Sistema Internacional de Unidades (SI), através do qual todas as unidades de medição poderiam ser obtidas a partir de um pequeno número de unidades fundamentais (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Deve-se também referir que as definições das unidades não são estáticas nem absolutas, uma vez que, ao longo do tempo, de forma a se acompanhar a evolução do conhecimento científico e dos procedimentos técnicos, as definições das várias unidades vão mudando, possibilitando assim obter padrões cada vez mais rigorosos.

Como exemplo dessas alterações de definição pode-se referir o metro, que já se encontra na sua quinta definição diferente, à data de redação deste documento, correspondendo atualmente à distância percorrida pela luz no vácuo num intervalo de tempo de 1/299 792 458 segundos. Assim sendo, verifica-se que a referida unidade deixou de ser baseada num padrão geográfico, passando a ser fundamentada num fenómeno natural que permite que os resultados obtidos sejam comparados entre si de forma mais rigorosa, visto este ser um padrão mais fácil de reproduzir, pois a velocidade da luz no vácuo é tida como constante em qualquer parte do mundo, permitindo também a obtenção de uma precisão cerca de cinquenta vezes superior à do padrão inicial, salientando-se assim a importância destas revisões (Sousa, 2010; Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Tal como se pode verificar, a metrologia é uma ciência já bastante antiga que evoluiu significativamente ao longo dos tempos, estando cada vez mais focada em facilitar a evolução das áreas científicas e tecnológicas. Posto isto, o controlo metrológico tem vindo a desempenhar um papel cada vez mais importante nestas áreas pois, com a evolução das mesmas, são necessários padrões cada vez mais rigorosos, que permitam alcançar novas descobertas e maiores níveis de eficiência para as soluções encontradas.

## **2.2. Aplicações da metrologia**

Após uma breve introdução histórica, importa abordar algumas das aplicações associadas à metrologia, tendo também em conta aquelas que já foram referidas anteriormente, como é o caso do comércio e da investigação científica.

Uma das aplicações a referir é na investigação fundamental, ou seja, na área que procura pelos melhores métodos e condições para se efetuar uma medição, estabelecendo também os instrumentos necessários para a mesma e analisando ainda se os valores obtidos, segundo os procedimentos criados, são representativos da grandeza que se está a medir. Isto é válido, a título exemplificativo, para a determinação de algumas constantes físico-químicas, que necessitam de processos rigorosos para se alcançarem valores corretos e significativos.

Outra das aplicações é no comércio, tal como já fora referido, e na prestação de serviços como, por exemplo, na medição das quantidades de água e gás canalizado, na medição da energia elétrica consumida, na obtenção da quantidade de combustível adquirida nas estações de abastecimento, na dosagem de produtos alimentares, entre outros. Todos estes exemplos necessitam de medições, de modo a ser possível saber qual o valor a pagar pelo cliente e, para tal, de aparelhos que façam corretamente

essas medições, com a finalidade de não prejudicar nem o cliente, nem a empresa que fornece os bens.

A metrologia desempenha também um papel importante na indústria, pois possibilita aferir sobre a qualidade dos bens produzidos, permitindo assim cumprir com os requisitos estipulados pelos clientes, ou até mesmo pela própria empresa. Para exemplificar esta situação, pode-se considerar a verificação do cumprimento das dimensões projetadas para uma peça, produzida por uma determinada máquina, o que consiste num processo no qual são necessárias medições, com o intuito de aferir sobre o desempenho dessa mesma máquina e sobre a qualidade da peça produzida.

A realização deste tipo de verificação torna-se importante para detetar atempadamente possíveis desvios nas dimensões da peça, desvios esses que diminuem a qualidade do produto final, possibilitando ainda a prevenção, ou deteção precoce, de um desajuste no equipamento de produção, o que evita prejuízos relacionados com desperdícios de produção, associados a peças fabricadas com dimensões incorretas, permitindo assim gerir melhor os recursos.

Contudo, a aplicação mais importante para o contexto do estágio curricular que este documento descreve, é na área da saúde. Por esta razão, deve-se salientar que o controlo metrológico dos dispositivos utilizados na área dos cuidados de saúde ajuda a proteger a saúde pública, permitindo cumprir de forma mais rigorosa, por exemplo, os tratamentos prescritos pelos profissionais da área, aplicando-se este controlo à administração de dose de radiação, no caso de tratamentos de radioterapia.

Além disto, é necessário que os equipamentos que se encontram nos blocos operatórios, a partir dos quais os profissionais de saúde tomam decisões de relevo no momento sobre o estado do paciente, apresentem resultados fiáveis, pois nestes casos um erro na tomada de decisão pode resultar na perda de qualidade de vida do paciente (Réseau National de la Métrologie Française, s.d.).

Como se pode constatar, o estudo das medições e da sua qualidade tem implicações em diversas áreas, apresentando importância significativa em todas elas, permitindo prevenir erros e promover o rigor, a qualidade e a fiabilidade das várias atividades que se encontram dependentes de valores resultantes de medições, aumentando assim a satisfação dos clientes e evitando, de forma simultânea, prejuízos para as empresas prestadoras dos serviços.

### **2.2.1. Vertentes da metrologia**

Tomando em consideração as diversas aplicações descritas anteriormente neste documento, deve ser destacado que as mesmas podem ser agrupadas em três ramificações da metrologia, sendo elas as seguintes:

- Metrologia científica;
- Metrologia legal;
- Metrologia aplicada.

Começando por abordar a metrologia científica, salienta-se que corresponde ao ramo da metrologia que se dedica à definição das unidades de medição e à elaboração dos padrões para as mesmas, promovendo avanços tecnológicos em diversas áreas do saber (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015).

Relativamente à metrologia legal, poderá dizer-se que está intimamente relacionada com as aplicações fiscais, comerciais, na área da saúde, entre outras, para as quais cada nação estabelece metodologias para as regulamentar, permitindo defender os direitos dos consumidores, fornecendo uma garantia de qualidade das medições efetuadas (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015; Ferreira, 2013).

Por fim, a metrologia aplicada diz respeito às atividades metrológicas realizadas voluntariamente, sem apresentarem um perfil de obrigatoriedade, e é utilizada em laboratórios e empresas simplesmente como boa prática, no sentido de aumentar a qualidade das tarefas executadas, existindo normas e procedimentos reconhecidos internacionalmente que estabelecem a forma como esta vertente da metrologia deve ser efetuada (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015). À data, a calibração dos dispositivos médicos não é obrigatória, com exceção dos dispositivos que envolvem radiação ionizante, sendo, por isso, contemplados nesta categoria.

### **2.3. Vocabulário internacional de metrologia**

O controlo metrológico permite assegurar o rigor das medições efetuadas e aumentar o grau de confiança nos resultados das mesmas, tendo como grande objetivo o desenvolvimento da sociedade.

Porém, devido às suas importantes aplicações em todos os domínios da ciência, surgiu a necessidade de harmonizar as definições e terminologias utilizadas a nível internacional, sendo também de interesse efetuar a compilação das mesmas num documento que permitisse divulgar facilmente as mesmas, a nível global.

Assim sendo, após contribuições de representantes de organizações internacionais como, por exemplo, o BIPM, a *International Electrotechnical Commission* (IEC) e a *International Organization for Standardization* (ISO), surge em 1983 a primeira edição do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) que, até à atualidade, tem vindo a sofrer algumas adaptações, sendo alvo de várias intervenções que visam o seu aperfeiçoamento (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015; Joint Committee for Guides in Metrology, 2012).

O VIM estabelece termos universais, sendo uma referência para engenheiros e cientistas, servindo como ferramenta de auxílio para a prática metrológica, independentemente do campo de aplicação (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012).

De seguida, a título exemplificativo, são apresentadas algumas definições relevantes que constam no VIM, enquadrando-se as mesmas também no âmbito da temática deste relatório:

- **Medição** - processo de obtenção experimental de um ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza;
- **Mensuranda** - grandeza que se pretende medir;
- **Erro de medição** - diferença entre o valor medido de uma grandeza e um valor de referência;
- **Incerteza de medição** - parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda;
- **Calibração** - operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação (não confundir com o ajuste de um sistema de medição, nem com a verificação da calibração);
- **Verificação** - fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados (não deve ser confundida com calibração);
- **Rastreabilidade metrológica** - propriedade de um resultado de medição pela qual pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição (a referência pode ser uma definição de uma unidade de medida ou um padrão) (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012).

Deve ainda referir-se que, como complemento ao VIM, existe o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) com termos e definições que se enquadram na respetiva vertente da metrologia.

## 2.4. Entidades e informações normativas

Nesta secção são abordadas algumas das entidades responsáveis pela prática metrológica, assim como organizações que influenciam a atividade em questão quer a nível mundial, quer a nível europeu, sendo feita uma breve alusão a alguns dos organismos de maior importância para a área do controlo metrológico, de modo a enquadrar os mesmos no âmbito da temática em estudo, tendo em conta as suas finalidades.

Uma instituição com papel preponderante na atividade metrológica levada a cabo em determinado país, é o seu Laboratório Nacional de Metrologia (LNM).

Um LNM corresponde a uma instituição cuja finalidade é manter e desenvolver os padrões nacionais para as várias grandezas. Contudo, deve destacar-se que apesar de alguns países optarem por terem um único LNM, outros decidem atribuir o estatuto de LNM a vários laboratórios, de forma a descentralizarem as funções a desempenhar.

Para além do que já foi dito, é também importante acrescentar que um LNM tem ainda a função de representar o seu país numa Organização Regional de Metrologia (ORM), de modo a que LNMs de várias nações se relacionem entre si, promovendo o debate de ideias e procedimentos, com o intuito de melhorarem as suas práticas metrológicas (Sousa, 2010).

Alguns exemplos de ORMs são os seguintes:

- EURAMET - Associação Europeia de Institutos de Metrologia;
- COOMET - Cooperação Euro-Asiática de Instituições Metrológicas Nacionais;
- AFRIMETS - Sistema de Metrologia Africano;
- APMP - Programa de Metrologia do Pacífico Asiático;
- SIM - Sistema de Metrologia Interamericano (Fanton, 2019).

Na *Figura 2* encontram-se destacados com diferentes cores os países que fazem parte de cada uma das ORMs referidas anteriormente<sup>1</sup>.



**Figura 2 – Países pertencentes a diferentes ORMs (Fonte: (Fanton, 2019)).**

Através da figura anterior, verifica-se que Portugal faz parte da EURAMET, tendo sido um dos países fundadores em 2007, sendo representado pelo IPQ, o qual corresponde ao LNM português.

<sup>1</sup> A amarelo estão destacados os países pertencentes à EURAMET, a vermelho os países integrantes da COOMET, a cor de laranja os da AFRIMETS, a azul as nações pertencentes à APMP, a verde os da SIM e a cinzento encontram-se representados os países que não se englobam em nenhuma das ORMs anteriormente mencionadas.

Outra entidade de relevo para a área do controlo metrológico é a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), que corresponde à organização responsável pela cooperação entre os vários organismos de acreditação de laboratórios a nível mundial, inclusive entidades de acreditação de laboratórios relativos às atividades relacionadas com a metrologia (Sousa, 2010).

A sua criação formal ocorreu em 1996, originando-se assim uma instituição que promove a cooperação internacional, com o intuito de facilitar a aceitação mundial de calibrações realizadas em laboratórios acreditados (Sousa, 2010).

Tendo em conta os objetivos da ILAC, torna-se então relevante esclarecer o conceito de acreditação.

Segundo o IPAC, organismo responsável pela referida atividade em Portugal, a acreditação consiste no reconhecimento, por parte de uma entidade independente, da competência técnica e imparcialidade de uma organização para realizar determinadas atividades como, por exemplo, calibrações. Para além disto, os procedimentos de acreditação encontram-se ainda sujeitos a legislação internacional, o que obriga a uma harmonização da atividade, garantindo, por exemplo, a rastreabilidade das medições efetuadas num laboratório e permitindo facilitar a comparação entre certificados de calibração emitidos por diferentes instituições, acreditadas à luz da mesma norma (IPAC, s.d. a; Sousa, 2010).

Contudo, é de enaltecer que a acreditação não é obrigatória na maioria dos casos, mas desempenha um papel importante no que diz respeito à competitividade de um determinado organismo, uma vez que pode servir como uma garantia da qualidade dos serviços prestados.

Uma organização também com interesse para a metrologia é a *European co-operation for Accreditation* (EA) que apresenta uma função semelhante ao ILAC, mas atua apenas a nível europeu (Sousa, 2010).

Relativamente à ISO, destaca-se que foi criada oficialmente em 1947 e consiste numa instituição não governamental, internacional e independente, que conta com a participação de cento e sessenta e cinco entidades nacionais de normalização, onde Portugal é representado pelo IPQ.

A ISO é responsável pela criação de normas internacionais que auxiliam a inovação e permitem solucionar problemas a nível global, sendo que nessas normas se incluem as aplicadas na acreditação de laboratórios, inclusive em laboratórios de metrologia (ISO, 2021).

Tendo em conta os dispositivos médicos que recorrem à eletrónica, que são cada vez mais comuns na atualidade, deve ser referida a IEC. A IEC foi fundada em 1906 e consiste numa instituição de normalização independente e neutra, que atua a nível global, no âmbito da eletricidade e dos equipamentos eletrónicos. A organização em questão visa promover um aumento da segurança dos utilizadores, a proteção do ambiente e um aumento da qualidade e eficiência energética das soluções implementadas, assim como dos produtos comercializados (IEC, s.d. a; IEC, s.d. b).

Por último, uma entidade que deve ser também abordada é a *Organisation Internationale de Métrologie Légale* (OIML) que, tal como o nome indica, está orientada para a área da metrologia legal, sendo uma instituição de interesse para o mencionado ramo da metrologia (Sousa, 2010).

A OIML é uma instituição intergovernamental que foi fundada em 1955, com o objetivo promover procedimentos de metrologia legal que sejam reconhecidos e harmonizados em todo o mundo. Por esta razão, algumas das responsabilidades que a organização em questão assume são as seguintes:

- Desenvolver normas e regulamentos;
- Fornecer procedimentos aceites internacionalmente que permitam diminuir as barreiras e os custos num mercado global;
- Promover o intercâmbio de conhecimento na comunidade de metrologia legal a nível mundial (OIML, s.d.).

Após uma breve descrição de algumas das entidades mais influentes na área do controlo metrológico, tomando em consideração a importância da acreditação, é de relevo abordar a norma NP EN ISO/IEC 17025<sup>2</sup> - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, uma vez que o seu cumprimento é requisito necessário para a acreditação de um laboratório de metrologia. Esta norma encontrava-se a ser implementada no LMES, durante a realização do estágio curricular abordado neste documento, tendo a principal atividade elaborada ao longo do estágio contribuído para o processo de acreditação do laboratório em questão, nomeadamente o cálculo de incertezas associadas a métodos de calibração de determinados dispositivos médicos.

#### **2.4.1. Norma ISO/IEC 17025**

A reputação de um laboratório encontra-se intimamente relacionada com a qualidade dos resultados que este consegue obter, sendo crucial, por exemplo, utilizar os utensílios corretos durante os procedimentos, ou rotular cuidadosamente as amostras em estudo (NBN, s.d.).

Desta forma, torna-se necessário um sistema de gestão de qualidade bem estruturado que auxilie os laboratórios, de modo a que estes consigam identificar quais os requisitos mais importantes que devem ser cumpridos, com o intuito de tornarem o seu trabalho o mais eficiente e com a maior qualidade possível.

De modo a dar resposta à necessidade anteriormente destacada, como resultado da parceria entre a ISO e a IEC, surgiu em 1999 a norma ISO/IEC 17025, onde são abordados os requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e

---

<sup>2</sup> Os prefixos NP EN indicam que a norma internacional, redigida em inglês (EN), está traduzida para português (NP), tarefa essa que é da responsabilidade do IPQ.

calibração (Miguel, Moreira, & Oliveira, 2021). Contudo, desde a sua criação, a ISO/IEC 17025 sofreu algumas retificações, tendo sido publicadas novas versões da mesma com o intuito de melhorar a sua robustez, sendo a sua versão mais recente publicada 2018.

É ainda de salientar que a norma em questão pode ser implementada por qualquer laboratório, independentemente do seu número de funcionários, sendo também que apesar de ser bem estruturada e indicar de forma clara o pretendido, não é um documento demasiado restritivo, ou seja, os laboratórios podem escolher a forma que mais lhes convier para cumprirem com os requisitos normativos, oferecendo assim um certo grau de liberdade às entidades que se pretendem acreditar.

Algumas das vantagens da implementação da norma ISO/IEC 17025 num laboratório são as seguintes:

- Redução dos custos, pois ao ser garantido um serviço de qualidade, não será necessário adjudicar verbas significativas para a retificação de lapsos;
- Assegura a rastreabilidade das medições efetuadas ao SI;
- Os procedimentos utilizados no laboratório ficam totalmente delineados desde o pedido de cotação pelo cliente até à emissão do relatório, permitindo que novos funcionários consigam perceber e adaptar-se facilmente à rotina de trabalho da organização;
- Permite ao laboratório comprovar a competência técnica dos seus funcionários, assim como a fiabilidade, a imparcialidade e a confidencialidade dos seus resultados, constituindo a acreditação uma garantia da qualidade dos serviços prestados, o que permite aumentar a reputação da instituição e a confiança por parte dos clientes;
- Obriga as entidades que se pretendem acreditar a analisarem os riscos e as oportunidades do seu negócio, sendo necessário que as mesmas estabeleçam ações para minimizarem os riscos indicados, assim como ações para conseguirem aproveitar as oportunidades, o que possibilita um aumento da eficácia da organização;
- Facilita colaborações com outras entidades, inclusive a nível internacional, devido à uniformização dos procedimentos, o que resulta numa melhor aceitação de resultados entre diferentes instituições acreditadas pela norma em questão (NBN, s.d.).

## **2.5. Estrutura metrológica em Portugal**

Depois de realizada uma contextualização sucinta das entidades mais influentes no ramo da metrologia, quer a nível mundial, quer a nível europeu, assim como uma breve explicação da norma ISO/IEC 17025 utilizada para a acreditação de

laboratórios, é de interesse efetuar um enquadramento da estrutura metrológica em Portugal.

Um sistema de medição tem como objetivo fundamental fornecer resultados exatos e comparáveis, de modo a que a medição possa providenciar informações com o maior grau de relevância possível.

Para isso, os resultados das medições devem ser interligados através de uma cadeia de padrões bem documentada, o que facilita a sua comparação, aumenta a sua qualidade e contribui para a sua rastreabilidade. Este último fator, a rastreabilidade da medição, apresenta uma importância substancial, uma vez que permite obter conhecimento acerca dos procedimentos a montante do resultado da medição, ajudando mais tarde na tomada de decisão sobre correções nos procedimentos, caso sejam necessárias (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2015).

Na *Figura 3* é apresentado um esquema em forma de pirâmide, onde se encontra ilustrada a estrutura hierárquica do sistema de rastreabilidade metrológica utilizado em Portugal. No topo da pirâmide estão representados os padrões que apresentam um maior nível de qualidade, ou seja, com menor incerteza, permitindo obter melhores resultados para as medições. Ao descer os níveis da pirâmide, a acuidade da medição vai diminuindo, devido à utilização de padrões menos rigorosos, o que influencia negativamente a qualidade dos resultados obtidos.



**Figura 3 – Estrutura hierárquica do sistema metrológico em Portugal.**

Ao analisar a *Figura 3*, verifica-se que no patamar mais elevado da pirâmide se encontram as unidades do SI, que constituem um padrão a nível mundial.

O SI baseia-se em sete unidades fundamentais, representadas na *Tabela 1*, às quais correspondem sete quantidades diferentes e independentes entre si (NIST, s.d. a).

**Tabela 1 - Unidades fundamentais do SI (adaptado de (NIST, 2021)).**

Quantidade	Unidade	Símbolo
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Temperatura	Kelvin	K
Quantidade de matéria	mole	mol
Corrente	Ampere	A
Intensidade luminosa	candela	cd

Além disto, a partir das unidades fundamentais do SI podem obter-se ainda várias unidades derivadas, como o metro quadrado ( $m^2$ ) para a área, ou o metro por segundo quadrado ( $m/s^2$ ) para a aceleração, tornando-se este um sistema de medição bastante versátil e de elevado grau de rastreabilidade pois, a partir de sete unidades fundamentais, conseguem-se obter muitas outras unidades que se adequam a quantificar diversos fenómenos.

Descendo um patamar na pirâmide anteriormente apresentada, encontram-se os padrões nacionais realizados pelos LNM's sendo que, tal como já foi dito, no caso português existe apenas o IPQ com essa classificação.

Os padrões do IPQ são elaborados diretamente a partir dos padrões das unidades SI, e são considerados os padrões nacionais para as várias unidades de medida que, tal como já salientado, apresentam menor acuidade do que os padrões do patamar acima na pirâmide mas, ainda assim, são bastante rigorosos.

No terceiro patamar do esquema em estudo, contando de cima para baixo, estão representados os padrões primários. Estes são obtidos a partir dos padrões nacionais e encontram-se, normalmente, em laboratórios de calibração e ensaio acreditados como, por exemplo, o Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ).

Relativamente ao quarto degrau, salienta-se que corresponde aos padrões secundários, os quais são calibrados a partir dos padrões primários, o que conduz a uma nova perda de acuidade para as medições efetuadas recorrendo a estes padrões. Pode-se acrescentar também que, habitualmente, os padrões secundários correspondem, por exemplo, aos utilizados no controlo de qualidade na indústria, onde se verifica o cumprimento das dimensões estipuladas para determinada peça.

Por fim, na base da tabela estão as medições vulgares, efetuadas no quotidiano, como a medição da altura de um indivíduo, sendo estas as medições menos rigorosas, ou seja, aquelas que apresentam uma maior incerteza.

Tal como se pode verificar, em Portugal existe uma hierarquia metrológica bem definida e estratificada, o que auxilia na análise de rastreabilidade das medições no país, fator importante no controlo metrológico, tendo em consideração o que foi referido anteriormente neste documento.

## 2.6. Resumo do capítulo

A ciência que se dedica ao estudo das medições teve a sua génese ainda nos primórdios da humanidade, revelando-se essencial para as tarefas do quotidiano.

Com o passar dos tempos começaram a surgir novas necessidades relacionadas com os métodos de medição, principalmente no que diz respeito à uniformização das unidades de medida. De modo a se ultrapassar este problema, foram criados vários padrões e sistemas de medição sendo que, na atualidade, predomina o SI.

O SI veio facilitar as trocas comerciais entre povos e o desenvolvimento da ciência, permitindo uma partilha de mercadorias e conhecimento mais harmoniosa, a nível global.

Para além disto, originaram-se entidades responsáveis pela criação, manutenção, difusão e desenvolvimento de padrões para as várias unidades de medida do SI, o que permite providenciar o acesso a padrões de qualidade a todas as nações que estejam interessadas na adesão a este sistema, assim como instituições que regulamentam e atestam a qualidade dos laboratórios ligados a atividades metrológicas, possibilitando o aumento do rigor das medições efetuadas e promovendo um clima de ajuda mútua entre diferentes países, que acabam por trabalhar em conjunto para a evolução da humanidade, e não apenas em prol dos seus interesses nacionais.

Segundo o que fora destacado anteriormente neste relatório, deve enaltecer-se ainda que a metrologia apresenta três ramificações principais, as quais se destinam a áreas de atuação distintas, existindo também terminologias específicas, criadas com o intuito de se uniformizar o vocabulário utilizado na ciência em questão a uma escala global.

Por fim, salienta-se que em Portugal existe uma hierarquia bem estruturada no que diz respeito ao controlo metrológico e à rastreabilidade das medições, sendo o IPQ a organização de topo a nível nacional.

### 3. Incertezas associadas a métodos de calibração de dispositivos médicos

Neste capítulo são abordadas duas das tarefas que foram atribuídas ao aluno ao longo do seu estágio curricular.

Uma dessas atividades era referente ao cálculo de incertezas relativas aos métodos de calibração dos laboratórios de metrologia, enquanto que a outra consistia na realização de um *ranking* comparativo entre as incertezas dos procedimentos de calibração de vários equipamentos utilizados na área da saúde, incertezas essas que diziam respeito a várias empresas acreditadas em Portugal.

Assim sendo, de forma a dar a conhecer o trabalho realizado pelo aluno, neste capítulo são referidos os seguintes assuntos:

- Equipamentos em estudo;
- Equipamentos padrão utilizados;
- Cálculo de incertezas;
- *Ranking* de incertezas.

O capítulo termina com uma sinopse das temáticas abordadas, de forma a se sistematizarem alguns dos pontos mais relevantes.

#### 3.1. Equipamentos em estudo

Tendo em conta o estipulado pelo SUCH, existiam três tipos de equipamentos para os quais o aluno ficou encarregado de obter as incertezas associadas aos seus métodos de calibração, sendo esses dispositivos enumerados de seguida:

- Esfigmomanómetros;
- Monitores de sinais vitais;
- Bombas de perfusão.

Nesta secção é feita uma descrição dos aparelhos referidos na lista anterior, com o intuito de fornecer uma explicação acerca do seu princípio de funcionamento, assim como dos parâmetros que conseguem medir.

##### 3.1.1. Esfigmomanómetros

Cada vez mais o ser humano tem evoluído para um estilo de vida sedentário, o que leva ao aparecimento mais frequente de algumas patologias a ele associadas, principalmente do foro cardiovascular como, por exemplo, a hipertensão arterial.

Em Portugal, cerca de metade da população adulta apresenta valores de tensão arterial acima dos valores considerados de referência. A este fenómeno dá-se o nome de hipertensão e, em cerca de noventa por cento dos casos, encontra-se relacionado com os hábitos do quotidiano dos indivíduos (Farmácias Portuguesas, s.d.). Importa ainda referir que a hipertensão pode dar origem a outras patologias mais graves, as quais levam à perda de qualidade de vida do paciente e, em situações mais extremas, à própria morte do mesmo.

Assim sendo, existe a necessidade de se detetarem de forma precoce as doenças cardiovasculares, uma vez que podem ter um grande impacto na vida dos pacientes caso não sejam diagnosticadas atempadamente. Desta forma, um dos métodos mais simples para se tentar despistar algumas das doenças em questão, é através da realização de um acompanhamento regular da pressão arterial do indivíduo.

Além disto, é também de enaltecer que, na própria atividade clínica, a pressão arterial auxilia na tomada de decisões acerca do diagnóstico, terapêutica e evolução das patologias dos pacientes, o que vem acentuar a importância do parâmetro em questão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2016).

Por esta razão, torna-se relevante esclarecer, de forma sucinta, no que consiste a pressão arterial.

A pressão arterial corresponde à força exercida pelo sangue nas paredes das artérias, e é definida por dois valores:

- Pressão sistólica - valor de pressão aquando da contração do coração;
- Pressão diastólica - valor de pressão aquando do relaxamento do coração.

A unidade utilizada habitualmente para a medição do parâmetro em questão são os milímetros de mercúrio, sendo que os valores considerados de referência para um adulto saudável são de cento e vinte milímetros de mercúrio para a pressão sistólica, enquanto que para a pressão diastólica a referência corresponde a um valor de oitenta milímetros de mercúrio (Mendes, Santos, & Ferreira, 2020).

Aos valores indicados anteriormente deve ser dada alguma tolerância, consoante a experiência do profissional de saúde que está a efetuar o diagnóstico, o qual tem em conta as características do paciente em análise, uma vez que os valores normais podem variar de indivíduo para indivíduo. Contudo, se os valores das pressões sistólica e diastólica se afastarem muito da referência, evidencia-se a presença de uma patologia.

Após descrito em que consiste a pressão arterial, assim como algumas características a ela inerentes, deve referir-se que os valores para o parâmetro em questão são obtidos através da utilização de um aparelho denominado esfigmomanómetro.

Um esfigmomanómetro consiste num dispositivo médico capaz de medir a pressão arterial de forma não invasiva, ou seja, sem a necessidade de introduzir o aparelho, ou parte dele, no interior do corpo humano.

Existem três grupos principais de esfigmomanómetros, encontrando-se os mesmos indicados abaixo:

- Esfigmomanómetros de mercúrio;
- Esfigmomanómetros aneroides;
- Esfigmomanómetros digitais automáticos.

Começando por abordar os esfigmomanómetros de mercúrio, tal como o representado na *Figura 4*, é de destacar que são equipamentos cujas medições apresentam elevada exatidão, sendo a tipologia de dispositivos mais rigorosa das três indicadas na lista anterior.

Contudo, devido ao facto de o mercúrio ser nocivo para a saúde, foi proibida a comercialização de novos equipamentos desta tipologia, passando a ser substituídos por equipamentos aneroides ou digitais, apesar de não ter sido proibida a sua utilização. Assim sendo, esfigmomanómetros de mercúrio que ainda estejam a funcionar podem continuar a ser utilizados.



**Figura 4 – Esfigmomanómetro de mercúrio (Fonte: (BMA BAZAR, 2019)).**

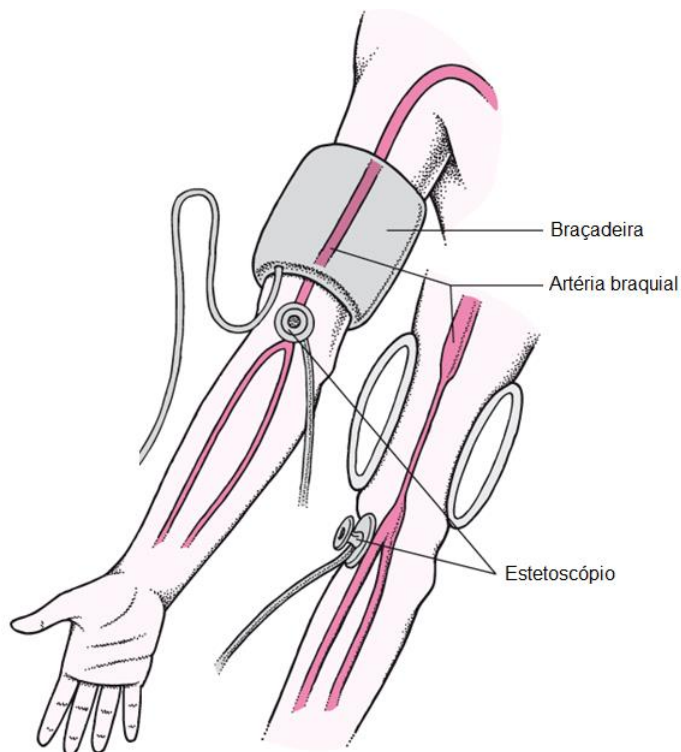
Ao se analisar o equipamento representado na *Figura 4*, verifica-se que os esfigmomanómetros de mercúrio são constituídos pelos seguintes componentes principais:

- Braçadeira, que deverá ser colocada de forma a envolver o braço do paciente, tendo em conta o procedimento mais comum;
- Pera de insuflação, para insuflar e esvaziar a braçadeira;
- Manómetro/coluna de mercúrio, para medir a pressão.

Depois de mencionados os vários componentes do aparelho em estudo, é relevante descrever o funcionamento do tipo de medidor em questão.

Os esfigmomanômetros de mercúrio são dispositivos que permitem obter valores para a pressão arterial através do método auscultatório. Por esta razão, para além do esfigmomanómetro, será necessário também um estetoscópio, de modo a se conseguirem escutar os sons emitidos pela artéria braquial do indivíduo.

Desta forma, a braçadeira e o estetoscópio devem ser colocados no braço do paciente tal como ilustrado na *Figura 5*.



**Figura 5 – Imagem ilustrativa da colocação da braçadeira e do estetoscópio no braço do paciente, de modo a se conseguir aferir a pressão arterial (adaptado de (Manual MSD Versão Saúde para a Família, s.d.)).**

Com a braçadeira e o estetoscópio em posição, deverá proceder-se à insuflação da braçadeira através da pera de insuflação, até se alcançar uma pressão que consiga obstruir completamente a corrente sanguínea na artéria braquial.

De seguida, esvazia-se lentamente a braçadeira, através de uma válvula na pera de insuflação. Quando se começar a ouvir ruído na artéria, provocado pela passagem turbulenta do sangue no vaso sanguíneo, deverá ser verificada a pressão no manómetro, correspondendo a mesma à pressão sistólica do indivíduo.

Continuando a esvaziar a braçadeira, será atingido um ponto onde os ruídos deixarão novamente de ser audíveis, sendo a pressão indicada no manómetro, nesse instante, a pressão arterial diastólica (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2016).

Porém, caso o paciente seja ainda uma criança, deve notar-se que os ruídos não irão desaparecer aquando da pressão diastólica, mesmo que a braçadeira fique completamente vazia. Neste tipo de situação, o ruído irá alterar-se para um som mais suave e abafado, correspondendo a pressão a que ocorre essa mudança à pressão diastólica (Dias, 2017).

A partir do método descrito, consegue-se então obter a pressão arterial sistólica e diastólica com um esfigmomanómetro de mercúrio.

Relativamente aos esfigmomanómetros aneroides, tal como o que se encontra representado na *Figura 6*, deve ser dito que funcionam sem fluídos, daí lhes terem atribuído essa designação. Contudo, a única diferença na sua constituição, relativamente aos esfigmomanómetros de mercúrio, reside no facto de o valor da pressão ser indicado num manómetro analógico mecânico, em vez de ser utilizada uma coluna de mercúrio. Por esta razão, os esfigmomanómetros aneroides são uma alternativa mais segura do que os esfigmomanómetros de mercúrio.

Importa também referir que o procedimento de medição de pressão arterial, indicado anteriormente, é válido também para os esfigmomanómetros aneroides, pelo que o mesmo não será novamente descrito.



**Figura 6 – Esfigmomanómetro aneroide (Fonte: (Meridian Medical/Ostomy Supply Inc., 2018)).**

Por fim, existem ainda os esfigmomanómetros digitais automáticos, encontrando-se na *Figura 7* um dispositivo representativo dessa tipologia.

Devido à sua facilidade de utilização, das três tipologias de dispositivos em análise, os esfigmomanómetros digitais automáticos consistem na vertente mais utilizada no acompanhamento da pressão arterial, pela generalidade da população. Esta situação acontece pois, normalmente, o indivíduo necessita apenas de colocar a braçadeira no braço de acordo com o indicado anteriormente, pressionar um botão e os resultados são obtidos automaticamente, sem a necessidade de qualquer intervenção humana adicional.



**Figura 7 – Esfigmomanômetro digital automático (Fonte: (JOOM, s.d.)).**

Os equipamentos em causa são constituídos pelos seguintes componentes principais:

- Sistema pneumático, onde se inclui a braçadeira, a bomba de ar, as válvulas, entre outros;
- Manómetro eletrónico, o qual se encontra associado a um transdutor de pressão que converte essa grandeza em sinais elétricos;
- Mostrador digital.

É ainda de mencionar que, apesar de recorrerem na mesma ao enchimento e esvaziamento da braçadeira, contrariamente ao que acontecia nos dois tipos de medidores de pressão arterial estudados previamente, os esfigmomanómetros digitais automáticos não usam apenas o método auscultatório para aferirem os seus resultados. Tendo em conta esta situação, deverá ser dito que os aparelhos em questão utilizam o método oscilométrico, ou então uma combinação entre o método oscilométrico e o método auscultatório.

O método oscilométrico consiste num procedimento que permite obter a pressão arterial através da medição da amplitude das oscilações de pressão, criadas pela expansão e contração das paredes da artéria braquial a cada batimento cardíaco.

Após a pressão da braçadeira obstruir a artéria braquial, ocorre a libertação lenta do ar no interior da braçadeira. Tudo isto, de forma automatizada.

Aquando da libertação do ar, a pressão na braçadeira começa a oscilar após se ter atingido a pressão sistólica. A amplitude das oscilações irá aumentar até atingir o seu máximo ao se alcançar a pressão arterial média, valor a partir do qual a amplitude das oscilações começa a diminuir de forma proporcional ao esvaziamento da braçadeira.

Porém, deve ser dito que não existe um desaparecimento abrupto destas oscilações aquando da pressão diastólica. Por esta razão, os dispositivos que recorrem ao

método oscilométrico utilizam algoritmos especialmente desenvolvidos pelos seus fabricantes, de modo a conseguirem obter o valor da pressão diastólica.

Por sua vez, os equipamentos que fazem uso de um procedimento misto entre o método oscilométrico e o auscultatório, apresentam um microfone incorporado na braçadeira, a partir do qual, após aplicação de algoritmos matemáticos, conseguem obter o valor da pressão recorrendo a sinais sonoros.

Contudo, deve-se dar relevo ao facto de estes instrumentos mistos medirem na mesma a pressão por oscilometria, sendo que utilizam os resultados obtidos pelo método auscultatório para validar o resultado da medição oscilométrica.

De acrescentar ainda que, pelo facto de adotarem também o método auscultatório, os dispositivos que usam a metodologia mista conseguem identificar anomalias no sinal adquirido, o que permite detetar patologias de forma mais eficaz, comparativamente aos equipamentos que utilizam apenas o método oscilométrico, sendo esta uma vantagem importante (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2016).

Para além do que foi já mencionado, tal como se poderá verificar no canto inferior direito do ecrã do aparelho representado na *Figura 7*, muitos destes dispositivos digitais conseguem medir também a frequência cardíaca, em batimentos por minuto, providenciando mais uma informação que poderá auxiliar no diagnóstico, de forma automática.

### **3.1.2. Monitores de sinais vitais**

Os monitores de sinais vitais são aparelhos que apresentam grande importância na prática clínica, uma vez que permitem medir automaticamente e de forma contínua, ou em intervalos de tempo definidos, os sinais vitais dos pacientes.

Por esta razão, é habitual os profissionais de saúde basearem-se nas medições realizadas por estes equipamentos, com a finalidade de analisarem o estado de saúde do paciente, assim como a evolução do mesmo.

Um aspeto relevante acerca dos monitores de sinais vitais reside no facto de permitirem configurar limites máximos e mínimos para os vários parâmetros a monitorizar, sendo despoletados alarmes sonoros e visuais caso os resultados registados não se mantenham dentro dos valores estipulados, facilitando o trabalho dos profissionais de saúde, uma vez que não precisam de estar constantemente a verificar se os valores medidos estão dentro do esperado, ou não.

Para além disto, estes equipamentos podem apresentar também a funcionalidade de guardarem os registos dos dados medidos, de forma a que posteriormente se consiga visualizar mais facilmente a evolução dos parâmetros ao longo do tempo, existindo ainda a possibilidade de se imprimirem relatórios em papel.

Acerca dos sinais vitais monitorizados pelos dispositivos em análise, deve ser dito que podem variar consoante o fabricante, ou até mesmo consoante o modelo do

equipamento em causa. Porém, alguns dos parâmetros medidos usualmente por este tipo de aparelhos são os seguintes:

- Temperatura corporal;
- Frequência cardíaca;
- Frequência respiratória;
- Pressão arterial não invasiva;
- Pressão arterial invasiva;
- Oximetria de pulso;
- Eletrocardiograma (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2016).

Contudo, nesta secção são abordados apenas os parâmetros da pressão arterial não invasiva, oximetria de pulso e frequência cardíaca, com o intuito de, no momento de redação deste documento, serem mantidos em confidencialidade alguns aspetos relacionados com a atividade da entidade de acolhimento do estágio curricular.

De enaltecer também o facto de os monitores de sinais vitais possibilitarem a visualização simultânea de vários parâmetros no ecrã do equipamento, o que se torna um aspeto bastante vantajoso, pois facilita o acesso à informação por parte dos profissionais de saúde.

Na *Figura 8* encontra-se um monitor de sinais vitais sendo que, circundada a vermelho, observa-se uma sonda de oximetria cujo funcionamento será explicado mais à frente neste documento.



**Figura 8 – Monitor de sinais vitais (adaptado de (Just Medical Store, s.d.)).**

Em relação aos métodos de medição da pressão arterial não invasiva utilizados pelos monitores de sinais vitais, salienta-se que coincidem com os anteriormente descritos para os esfigmomanómetros digitais automáticos. Por essa razão, os procedimentos não serão novamente descritos, mas poderá ser destacado que os monitores

permitem que sejam programados os intervalos de tempo entre medições da pressão arterial, sendo realizados os procedimentos de forma automatizada.

Porém, pode ser também realizada uma medição singular da pressão arterial, não sendo necessário programar as aferições de forma contínua ao fim de determinado intervalo de tempo, bastando, para isso, selecionar tal funcionalidade no monitor de sinais vitais, de modo a que se dê início à medição.

Outro dos parâmetros que se referiu anteriormente que seriam considerados é a oximetria de pulso, cujo procedimento de medição será explicado de seguida, de forma sucinta.

É de conhecimento comum que o oxigénio apresenta grande relevância para o ser humano, sendo essencial para a sua sobrevivência. Este elemento é obtido pelo seu corpo através da respiração pulmonar, sendo absorvido e transportado para todas as partes do organismo pelo sangue arterial, com o auxílio da hemoglobina, de modo a possibilitar a realização de diversos processos vitais.

Desta forma, a falta de oxigénio no sangue arterial apresenta vários efeitos nefastos para a saúde humana como, por exemplo, a morte de células cerebrais, o que, por sua vez, pode conduzir a danos irreversíveis no cérebro do indivíduo, e à conseqüente diminuição de qualidade de vida do mesmo. Por esta razão, torna-se importante monitorizar regularmente a saturação de oxigénio na corrente sanguínea, com o intuito de se prevenirem situações adversas que possam surgir.

Para isso, um dos métodos utilizados é a oximetria de pulso. A oximetria de pulso consiste num método que permite efetuar a leitura da saturação de oxigénio no sangue arterial, de forma contínua e não invasiva. Os seus resultados são apresentados em percentagem, sendo que os valores considerados de referência para uma pessoa adulta saudável variam entre noventa e quatro por cento e cem por cento.

As medições da oximetria de pulso podem ser efetuadas por um dispositivo denominado de oxímetro que, tipicamente, consiste num equipamento pequeno, portátil, sem fios e com um ecrã embutido, no qual são apresentados os resultados das medições. Por outro lado, existem também sondas oximétricas que, na sua configuração mais utilizada, podem ser conectadas por fio a um monitor de sinais vitais, tal como a que se encontra ilustrada na *Figura 8*.

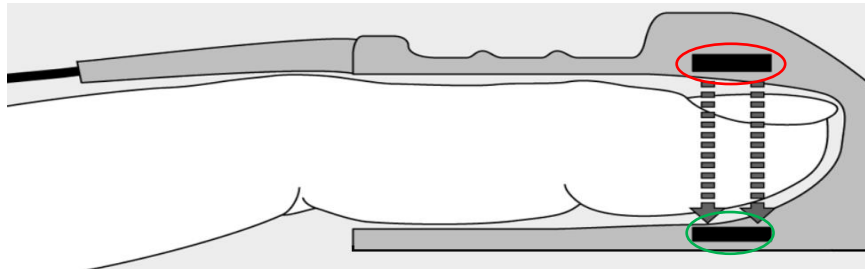
Contudo, em ambas as configurações o princípio de medição é o mesmo, tal como será explicado de seguida.

Um oxímetro apresenta os seguintes componentes fundamentais:

- Fonte emissora de luz vermelha;
- Fonte emissora de luz infravermelha;
- Recetor de luz;
- Eletrónica adicional para cálculo da saturação de oxigénio;
- Mostrador, sendo que no caso das sondas de oximetria é utilizado o visor do monitor de sinais vitais.

Além disto, estes aparelhos costumam ter a forma de uma mola, ou de um dedal, onde se insere um dedo da mão, um dedo do pé ou até mesmo o lóbulo da orelha, no seu interior. Todavia, o mais habitual consiste em utilizar um dedo da mão.

Tal como se verifica na *Figura 9*, as fontes emissoras de luz são colocadas de um lado da mola/dedal, enquanto que o recetor de luz é colocado do lado oposto, de modo a que a luz tenha que atravessar o dedo<sup>3</sup>.



**Figura 9 – Esquema auxiliar para demonstração do princípio básico de funcionamento de uma sonda oximétrica (adaptado de (Philips Medical Systems, 2003)).**

O ciclo de medição começa com a emissão de feixes de luz na direção do recetor, por parte das fontes luminosas (e.g., díodos emissores de luz), de modo a que os mesmos atravessem o dedo.

Uma quantidade significativa da luz dos feixes é absorvida pelo sangue venoso, o qual apresenta baixo teor de oxigénio, comparativamente ao sangue arterial, pelos tecidos e pelo osso. Porém, a quantidade de luz absorvida por estes componentes permanece aproximadamente constante ao longo do tempo.

Assim sendo, o sangue arterial corresponde então à única componente que absorve luz, cuja quantidade varia ao longo do tempo, o que se deve aos batimentos cardíacos. Como a quantidade de luz absorvida é proporcional à quantidade de sangue que o feixe de luz atravessou, consegue-se aferir facilmente a quantidade de luz absorvida pelo sangue arterial.

Sabendo que a hemoglobina que transporta oxigénio absorve maiores quantidades de luz infravermelha do que luz vermelha, enquanto que no caso da hemoglobina que não transporta oxigénio acontece o contrário, ao se efetuar a comparação entre as quantidades de luz vermelha e infravermelha incidentes no recetor, consegue-se calcular a percentagem de saturação de oxigénio no sangue arterial, repetindo-se de forma cíclica o processo descrito, até que o profissional de saúde desligue o equipamento, ou desconecte a sonda de oximetria (Philips Medical Systems, 2003).

Finalmente, sobre a medição da frequência cardíaca pelos monitores de sinais vitais, será apenas referido que pode ser medida através de vários métodos,

<sup>3</sup> O esquema da *Figura 9* aplica-se também aos oxímetros. A vermelho estão salientadas as luzes vermelha e infravermelha, enquanto que a verde encontra-se destacado o recetor de luz. As duas setas a tracejado representam o trajeto dos feixes de luz.

nomeadamente, a partir do medidor de pressão arterial, da sonda de oximetria, do eletrocardiograma, entre outros, o que se torna numa vantagem para o dispositivo.

Porém, devido ao elevado número de procedimentos diferentes para se obter o sinal vital em questão, e tendo também em conta o cerne da temática do presente relatório, não serão aqui descritos os mesmos. Nas referências indicadas de seguida pode-se encontrar informação acerca do assunto em questão: (Junior & Leão, 2010), (Hashem, Shams, Kader, & Sayed, 2010) e (Kumar, 2011).

### 3.1.3. Bombas de perfusão

As bombas de perfusão são equipamentos utilizados para a administração de fluidos no corpo humano como, por exemplo, nutrientes, fármacos, entre outros.

Os equipamentos em assunto auxiliam no cumprimento rigoroso dos tratamentos prescritos para os pacientes, levando a uma diminuição de eventuais erros humanos, uma vez que funcionam de forma automatizada sendo, na maior parte dos casos, necessária a programação prévia dos dispositivos, através da inserção dos dados relativos aos parâmetros necessários para a terapêutica, os quais serão referidos mais à frente nesta secção.

Para além do que foi referido, os aparelhos em causa providenciam também diversos alarmes despoletados, por exemplo, pela deteção de valores de pressões elevadas no sistema o que, normalmente, é provocado por um constrangimento no circuito do fluido, impedindo o correto funcionamento do equipamento e pondo em risco a terapêutica delineada para o paciente.

Relativamente aos componentes que constituem uma bomba de perfusão, são de destacar os seguintes:

- Mecanismo de perfusão, responsável pela criação do caudal do fluido no sistema;
- Sensores, os quais permitem detetar a presença de ar no circuito, a oclusão do mesmo, entre outros;
- Circuito de controlo, responsável pelo controlo do mecanismo de perfusão, pela interpretação dos dados provenientes dos sensores, pela ativação dos alarmes, entre outros;
- Reservatório de fluido, local onde se coloca o fluido a ser injetado no paciente, por exemplo, uma seringa.

Por sua vez, os parâmetros que se devem ter em consideração quando se abordam os aparelhos em estudo, sendo necessários para a sua programação antes de serem utilizados, são os que se enumeram de seguida:

- Caudal, o qual corresponde ao volume de fluido que é entregue ao paciente num determinado intervalo de tempo, sendo medido usualmente em mililitros por hora;

- Volume, relativo à quantidade de fluido que é administrada ao paciente. É medido habitualmente em mililitros;
- Pressão, a qual pode ser apresentada em Pascal, milímetros de mercúrio ou em libras por polegada quadrada, sendo relativa à força aplicada pela bomba de perfusão para conseguir movimentar o fluido, encontrando-se também relacionada com a viscosidade do mesmo;
- Tempo de perfusão, relacionado com o intervalo de tempo em que o fluido é administrado, e pode ser configurado em segundos, minutos ou horas.

É relevante mencionar também que, mesmo após terem já iniciado o seu funcionamento, os equipamentos em questão permitem que os seus parâmetros sejam alterados. Assim sendo, é possível administrar, por exemplo, um bólus, ou seja, uma quantidade elevada de fluido, normalmente num curto intervalo de tempo, caso se pretenda.

De acrescentar ainda que se podem conectar várias bombas de perfusão em série, o que permite que quando o reservatório de fluido de uma bomba se tenha esgotado, seja colocada logo outra bomba a funcionar, de modo a que não existam interrupções na injeção.

Tendo em conta as diferentes metodologias de funcionamento das bombas de perfusão, pode-se afirmar que as mesmas se podem agrupar em três tipologias fundamentais:

- Bombas com seringa;
- Bombas volumétricas, também referidas como peristálticas;
- Bombas elastoméricas.

As bombas de perfusão com seringa, tal como a que se representa na *Figura 10*, recorrem a uma seringa para servir de reservatório do fluido, sendo que a mesma fará parte do sistema aquando da administração do fluido ao paciente.



**Figura 10 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão com seringa (adaptado de (Medical EXPO, 2021)).**

Contudo, a seringa deverá ser compatível com a bomba de perfusão a utilizar, ou seja, deverá ser de uma marca e modelo estipulada pelo fabricante da bomba. Caso contrário, não é garantido o rigor relativo aos parâmetros já indicados anteriormente, como o caudal, podendo ser colocada em risco a eficácia da terapêutica.

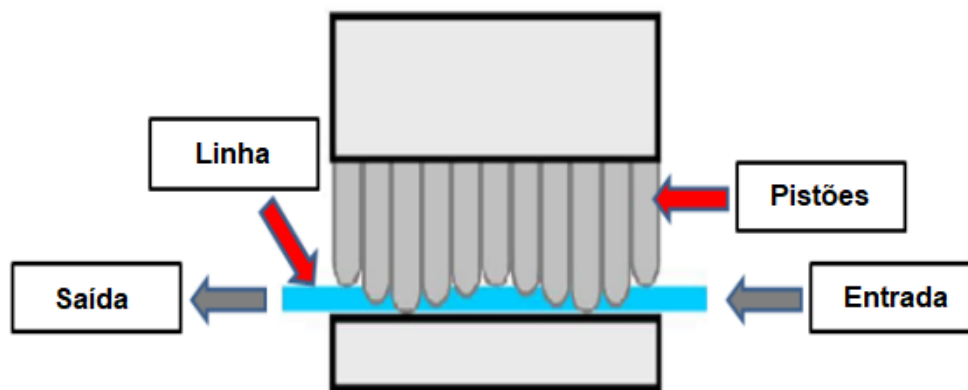
Após se ter selecionado uma seringa adequada e de se ter introduzido o fluido desejado na mesma, esta deverá ser colocada na bomba de perfusão de forma semelhante à demonstrada na *Figura 10*.

Com a bomba de perfusão previamente programada, deverá iniciar-se o processo de perfusão sendo que, nesta etapa, a bomba irá pressionar o êmbolo da seringa, de modo a que o fluido seja expelido da mesma para o organismo do paciente, de acordo com os parâmetros estipulados.

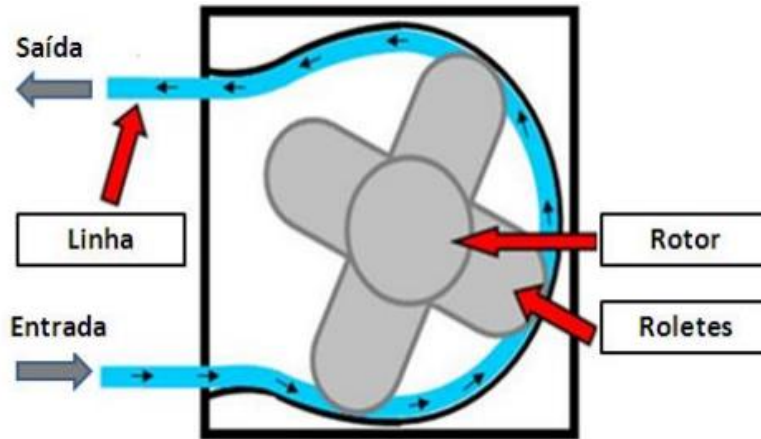
Falando um pouco sobre as bombas de perfusão volumétricas, salienta-se que não recorrem à utilização de seringas, tal como acontecia nas bombas com seringa, sendo que, nas bombas volumétricas, o fluido no interior da linha/tubo que liga o reservatório ao paciente é movimentado através de uma ação peristáltica.

As duas tipologias principais para a implementação da ação peristáltica nas bombas de perfusão volumétricas, são as seguintes:

- Tipologia linear - consiste na tipologia mais utilizada, recorrendo a pistões que pressionam de forma sinusoidal a linha por onde passa o fluido. Na *Figura 11* encontra-se uma imagem ilustrativa do mecanismo em questão;
- Tipologia rotativa - o seu mecanismo está ilustrado na *Figura 12* e baseia-se num rotor com roletes, os quais pressionam a linha de perfusão (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017).



**Figura 11 – Imagem ilustrativa da ação peristáltica linear das bombas de perfusão volumétricas (adaptado de (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)).**



**Figura 12 – Imagem ilustrativa da ação peristáltica rotativa das bombas de perfusão volumétricas (adaptado de (CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde, 2017)).**

Na *Figura 13* apresenta-se uma bomba de perfusão volumétrica com um mecanismo da tipologia linear, sendo que nela se encontra destacado a amarelo o mecanismo de ação peristáltica, o qual corresponde à zona a preto no interior da elipse, enquanto que a vermelho está destacada a porta do sistema de perfusão.



**Figura 13 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão volumétrica (adaptado de (Catálogo Hospitalar, s.d.)).**

Posto isto, deve ser acrescentado que a porta da bomba na *Figura 13* está fechada quando se encontra na posição vertical, relativamente ao que está ilustrado na figura, sendo que o sistema de ação peristáltica irá funcionar de forma horizontal, ou seja, como se o esquema da *Figura 11* estivesse a representar uma vista superior do mecanismo da bomba da *Figura 13*. Assim sendo, é de mencionar que os pistões da ação peristáltica irão comprimir a linha de perfusão contra a porta do sistema, de modo a que ocorra a movimentação do fluido.

Por fim, existem ainda as bombas de perfusão elastoméricas, como a que se observa na *Figura 14*, as quais são os equipamentos mais simples dos três tipos aqui abordados, não sendo dispositivos eletrónicos.

Este tipo de bombas utiliza uma membrana elástica, semelhante a um balão, a qual é preenchida com o fluido a administrar. Por sua vez, o fluido é expelido do interior do balão devido à pressão exercida pela membrana, de modo a que seja posteriormente administrado ao paciente.

De salientar também que as bombas de perfusão elastoméricas são já configuradas no momento da sua produção para um caudal em específico, pelo que este parâmetro não pode ser alterado. Por esta razão, as bombas em assunto devem ser escolhidas consoante a terapêutica prescrita (Wolf Medical Supply, 2019).



**Figura 14 – Imagem ilustrativa de uma bomba de perfusão elastomérica (Fonte: (David, 2021)).**

### **3.2. Equipamentos padrão utilizados**

Feita uma contextualização sucinta dos equipamentos para os quais o aluno teria de obter as incertezas associadas aos seus métodos de calibração, importa referir quais os equipamentos padrão considerados para os procedimentos de calibração de cada um dos diferentes equipamentos mencionados.

Os equipamentos padrão servem como referência, fornecendo um termo de comparação para os valores indicados pelo equipamento a calibrar, o que permite, posteriormente, aferir sobre o estado de funcionamento do mesmo. Por esta razão, os equipamentos padrão devem fornecer um grau de incerteza menor do que os equipamentos a calibrar, garantindo, desta forma, não só a qualidade dos valores medidos pelo padrão, como também o rigor da calibração.

Assim sendo, no estágio curricular descrito neste documento, salienta-se que os equipamentos padrão considerados para os procedimentos de calibração de esfigmomanómetros, monitores de sinais vitais e bombas de perfusão foram os dois que se enumeram de seguida:

- Simulador de sinais vitais ProSim 8 da Fluke, para a calibração de esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais;

- Analisador de dispositivos de perfusão IDA-5 da Fluke, para a calibração de bombas de perfusão.

### 3.2.1. Fluke ProSim 8

O ProSim 8 da Fluke, representado na *Figura 15*, consiste num simulador de sinais vitais compacto e portátil, utilizado para auxiliar na aferição da condição de funcionamento de dispositivos médicos como monitores de sinais vitais e esfigmomanómetros.

Este equipamento é capaz de simular os seguintes sinais:

- Pressão arterial (invasiva e não invasiva);
- Temperatura;
- Eletrocardiograma;
- Débito cardíaco;
- Oximetria de pulso;
- Respiração (Fluke Biomedical, 2011).



Figura 15 – Simulador de sinais vitais ProSim 8 da Fluke (Fonte: (Fluke Biomedical, s.d. a)).

### 3.2.2. Fluke IDA-5

Por sua vez, o analisador de dispositivos de perfusão IDA-5 da Fluke, ilustrado na *Figura 16*, consiste num equipamento utilizado para auxiliar na aferição da condição de funcionamento de bombas de perfusão, utilizadas na área médica.



**Figura 16 – Analisador de dispositivos de perfusão IDA-5 da Fluke  
(Fonte: (Fluke Biomedical, s.d. b)).**

Este equipamento consegue calibrar até quatro equipamentos de forma independente e simultânea, estando habilitado para medir os seguintes parâmetros:

- Volume;
- Caudal;
- Pressão.

O IDA-5 adequa-se também à análise de bombas de perfusão que ofereçam a capacidade de administrar um bólus sendo, portanto, uma ferramenta de trabalho versátil (Fluke Biomedical, 2013).

Importa ainda acrescentar que ambos os equipamentos padrão referidos neste documento permitem facilitar os procedimentos de calibração, uma vez que consistem em soluções cujo funcionamento é bastante automatizado, sendo necessária pouca intervenção do técnico de calibração durante o serviço.

### **3.3. Cálculo de incertezas**

Depois de abordados os vários equipamentos envolvidos nas calibrações inerentes ao estágio curricular, nesta secção são descritos os vários passos a ter em conta quando se pretende efetuar o cálculo de incertezas associadas à calibração de dispositivos médicos.

Contudo, uma vez que esta componente do trabalho realizado pelo aluno foi considerada propriedade intelectual da entidade de acolhimento, devendo-se manter a mesma em sigilo pois faz parte da estratégia de negócio da empresa, não é feita uma abordagem minuciosa acerca do trabalho realizado. Para além disto, visto ser também informação sigilosa, não são descritos os vários métodos de calibração seleccionados pelo LMES para os diferentes equipamentos em questão.

Assim sendo, é abordada em termos genéricos a informação pertinente, no que diz respeito ao cálculo de incertezas associadas a procedimentos de calibração.

O resultado de uma mensuranda deve ser, desejavelmente, representado com a respetiva incerteza de medição. Por sua vez, a incerteza de uma medição corresponde a um valor não negativo, o qual indica a dispersão dos valores admissíveis para a grandeza que se pretende medir (IPAC, 2015).

De seguida, apresenta-se uma lista com os passos que deverão ser cumpridos, de modo a obter-se a incerteza associada a um procedimento de calibração:

1. Escolher os parâmetros de entrada com relevância para o cálculo da incerteza;
2. Elaborar o modelo matemático para a obtenção da incerteza;
3. Escolher a tipologia de análise adequada aos parâmetros de entrada;
4. Calcular a estimativa do valor de cada um dos parâmetros de entrada a considerar;
5. Calcular a incerteza padrão associada à estimativa de cada um dos parâmetros de entrada;
6. Calcular o coeficiente de sensibilidade;
7. Obter a contribuição de cada um dos parâmetros de entrada para a incerteza;
8. Obter o número de graus de liberdade para cada um dos parâmetros de entrada;
9. Somar as várias contribuições das incertezas padrão dos parâmetros de entrada para a estimativa da incerteza do método de calibração;
10. Calcular a incerteza padrão para o procedimento de medição;
11. Calcular o número de graus de liberdade efetivos da incerteza padrão do procedimento de medição;
12. Calcular o fator de expansão;
13. Obter a incerteza expandida;
14. Realizar o balanço de melhor incerteza.

Nesta secção são explicados os vários passos listados anteriormente, de modo a que seja clarificado em que consistem.

### 3.3.1. Passo 1 - Escolha dos parâmetros de entrada

Os parâmetros de entrada correspondem aos fatores que têm influência no resultado final do cálculo da incerteza. Para essa escolha, deve ser feito um levantamento detalhado das várias componentes que poderão afetar a medição a realizar.

De seguida, com o intuito de facilitar os cálculos a efetuar, podem-se selecionar os três fatores que se consideram mais relevantes, e assumir apenas esses para o cálculo, uma vez que irão permitir alcançar uma incerteza bastante próxima do valor real, possibilitando de forma simultânea uma diminuição na complexidade dos cálculos a realizar (HN Metrology, 2014).

### 3.3.2. Passo 2 - Elaboração do modelo matemático para a obtenção da incerteza

O passo seguinte consiste em elaborar um modelo matemático para a obtenção do valor da incerteza.

A incerteza relativa ao processo de medição depende de parâmetros de entrada, tal como já referido, podendo essa dependência ser traduzida matematicamente pela expressão:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n) \quad (1)$$

Na equação anterior,  $Y$  representa a incerteza,  $X_1, X_2, \dots, X_n$  os parâmetros de entrada e a função  $f$  o método de medição.

Além disto, é comum que o modelo matemático que caracteriza a incerteza do método de calibração seja bastante simples correspondendo, por exemplo, apenas à soma das várias contribuições dos parâmetros de entrada, não requerendo cálculos complexos. Porém, caso tal não se verifique, terão de ser utilizados modelos matemáticos mais complexos, os quais se deverão ajustar às necessidades de rigor pois, por vezes, uma expressão mais complexa poderá não traduzir um aumento significativo na qualidade dos resultados, sendo preferível utilizar um modelo mais simples, que permita obter resultados menos rigorosos mas, ainda assim, com qualidade suficiente.

### 3.3.3. Passo 3 - Escolha da tipologia de análise para os parâmetros de entrada

A próxima etapa, para a obtenção da incerteza pretendida, está relacionada com a escolha da tipologia de análise para cada um dos parâmetros de entrada.

Os parâmetros de entrada podem ser analisados à luz de duas metodologias distintas:

- Metodologia do tipo A, para parâmetros de entrada obtidos diretamente das medições, por exemplo, a partir de aferições independentes e repetidas para a mesma mensuranda, nas mesmas condições de medição;
- Metodologia do tipo B, destinada a parâmetros de entrada que não são obtidos diretamente das medições, sendo adquiridos, por exemplo, a partir das especificações técnicas dos equipamentos a utilizar na calibração.

Relativamente à análise de tipo B, é de acrescentar que requer também que se selecione o tipo de distribuição a utilizar, sendo que as distribuições mais comuns são a retangular e a normal.

Quando se conhecem apenas os limites inferior e superior dos parâmetros de entrada, o que pode acontecer quando se recorrem a especificações do fabricante relativas a equipamentos utilizados na calibração, deve-se recorrer a uma distribuição de probabilidade retangular, onde a densidade de probabilidade é constante entre os limites considerados.

Por outro lado, se se conhecerem os limites dos parâmetros de entrada, mas se souber que os valores que se encontram mais próximos do centro do intervalo são mais prováveis do que os que se encontram junto aos limites, deve-se utilizar uma distribuição normal. Esta situação acontece, por exemplo, quando se utilizam valores de incertezas provenientes de certificados de calibração dos padrões, uma vez que apresentam o referido comportamento.

A escolha da metodologia de avaliação tem implicações nas fórmulas de cálculo a utilizar, assim como na qualidade do resultado final da incerteza. Por esta razão, deve ser feita uma análise cuidada dos parâmetros de entrada em estudo, garantindo-se que é feita a escolha do procedimento correto, de modo a que o resultado final não seja comprometido. Mais à frente neste documento são descritas as várias fórmulas a usar, consoante a metodologia de avaliação selecionada.

#### **3.3.4. Passo 4 - Cálculo da estimativa do valor dos parâmetros de entrada**

Escolhidas as metodologias de análise para cada um dos parâmetros de entrada, a próxima etapa corresponde à obtenção da estimativa do valor dos próprios parâmetros. A partir deste passo, começam-se a notar as diferenças entre as metodologias de análise escolhidas.

Assim sendo, caso se utilize uma análise de tipo A, a estimativa do parâmetro de entrada irá corresponder à média aritmética das medições efetuadas para a mesma mensuranda, nas mesmas condições. Contudo, na análise de tipo B, tendo em conta o exemplo salientado anteriormente onde se recorrem às especificações do fabricante, a estimativa do parâmetro de entrada será o valor obtido diretamente a partir das especificações.

Importa também salientar que, quando nos referimos concretamente a valores numéricos, se deve falar sempre em estimativa da grandeza de entrada, mesmo no caso da análise de tipo B, uma vez que existem sempre discrepâncias, mesmo que pequenas, entre o que é anunciado pelo fabricante, ou entre a média dos valores medidos, e o valor real do parâmetro de entrada. Devido a este fator, torna-se então mais correto utilizar o termo estimativa quando nos referimos aos valores obtidos para as grandezas de entrada.

### 3.3.5. Passo 5 - Cálculo da incerteza padrão associada à estimativa dos parâmetros de entrada

No passo que se segue, deverá proceder-se ao cálculo da incerteza padrão associada à estimativa de cada um dos parâmetros de entrada, tendo em conta as metodologias de avaliação escolhidas para cada um dos parâmetros de entrada. De seguida, são explicados os procedimentos para a obtenção da referida incerteza padrão, para cada uma das metodologias anteriormente mencionadas.

Começando por abordar a análise de tipo A, salienta-se que se baseia num estudo estatístico de um determinado número de medições repetidas, tendo-se já abordado o facto de a estimativa do parâmetro de entrada, por esta via, corresponder a uma média aritmética. Assim sendo, será verificada uma dispersão nos resultados das várias medições, caso o procedimento de medição apresente uma resolução que seja adequada, e caso tenha sido utilizado um número de repetições apropriado, normalmente entre três e cinco repetições, de modo a se evidenciar a dispersão dos resultados obtidos.

Desta forma, deverá ser dito que a incerteza padrão associada à metodologia em questão é obtida através da seguinte equação:

$$u(\bar{x}) = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}}{\sqrt{n}} \quad (2)$$

Na *Equação 2*,  $x_i$  corresponde ao valor de cada uma das medições efetuadas, o símbolo  $\bar{x}$  representa a média aritmética das medições,  $n$  o número de medições e  $u(\bar{x})$  a incerteza associada à estimativa do parâmetro de entrada.

Em relação à análise de tipo B, se o valor da incerteza padrão for já conhecido, o que acontece, por exemplo, quando se utiliza a informação proveniente de um certificado de calibração, emitido por uma entidade acreditada, relativa a um instrumento utilizado como padrão na calibração a efetuar, esse valor pode ser utilizado no cálculo das incertezas associadas ao método de medição. Porém, se o valor da incerteza padrão para a grandeza de entrada não for fornecido, serão necessários outros procedimentos.

Caso se saibam apenas os limites superior e inferior do parâmetro de entrada, sem se ter acesso a informação adicional, deve ser utilizada uma distribuição retangular. Se os valores limite não forem equidistantes a um ponto central estabelecido previamente, por exemplo, pelo fabricante, a incerteza padrão da estimativa da grandeza de entrada é dada por:

$$u(x) = \sqrt{\frac{(a_+ - a_-)^2}{12}} \quad (3)$$

Na *Equação 3*,  $a_+$  representa o valor do limite superior,  $a_-$  o valor do limite inferior,  $x$  indica a estimativa do parâmetro de entrada e  $u(x)$  a incerteza associada à estimativa do parâmetro de entrada.

Caso os valores limite sejam equidistantes a um ponto central, e se se considerar que a diferença entre eles corresponde a  $2a$ , a incerteza é dada pela seguinte expressão:

$$u(x) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (4)$$

Contudo, nas situações em que se pretenda utilizar uma distribuição normal, o que acontece, por exemplo, quando se recorrem a incertezas associadas às calibrações dos instrumentos a utilizar no procedimento de medição, a incerteza da estimativa do parâmetro de entrada é descrita pela equação:

$$u(x) = \frac{U}{k} \quad (5)$$

Na *Equação 5*,  $U$  corresponde ao valor da incerteza expandida, fornecido no certificado de calibração do equipamento de medição a utilizar como padrão no procedimento, e  $k$  consiste ao fator de expansão, constando também no certificado de calibração do equipamento. Estes dois conceitos são abordados mais à frente neste relatório.

### 3.3.6. Passo 6 - Cálculo dos coeficientes de sensibilidade

De seguida, a próxima etapa consiste no cálculo dos coeficientes de sensibilidade, os quais permitem conhecer a influência da variação de cada uma das grandezas de entrada para o resultado final da incerteza.

Para isso, efetua-se a derivada do modelo matemático em ordem a cada um dos parâmetros de entrada, de modo a se obter um valor do coeficiente de sensibilidade para cada um deles, respetivamente.

### 3.3.7. Passo 7 - Obtenção das contribuições dos parâmetros de entrada para a incerteza final

Posto isto, poderá avançar-se para a obtenção das contribuições individuais das variáveis de entrada para a incerteza final. Essas contribuições são calculadas tendo em conta a fórmula que se apresenta:

$$u^2(y_i) = (u(x) * c)^2 \quad (6)$$

Na *Equação 6*,  $u(x)$  representa a incerteza associada à estimativa do parâmetro de entrada, calculada através da fórmula mais adequada à situação entre as fórmulas anteriormente descritas,  $c$  corresponde ao coeficiente de sensibilidade e  $u^2(y_i)$  ao quadrado da contribuição da grandeza de entrada para a incerteza final. O índice  $i$  em  $u^2(y_i)$  serve apenas para indicar que se deverão calcular as contribuições de cada um dos parâmetros de entrada para a incerteza final, sendo utilizado para auxiliar na representação dos parâmetros em equações mais à frente neste documento.

### 3.3.8. Passo 8 - Cálculo dos graus de liberdade

Posteriormente, deverão ser calculados os graus de liberdade relativos a cada uma das componentes de entrada. Porém, consoante a metodologia de análise escolhida para essas grandezas, os graus de liberdade serão obtidos de maneira diferente.

No caso de uma avaliação de tipo A, ao número de medições efetuadas subtrai-se uma unidade e, desta forma, são obtidos os graus de liberdade.

Para uma avaliação de tipo B, se a distribuição escolhida for a retangular, o número de graus de liberdade deverá ser considerado infinito. Contudo, uma vez que será necessário efetuar cálculos com este parâmetro, os quais não são possíveis de realizar com um número infinito de graus de liberdade, considera-se um valor suficientemente elevado, por exemplo, quinhentos mil. Ainda na análise de tipo B, se for escolhida uma distribuição normal, deve ser dito que se considera que o número de graus de liberdade é igual a cinquenta, caso seja indicado que foi utilizado um fator de expansão igual a dois no documento de onde foi retirada a estimativa do parâmetro de entrada, o que é usual acontecer.

### 3.3.9. Passo 9 - Soma das contribuições dos parâmetros de entrada para a incerteza final

Seguidamente, devem-se somar os quadrados das contribuições dos parâmetros de entrada para a incerteza final. Assim, vem:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^n u^2(y_i) \quad (7)$$

**3.3.10. Passo 10 - Cálculo da incerteza padrão para o procedimento de medição**

A partir do resultado obtido na equação anterior, consegue-se encontrar o valor da incerteza padrão para o procedimento de medição através da equação que se segue:

$$u(y) = \sqrt{u^2(y)} \quad (8)$$

Apesar de já se conseguir obter um resultado para a incerteza associada ao processo de medição a partir das várias etapas aqui enumeradas, foi estipulado pela EA que os laboratórios de calibração acreditados deveriam apresentar o valor da incerteza, associada aos seus processos de calibração, de uma forma expandida, com o intuito de garantir que o valor obtido se aplica a cerca de noventa e cinco por cento das calibrações efetuadas. Por esta razão, serão necessários mais alguns passos para se alcançar um valor de incerteza que cumpra com os requisitos referidos.

**3.3.11. Passo 11 - Cálculo dos graus de liberdade efetivos da incerteza padrão do procedimento de medição**

Deste modo, a etapa seguinte consiste no cálculo dos graus de liberdade efetivos da incerteza de medição, devendo-se utilizar a expressão que se segue:

$$v_{ef} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u^4(y_i)}{v_i}} \quad (9)$$

Na *Equação 9*,  $v_i$  representa os graus de liberdade de cada uma das estimativas dos parâmetros de entrada, e  $v_{ef}$  simboliza o número de graus de liberdade efetivos da incerteza associada ao procedimento de medição. Se o resultado obtido não for um número inteiro, o que acontece na maioria das vezes, deve-se truncar o valor, sendo esse o número a utilizar em cálculos posteriores.

**3.3.12. Passo 12 - Cálculo do fator de expansão**

Depois de obtidos os graus de liberdade efetivos relativos à incerteza do método de medição, poderá calcular-se o valor para o fator de expansão. Se o número de graus de liberdade efetivos for superior a cinquenta, deve-se considerar que o fator de expansão toma um valor igual a dois. Caso contrário, o fator de expansão é obtido tendo em conta os valores apresentados na *Tabela 2*.

**Tabela 2 - Fatores de expansão para a incerteza, tendo em conta o número de graus de liberdade efetivos (adaptado de (Bernardo, 2002)).**

Vef	k	Vef	k	Vef	k	Vef	k	Vef	k
1	13,9678	11	2,2549	21	2,1263	31	2,0839	41	2,0628
2	4,5266	12	2,2314	22	2,1202	32	2,0812	42	2,0613
3	3,3068	13	2,2118	23	2,1147	33	2,0787	43	2,0598
4	2,8693	14	2,1953	24	2,1097	34	2,0763	44	2,0584
5	2,6487	15	2,1812	25	2,1051	35	2,0740	45	2,0571
6	2,5165	16	2,1689	26	2,1009	36	2,0719	46	2,0558
7	2,4288	17	2,1583	27	2,0969	37	2,0699	47	2,0546
8	2,3664	18	2,1489	28	2,0933	38	2,0680	48	2,0534
9	2,3198	19	2,1405	29	2,0900	39	2,0662	49	2,0523
10	2,2837	20	2,1330	30	2,0868	40	2,0645	50	2,0513

Deve ser ainda acrescentado que os valores dos fatores de expansão apresentados na *Tabela 2* são obtidos a partir da distribuição de *t-Student*, podendo ser também conseguidos com o auxílio de ferramentas de cálculo adequadas.

### 3.3.13. Passo 13 - Cálculo da incerteza expandida

Após a obtenção do fator de expansão, a incerteza expandida associada ao procedimento de medição é obtida através da multiplicação desse fator pela incerteza padrão do método de medida, conseguindo-se assim apresentar um valor que é válido para cerca de noventa e cinco por cento das medições efetuadas. De enaltecer também o facto de que o resultado obtido deve ser apresentado com, no máximo, dois algarismos significativos, de modo a cumprir com o estipulado pela EA (IPAC, 2015).

### 3.3.14. Passo 14 - Realização do balanço de melhor incerteza

Num último passo, deverá ser realizado um balanço de melhor incerteza, o qual consiste numa análise do melhor cenário possível para o parâmetro em estudo, ou seja, numa avaliação da incerteza para um caso ideal. Num estudo deste tipo é considerado, por exemplo, que a dispersão dos valores para a análise de tipo A é nula, de forma a se obter o melhor resultado possível para a incerteza, ou seja, quanto menor for o seu valor, melhor.

Ainda no balanço em questão, devem ter-se também em conta vários pontos na gama para a qual se pretendem efetuar calibrações, sendo necessário realizar uma simulação do melhor valor da incerteza para cada um desses pontos.

De seguida, os resultados obtidos devem ser organizados, de modo a se conseguir proceder ao cálculo de uma reta de regressão para os valores ideais da incerteza ao longo de toda a gama de medição. Assim sendo, os resultados obtidos para a incerteza nas calibrações reais deverão ser sempre superiores aos valores obtidos através da reta de ajuste ideal uma vez que, na realidade, se os instrumentos a utilizar

tiverem uma boa resolução, é praticamente impossível, por exemplo, a dispersão das medições numa análise de tipo A ser nula.

No âmbito da acreditação, a expressão da reta de regressão obtida a partir do balanço de melhor incerteza deverá ser transmitida ao IPAC, de modo a ser tornada pública, fornecendo assim uma indicação aos clientes do laboratório acerca da eficiência, e qualidade, das metodologias utilizadas nos procedimentos de calibração realizados pelo mesmo.

Importa salientar que uma referência relevante onde pode ser encontrada informação pertinente acerca da temática do cálculo das incertezas, abordada nesta secção, é a seguinte: (JCGM, 2008).

### 3.3.15. Critério de aceitação

Numa calibração realizada por uma entidade acreditada, é necessário que seja efetuado o cálculo da incerteza associada aos seus métodos de medição. Salienta-se também que uma calibração por si só não permite aferir acerca do estado do equipamento calibrado, sendo necessário efetuar uma confirmação metrológica, na qual o valor da incerteza apresenta um papel preponderante. Desta forma, deve ser dito que numa confirmação metrológica se comparam os resultados obtidos na calibração com valores de referência, devendo ser cumprida a condição representada na *Equação 10*:

$$|CA| \geq |Erro| + |Incerteza| \quad (10)$$

Na equação anterior, o *Erro* corresponde à diferença entre o valor medido e o valor teórico relativo à medição, enquanto que o *CA* representa o critério de aceitação, o qual pode ser estabelecido, por exemplo, pelo fabricante do equipamento calibrado, ou então pelo detentor do próprio equipamento, correspondendo ao valor limite que a soma dos módulos do erro e da incerteza pode tomar, para que o equipamento se encontre apto para efetuar medições. Destaca-se ainda que a verificação do cumprimento da restrição em questão deverá ser realizada para todos os pontos calibrados, ou seja, para todos os valores da gama do instrumento considerados no procedimento de calibração.

Caso o equipamento não consiga cumprir a condição apresentada na *Equação 10* em todos os pontos de calibração, deverá ser feito um ajuste ao mesmo, ou seja, o dispositivo deverá ser submetido a uma intervenção de manutenção, de forma a tentar fazer com que este passe a respeitar a restrição em questão. Após essa intervenção, o procedimento de calibração deverá ser efetuado novamente para todos os pontos considerados, e não apenas para os pontos que se encontravam anteriormente em incumprimento.

Contudo, se após a intervenção de manutenção o equipamento continuar a não cumprir a condição indicada na *Equação 10*, deverá proceder-se ao seu abate, caso o incumprimento seja verificado em bastantes pontos de calibração. Por outro lado, se o incumprimento se verificar em apenas alguns pontos de calibração, ou até mesmo em um ponto apenas, a utilização do equipamento poderá ser aprovada com restrições, ou seja, o aparelho poderá ser utilizado para medir nas gamas entre os pontos que estão conformes, desde que não existam não conformidades entre os mesmos.

### 3.4. *Ranking* de incertezas

Uma outra tarefa desenvolvida no decorrer do estágio foi a realização de um *ranking* de incertezas, no qual seriam comparadas as incertezas de vários laboratórios portugueses acreditados pelo IPAC, relativamente à calibração de diversos dispositivos utilizados na área da saúde. Este *ranking* seria então utilizado para se analisar a oferta metrológica disponibilizada, permitindo também aferir acerca da consciência metrológica em Portugal.

No final deste documento, mais concretamente no Anexo A, podem ser encontradas várias tabelas com os *rankings* elaborados, estando as mesmas organizadas por tipologia de dispositivo/parâmetro e por gama de medição. É de enaltecer também o facto de que, nas tabelas em questão, na primeira posição são apresentados os laboratórios com a melhor incerteza, ou seja, com a incerteza mais baixa, sendo que, à medida que se vai avançando para a segunda posição, terceira e assim por diante, a incerteza vai aumentando, correspondendo esses lugares a laboratórios que apresentam piores incertezas.

Destaca-se ainda que os dados para os diversos *rankings* foram todos retirados do *website* do IPAC, tratando-se de informação de livre acesso (IPAC, s.d. b). Contudo, convém sublinhar que esta informação não é estática, no sentido em que os laboratórios de metrologia tentam, sempre que possível, melhorar os seus indicadores, com o intuito de se tornarem mais competitivos. Portanto, o *ranking* reflete a informação disponível na janela temporal em que o estágio decorreu.

Para a análise em questão encontraram-se vinte e um laboratórios acreditados, sendo eles os seguintes:

- Catim;
- Centro Hospitalar de São João;
- *Executive Help* (EH);
- EIA-Metrocal;
- Frilabo II;
- Hotgás;

- Instituto Eletrotécnico Português (IEP);
- Instituto Nacional de Normalização e Qualidade (INNOQ);
- ISQ;
- Laboratório Industrial da Qualidade (LIQ);
- Laboratório de Metrologia de Gases (LMEG);
- Laboratório Nacional de Engenharia Civil (LNEC);
- Laboratório Regional de Engenharia Civil (LREC);
- Metroqualibeiras;
- NORMAX;
- Qualcer;
- Servimetro;
- SONDARLAB;
- Soquímica;
- Transportes Aéreos Portugueses (TAP);
- VWR.

Importa também esclarecer que, para alguns *rankings*, foram considerados também laboratórios que não atuam na área da saúde, como a TAP, o LNEC e o LREC, uma vez que efetuam calibrações para parâmetros com interesse para a área médica, como a temperatura e humidade, servindo apenas como termo de comparação entre as incertezas praticadas na área da saúde e outras áreas de atuação.

Explicando agora um pouco como foram elaborados os *rankings*, deve ser dito que tiveram por base uma análise gráfica, de forma a se conseguir comparar, de forma mais intuitiva, os valores e os resultados provenientes das fórmulas para o cálculo das incertezas apresentadas pelo IPAC, uma vez que uns laboratórios indicavam as suas incertezas na forma de um valor numérico, ou percentagem, enquanto que outros optavam por uma expressão matemática, a qual poderia ser utilizada para se obterem as incertezas para os vários pontos de calibração pretendidos.

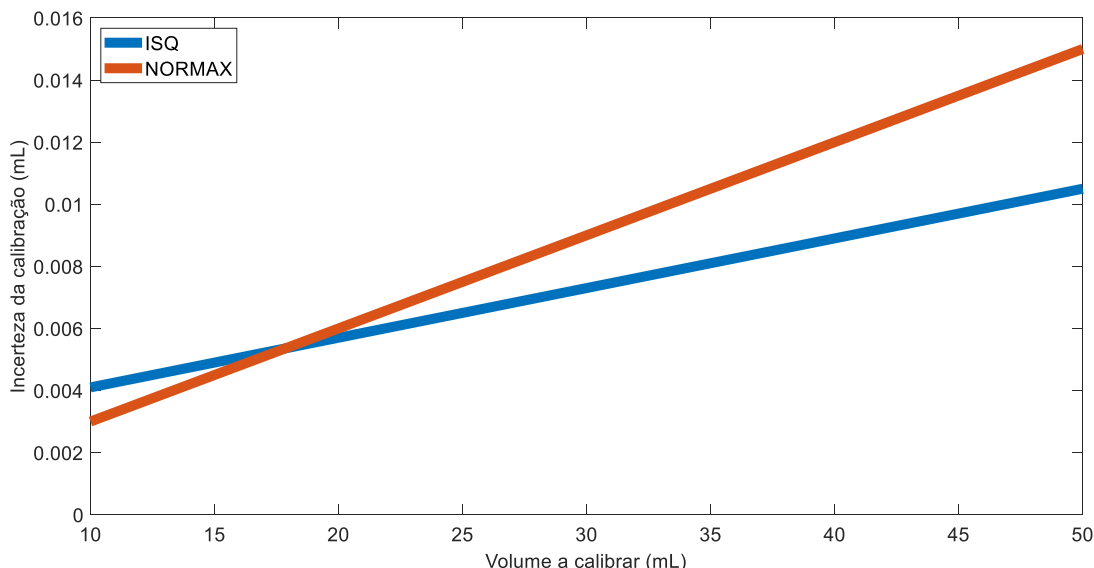
Para além disto, embora em alguns casos a análise das incertezas fosse mais fácil, uma vez que as incertezas de determinado laboratório se mantinham, por exemplo, sempre as mais baixas ao longo de toda a gama de medição em estudo, permitindo uma avaliação rápida e simples da posição da empresa no *ranking*, em outras situações o procedimento exigia uma análise mais cuidada. Um desses exemplos é o *ranking* apresentado na *Tabela 9*, o qual se encontra no Anexo A, sendo que de seguida, na *Tabela 3*, encontra-se um excerto desse *ranking*.

**Tabela 3 - Excerto da Tabela 9, relativa à calibração de provetas, que se encontra no Anexo A.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0041, 0.0105]	[10, 50]
2º	NORMAX	]0.003, 0.015]	

Nesse tipo de situação, optou-se por atribuir uma melhor posição no *ranking* aos laboratórios cujas incertezas se mantinham mais baixas, durante uma parte maior da gama de medição em questão, recorrendo-se, para isso, tal como já referido, a uma análise gráfica das incertezas.

Na *Figura 17* encontra-se representado um exemplo de uma das análises gráficas efetuadas, a qual diz respeito aos dados apresentados na *Tabela 3*, onde se poderá observar que, para volumes compreendidos entre dez e cinquenta mililitros, o ISQ apresenta uma incerteza de calibração que se mantém inferior à da NORMAX durante uma parte maior da gama. Por esta razão, decidiu-se que o ISQ deveria apresentar uma posição melhor no *ranking* do que a empresa concorrente, independentemente do facto de apresentar uma incerteza superior à da NORMAX no início do intervalo.



**Figura 17 – Gráficos representativos das incertezas associadas à calibração de provetas, relativos ao ISQ e à NORMAX, para volumes compreendidos entre dez e cinquenta mililitros.**

A metodologia descrita foi utilizada sempre que necessária, tendo permitido uma simplificação na tomada de decisão, no que diz respeito à escolha das posições dos vários laboratórios nas diversas comparações.

É de acrescentar também que a elaboração dos *rankings* se dividiu em duas partes, tal como indicado no Anexo A. Numa primeira parte foi realizado um estudo inicial, no qual eram apenas abordados alguns equipamentos de eletromedicina. Contudo, visto existirem poucas entidades acreditadas para a calibração deste tipo de dispositivos em Portugal, foi decidido que se deveria efetuar um estudo mais abrangente, onde fossem englobados mais dispositivos utilizados na área da saúde.

Fazendo uma breve reflexão acerca dos dados apresentados nas tabelas comparativas, deverá dizer-se que não existe um laboratório que apresente sempre a melhor incerteza para todos os equipamentos, o que se pode ilustrar com a comparação da *Tabela 4* com a *Tabela 5*, nem existe um laboratório que apresente sempre a melhor incerteza para todas as gamas de calibração de um equipamento, o que se poderá exemplificar pela comparação da *Tabela 3* com a *Tabela 4*, à exceção dos casos onde existe apenas um laboratório acreditado para a calibração do equipamento.

**Tabela 4 - Excerto da *Tabela 8*, relativa à calibração de provetas, que se encontra no Anexo A.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	[0.0015, 0.003]	[5, 10]

**Tabela 5 - Excerto da *Tabela 51*, relativa à calibração de balões volumétricos, que se encontra no Anexo A.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.0349, 0.1174]	[500, 2000]

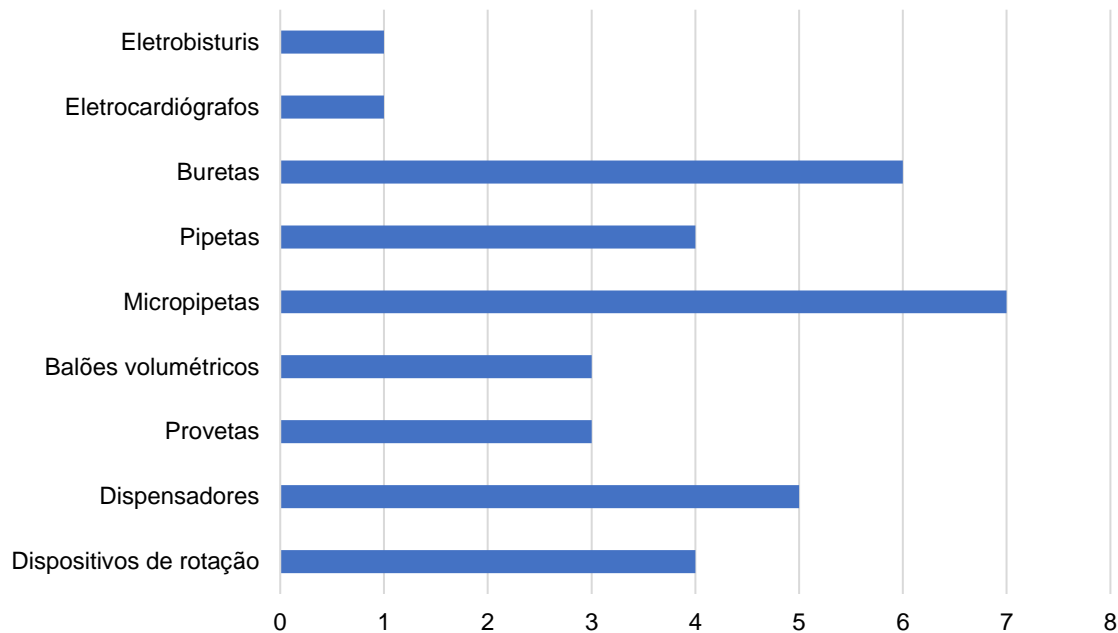
Além disto, apesar de existir um número razoável de laboratórios de metrologia em Portugal, apenas o ISQ se encontra acreditado para realizar procedimentos metrológicos a equipamentos de eletromedicina, o que poderá ser um problema para o sistema de saúde português, indicando também uma falta de procura pela calibração deste tipo de equipamentos. Esta falta de procura encontra-se relacionada com a inexistência de regulamentação que obrigue à realização do controlo metrológico dos aparelhos utilizados na área médica, à exceção dos dispositivos de medição de massa e dos equipamentos que utilizem radiação, os quais se encontram abrangidos pela metrologia legal. Todos os restantes equipamentos médicos enquadram-se na área da metrologia aplicada, que apresenta um carácter voluntário, o que pode colocar em risco a eficácia dos tratamentos prescritos pelos profissionais de saúde e a própria saúde dos pacientes.

Destaca-se ainda que o Centro Hospitalar Universitário de São João, no Porto, corresponde ao único hospital em Portugal que possui um laboratório de metrologia acreditado para calibração interna de alguns dos seus equipamentos.

Na *Figura 18* é apresentado um gráfico onde é possível observar o número de entidades acreditadas, em Portugal, para a calibração de alguns dos equipamentos considerados no *ranking* das incertezas, ajudando a evidenciar o que fora previamente mencionado.

A partir da observação da figura em questão, constata-se que alguns tipos de equipamentos possuem muito poucos laboratórios acreditados para calibrações como, por exemplo, é o caso dos eletrocardiógrafos e das provetas, enquanto que em outras situações existe uma oferta razoável de laboratórios de calibração acreditados, como acontece com as micropipetas, ou as buretas.

Assim sendo, verifica-se um desequilíbrio entre a capacidade de calibrar diversos tipos de dispositivos, sendo que a falta de oferta em algumas situações poderá proporcionar consequências adversas no futuro, caso a sensibilização metrológica aumente e sejam implementados regulamentos de controlo metrológico mais rigorosos, uma vez que a demanda por este tipo de serviços poderá aumentar para além do que o mercado pode oferecer.



**Figura 18 – Número de entidades acreditadas, em Portugal, para calibração de alguns dos equipamentos considerados no *ranking* das incertezas.**

### 3.5. Resumo do capítulo

Neste capítulo foram descritas duas das principais tarefas desenvolvidas no âmbito do estágio:

- O cálculo de incertezas;
- A realização do *ranking* de incertezas.

Relativamente ao cálculo de incertezas, os três equipamentos em análise foram:

- Esfigmomanómetros;
- Monitores de sinais vitais;
- Bombas de perfusão.

Consideraram-se também dois equipamentos padrão:

- Simulador de sinais vitais ProSim 8 da Fluke, para a calibração de esfigmomanómetros e monitores de sinais vitais;

- Analisador de dispositivos de perfusão IDA-5 da Fluke, para a calibração de bombas de perfusão.

De modo a se obterem os valores das incertezas associadas aos métodos de calibração, necessárias para a acreditação do LMES à luz da norma ISO/IEC 17025, deveriam ser cumpridas as etapas descritas na secção onde se abordou o cálculo das incertezas, etapas essas que serviriam de linhas auxiliares para a obtenção correta dos valores pretendidos, aplicando-se as mesmas, de forma geral, a todas as situações em que seja necessária a obtenção de incertezas associadas a métodos de medição, não sendo específicas apenas para a calibração de equipamentos utilizados na área médica.

Porém, uma calibração, por si só, não permite retirar conclusões sobre o estado do rigor e qualidade das medições realizadas pelo aparelho calibrado. Assim sendo, salienta-se que uma calibração deve ser sempre acompanhada de uma confirmação metrológica, para a qual os valores das incertezas de medição serão fundamentais.

Acrescenta-se ainda que numa confirmação metrológica deve ser respeitada a condição apresentada na *Equação 10*, devendo-se tomar medidas distintas relativamente ao estado do equipamento calibrado, consoante o cumprimento, ou não, da referida restrição.

Acerca do *ranking* de incertezas, poderá dizer-se que permitiu efetuar uma comparação entre as incertezas relativas a várias entidades portuguesas acreditadas, referentes à calibração de diversos dispositivos utilizados na área da saúde, tendo possibilitado ainda a perceção do estado de consciência metrológica no país.

A partir do *ranking* em questão verificou-se que não existe um laboratório que apresente sempre a melhor incerteza para todos os equipamentos, nem para todas as gamas de calibração analisadas. Foi possível concluir também que apenas o ISQ se encontra acreditado para realizar calibrações a equipamentos de eletromedicina, e que o Centro Hospitalar Universitário de São João, no Porto, é o único hospital em Portugal com um laboratório de metrologia acreditado para calibração interna de alguns dos seus equipamentos. Estas duas últimas situações revelam que existe uma falta de procura pela calibração de dispositivos de eletromedicina em Portugal, o que pode colocar em causa o rigor e a eficácia da atividade médica que recorre a este tipo de equipamentos.

## 4. Outras tarefas realizadas no âmbito do estágio

Para além das duas atividades elencadas no capítulo anterior, foram também levadas a cabo outras tarefas ao longo do estágio curricular. Assim sendo, neste capítulo são enumeradas as referidas tarefas, existindo uma secção no final do capítulo onde é feita uma síntese acerca do que fora abordado.

### 4.1. Identificação das tarefas

O cálculo de incertezas e a elaboração do *ranking* comparativo de incertezas de calibração, relativas a diversos dispositivos utilizados na área da saúde, de vários laboratórios portugueses acreditados pelo IPAC, foram os dois objetivos principais do presente estágio curricular.

Contudo, durante o referido período, o aluno teve também a oportunidade de realizar outras tarefas, tendo inclusivamente desempenhado atividades do quotidiano necessárias ao funcionamento do LMES. De seguida são enumeradas algumas dessas atividades:

- Familiarização com os métodos práticos de calibração para os dispositivos abordados no cálculo das incertezas, tendo o aluno efetuado várias calibrações no âmbito desse cálculo;
- Contacto com fornecedores e clientes para agendamento de serviços de metrologia, sendo esclarecidas possíveis dúvidas acerca dos trabalhos, sempre que necessário;
- Realização de orçamentos relativos à prestação de serviços de controlo metrológico;
- Elaboração de documentos comparativos entre equipamentos destinados a servirem como padrões nas calibrações realizadas pelo SUCH, com o intuito de serem adquiridos posteriormente;
- Realização de certificados de confirmação metrológica, onde eram comparados os valores provenientes dos certificados de calibração dos equipamentos com os critérios de aceitação definidos para os mesmos.

De modo a se manter a confidencialidade exigida pela entidade de acolhimento, não são abordados os métodos de calibração dos dispositivos, não se fornecem exemplos dos orçamentos efetuados pelo aluno, nem se revelam os documentos de comparação entre equipamentos realizados também pelo aluno. Porém, neste relatório é indicado o procedimento levado a cabo aquando da realização da confirmação metrológica de um equipamento.

## 4.2. Procedimento de confirmação metrológica

No âmbito da confirmação metrológica de um equipamento, as várias etapas do procedimento levado a cabo pelo aluno, durante o seu estágio no LMES, são as que se enumeram de seguida:

1. Receção do certificado de calibração do equipamento;
2. Soma do módulo do erro com o módulo da incerteza para um dos pontos de calibração;
3. Consulta da ficha técnica do equipamento para a obtenção do critério de aceitação relativo ao ponto de calibração em questão;
4. Verificação do cumprimento da *Equação 10* para o ponto de calibração em assunto;
5. Repetição das etapas dois a quatro até se terem analisado todos os pontos de calibração apresentados no certificado de calibração;
6. Depois de feita a verificação da conformidade para todos os pontos de calibração, caso o equipamento esteja conforme em todos os pontos, deve proceder-se à entrega do mesmo ao cliente, sendo mantido um registo no LMES a indicar a conformidade do equipamento. Por outro lado, se forem verificadas não conformidades, deve ser contactado o cliente, de modo a ser aferida a medida a tomar face à situação, ou seja, de modo a perceber se o equipamento deve ser aprovado com restrições de utilização na sua gama, se deve ser alvo de uma intervenção de manutenção, ou segue para abate, devendo ser registado também pelo LMES a escolha indicada pelo cliente.

Com o intuito de facilitar a compreensão do procedimento descrito através das várias etapas enumeradas na lista anterior, de seguida é apresentado um exemplo concreto da realização de uma confirmação metrológica.

Na *Figura 19* encontra-se um exemplo de um certificado de calibração emitido por um dos fornecedores do LMES, relativo a uma pinça amperimétrica<sup>4</sup>.

De modo a ser efetuada a confirmação metrológica, deve ser somado o módulo do erro com o módulo da incerteza. Considerando a primeira linha de valores representada na *Figura 19*, verifica-se que para o ponto de calibração correspondente a sessenta Volt, a referida soma toma um valor de cinquenta e oito miliVolt. De seguida, deve proceder-se à consulta da ficha técnica do equipamento calibrado, de modo a aferir acerca do seu critério de aceitação. Para o caso em questão, o critério de aceitação é de um ponto um Volt. Depois de obtido o critério de aceitação, deve ser comparado o módulo do critério de aceitação com o valor da soma já descrita, de acordo com o apresentado na *Equação 10*, sendo que no exemplo em análise é possível verificar que o ponto de calibração em assunto se encontra conforme.

---

<sup>4</sup> Na *Figura 19* observa-se que o fornecedor utiliza a vírgula como separador decimal, embora neste documento seja considerado o ponto para esse efeito.

# Certificado de Calibração

Nº

Página 2 de 8

## Resultados

### Calibração de Tensão DC

Gama do Equipamento	Valor do Padrão	Leitura no equipamento	Erro	Factor de Expansão [k]	Incerteza
600 [V]	60,00 [V]	60,0 [V]	0,0 [V]	2,00	± 0,058 [V]
600 [V]	540,00 [V]	539,9 [V]	-0,1 [V]	2,00	± 0,17 [V]
600 [V]	-540,00 [V]	-539,7 [V]	0,3 [V]	2,00	± 0,17 [V]

**Figura 19 – Exemplo de certificado de calibração de uma pinça amperimétrica (adaptado de (EIA-Metrocal, 2021)).**

Posteriormente, é efetuado o processo descrito para os restantes pontos apresentados no certificado de calibração. Caso todos os pontos de calibração estejam conformes, o equipamento é entregue ao cliente, devendo o LMES registar que o mesmo se encontra conforme.

Por outro lado, se a conformidade não se verificar em todos os pontos de calibração, deve-se contactar o cliente, de modo a perceber a ação que ele pretende tomar. Este contacto com o cliente é importante, de modo a providenciar ao LMES um registo do estado do equipamento, o que é bastante útil no que diz respeito à gestão dos equipamentos pelo SUCH.

### 4.3. Resumo do capítulo

Ao longo do seu estágio curricular, o aluno não só efetuou o cálculo de incertezas e realizou o *ranking* das incertezas, como também teve a oportunidade de realizar outras tarefas ligadas ao quotidiano do LMES.

Como tal, o aluno foi integrado na equipa de trabalho do LMES, tendo tido a oportunidade de perceber o funcionamento de um laboratório de metrologia, desempenhando diferentes atividades, o que lhe permitiu adquirir novas competências quer a nível técnico, quer ao nível de gestão.



## 5. Conclusões e propostas de melhoria

Neste capítulo é feita uma reflexão acerca do que fora mencionado ao longo deste relatório, assim como sobre o estágio.

### 5.1. Conclusões

A metrologia consiste na ciência que se dedica ao estudo dos conceitos teóricos e aos procedimentos práticos envolvidos nas medições de grandezas (Joint Committee for Guides in Metrology, 2012). É uma área científica essencial que tem acompanhado a evolução do ser humano desde os primórdios dos tempos, apresentando atualmente grande relevância, designadamente para a defesa dos direitos dos consumidores.

Na área da saúde, a metrologia assume um papel muito importante. Existem inúmeros equipamentos médicos de medição, sendo fundamental que estes funcionem devidamente, com margens de erro conhecidas e em conformidade com os critérios de aceitação estipulados. Caso contrário, medições de fraca qualidade podem ter como consequência diagnósticos errados ou imprecisos, assim como tratamentos desadequados ou feitos incorretamente. Por exemplo, caso uma bomba de perfusão administre uma dose errada do medicamento prescrito para o tratamento do paciente, pode ser entregue uma dosagem em demasia, que prejudique o funcionamento do organismo do paciente ou, por outro lado, uma dosagem em defeito, que ponha em causa a eficácia da terapia.

Para além disto, os efeitos dos erros nas medições são ainda mais graves quando nos referimos a cuidados de saúde neonatais e pediátricos, devido às menores margens de erro admissíveis para o diagnóstico e tratamento deste tipo de pacientes.

Contudo, não existe legislação em Portugal que obrigue a que os equipamentos utilizados na área da saúde sejam sujeitos a um controlo metrológico, excetuando os dispositivos de pesagem e os aparelhos que recorram a radiação, apresentando este tipo de verificação apenas um carácter voluntário. Acrescenta-se ainda que esta situação não se aplica apenas à realidade portuguesa, sendo válida também a nível europeu e mundial.

Apesar de em Portugal existir uma estrutura metrológica bem definida e um número aceitável de laboratórios de metrologia acreditados, tal como se verificou com o *ranking* de incertezas, somente o ISQ engloba alguns equipamentos de eletromedicina.

Acrescenta-se ainda que apenas o Centro Hospitalar Universitário de São João, no Porto, apresenta um laboratório acreditado para calibração interna de alguns dos seus equipamentos. Porém, a nível nacional, existem outros hospitais de grandes dimensões como, por exemplo, o Hospital de Santo António e o Hospital de Santa Maria, em Lisboa, que realizam também um controlo metrológico de alguns dos seus equipamentos médicos, mas recorrem a entidades externas para este tipo de serviços.

Outro fator a destacar é que a maior parte das entidades prestadoras de cuidados de saúde apenas efetua atividades de manutenção, preventiva e/ou corretiva, nos seus equipamentos de eletromedicina, não realizando qualquer controlo metrológico.

Importa referir também que o facto de um equipamento ser novo não garante que o mesmo esteja a medir corretamente, uma vez que o controlo de qualidade feito pelos fabricantes, aquando da produção dos seus produtos, pode não ser suficientemente rigoroso pois, em muitos casos, os seus laboratórios de calibração não são acreditados, pelo que as incertezas das medições não são consideradas, o que provoca um impacto negativo na qualidade dos critérios de avaliação de conformidade utilizados.

O estágio curricular descrito neste relatório decorreu no LMES do SUCH, sendo que os principais objetivos do mesmo consistiam:

- No cálculo das incertezas;
- Na elaboração do *ranking* comparativo de incertezas.

Contudo, foram também levadas a cabo outras tarefas ao longo do período em questão, nomeadamente:

- Realização de calibrações de dispositivos das várias tipologias abordadas no cálculo das incertezas;
- Contacto com fornecedores e clientes para agendamento de serviços de metrologia;
- Realização de orçamentos relativos à prestação de serviços de controlo metrológico;
- Comparação de equipamentos destinados a servirem como padrões para as calibrações, com o intuito de serem adquiridos posteriormente pelo SUCH;
- Realização de certificados de confirmação metrológica.

No âmbito deste estágio foi também elaborado um artigo científico, o qual se encontra no Anexo B deste relatório, tendo sido publicado o mesmo num dos principais eventos científicos internacionais na área da metrologia: (Vitória, Coutinho, & Santos, 2021).

Neste artigo é dada ênfase ao panorama metrológico nacional na área médica, sendo feita uma reflexão sobre a importância da metrologia na saúde, descrita a estrutura metrológica em Portugal, realizada uma análise sobre a situação do controlo metrológico em equipamentos médicos no país, apontados alguns obstáculos à implementação do controlo metrológico na área da saúde e, por fim, fornecidas algumas sugestões para o aumento da consciência metrológica no setor.

Concluído o estágio curricular descrito neste relatório, foram criadas com sucesso folhas de cálculo de incertezas automatizadas, as quais permitem obter corretamente os valores das incertezas para cada um dos equipamentos em estudo, conseguindo as mesmas introduzir diretamente os valores das incertezas nos certificados de

---

calibração do LMES. Este trabalho será útil para o processo de acreditação do LMES junto do IPAC.

Além disto, os restantes objetivos estipulados inicialmente foram também cumpridos com sucesso, sendo que a realização do estágio revelou-se um desafio muito interessante e com expectativas altas, tendo permitido o enriquecimento do meu leque de competências numa área tão relevante da instrumentação biomédica.

## **5.2. Propostas de melhoria**

As entidades competentes e com responsabilidades na área da saúde têm vindo a discutir a pertinência do controlo metrológico, pelo que será expectável que, no futuro, a realidade metrológica na área da saúde vá ser alvo de alterações, tendo em vista o superior interesse dos seus utilizadores.

Nesse sentido, considero importante que esta discussão continue a ser dinamizada, de forma a aumentar a consciência metrológica junto da sociedade em geral e dos decisores em particular, quer a nível nacional como também internacional.

Alguns exemplos de medidas a adotar poderão ser a realização de palestras, seminários e *workshops* sobre a importância da metrologia para o setor da saúde, dando realce aos benefícios da adoção do controlo metrológico, e alertando-se para os riscos da ausência do mesmo.



---

## Referências

- Bernardo, M. (2002). *Gestão dos Dispositivos de Medição e Monitorização – DMM*. Portugal. Obtido em 13 de fevereiro de 2021
- BMA BAZAR. (3 de dezembro de 2019). *Sphygmomanometer, Mercury ALPK2*. Obtido em 12 de julho de 2021, de BMA BAZAR Best Medical Accessories: <https://bmabazar.com/shop/sphygmomanometermercury-and-alk2-set/>
- Catálogo Hospitalar. (s.d.). *Bomba de infusao Infusomat Compact B Braun*. Obtido em 16 de julho de 2021, de Catálogo Hospitalar: <https://catalogohospitalar.com.br/bomba-de-infusao-infusomat-compact-b-braun.html>
- CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde. (2015). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas* (1ª ed.). Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde. (2016). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas Parte II Capítulo I Instrumentos de Medição da Pressão Arterial* (1ª ed.). Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde. (2017). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas Parte II Capítulo III Bombas de Perfusão* (1ª ed.). Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- David. (8 de julho de 2021). *Global Disposable Elastomeric Infusion Pumps Market 2021 Growth Analysis and Industry Segmentation – Nipro, B. Braun, Baxter, Woo Young Medical*. Obtido em 16 de julho de 2021, de The Manomet Current: <https://manometcurrent.com/global-disposable-elastomeric-infusion-pumps-market-2021-growth-analysis-and-industry-segmentation-nipro-b-braun-baxter-woo-young-medical/>
- Dias, G. R. (29 de dezembro de 2017). *A Study on Sphygmomanometers*. Obtido em 8 de julho de 2021, de Linked In: <https://www.linkedin.com/pulse/study-sphygmomanometers-gaston-ravin-dias>
- EIA-Metrocal. (3 de fevereiro de 2021). Certificado de calibração. Lisboa. Obtido em 5 de fevereiro de 2021
- Fanton, J.-P. (2019). A brief history of metrology: past, present, and future. *Int. J. Metrol. Qual. Eng.*, 10(5). doi:<https://doi.org/10.1051/ijmqe/2019005>
- Farmácias Portuguesas. (s.d.). *Controlar a Pressão Arterial e a Frequência Cardíaca*. Obtido em 10 de julho de 2021, de Farmácias Portuguesas: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/glossario-de-saude/doencas-e-condicoes-de-saude/cuidados-de-saude-e-prevencao/controlar-a-pressao-arterial-e-a-frequencia-cardiaca.html>
- Ferreira, M. C. (Maio de 2013). A importância da metrologia na saúde. *Gazeta de física*, 36(1).

- Fluke Biomedical. (2011). *ProSim™ 8 Vital Signs Simulator Users Manual*. Obtido em 14 de setembro de 2021, de [https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosim8\\_umeng0300.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosim8_umeng0300.pdf)
- Fluke Biomedical. (2013). *IDA-5 Infusion Device Analyzer*. Obtido em 14 de setembro de 2021, de [https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/ida5\\_umeng0200.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/ida5_umeng0200.pdf)
- Fluke Biomedical. (s.d. a). *ProSim 8 Vital Signs and ECG Patient Simulator*. Obtido em 14 de setembro de 2021, de Fluke Biomedical: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-8-vital-signs-patient-simulator>
- Fluke Biomedical. (s.d. b). *IDA-5 Infusion Pump Tester and Analyzer*. Obtido em 14 de setembro de 2021, de Fluke Biomedical: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/infusion-pump-analyzers/ida-5-infusion-device-analyzer>
- Hashem, M., Shams, R., Kader, M. A., & Sayed, M. A. (2010). Design and Development of a Heart Rate Measuring Device using Fingertip. Obtido em 11 de setembro de 2021, de <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1304/1304.2475.pdf>
- HN Metrology. (10 de julho de 2014). The Circle of Uncertainty Contributors. Estados Unidos da América. Obtido em 6 de fevereiro de 2021, de [https://www.youtube.com/watch?v=DKn3eM\\_hKWI](https://www.youtube.com/watch?v=DKn3eM_hKWI)
- IEC. (s.d. a). *History*. Obtido em 6 de julho de 2021, de International Electrotechnical Commission: <https://www.iec.ch/history>
- IEC. (s.d. b). *What we do*. Obtido em 6 de julho de 2021, de International Electrotechnical Commission: <https://www.iec.ch/what-we-do>
- IPAC. (2015). *OGC010 - AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO EM CALIBRAÇÃO*. Caparica, Portugal. Obtido em 29 de janeiro de 2021, de <http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/requisitos/OGC010.pdf>
- IPAC. (s.d. a). *A acreditação*. Obtido em 18 de Maio de 2021, de Instituto Português de Acreditação: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>
- IPAC. (s.d. b). *Diretório de entidades acreditadas*. Obtido em 10 de janeiro de 2021, de IPAC: <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>
- ISO. (16 de fevereiro de 2021). *ABOUT US*. Obtido em 2 de julho de 2021, de ISO: <https://www.iso.org/about-us.html>
- JCGM. (2008). *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement* (1ª ed.). Obtido em 9 de setembro de 2021, de [https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf/cb0ef43f-baa5-11cf-3f85-4dcd86f77bd6](https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_100_2008_E.pdf/cb0ef43f-baa5-11cf-3f85-4dcd86f77bd6)

- Joint Committee for Guides in Metrology. (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)* (1ª ed.). (I. P. Qualidade, Trad.) Caparica: Instituto Português da Qualidade.
- JOOM. (s.d.). *Medical Equipment Tonometer Family Digital Blood Pressure Monitor Upper Arm LCD Screen Tonometer*. Obtido em 12 de julho de 2021, de JOOM: <https://www.joom.com/en/products/5d367c8128fc710101b77a11>
- Junior, R. C., & Leão, B. C. (2010). Monitorização do débito cardíaco: vantagens e desvantagens dos métodos disponíveis. *Revista Médica de Minas Gerais*, 20. Obtido em 11 de setembro de 2021, de <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1015>
- Just Medical Store. (s.d.). *Edan M3 Vital Signs Monitor NIBP & SpO2*. Obtido em 13 de julho de 2021, de Just Medical Store: <https://www.justmedicalstore.com/edan-m3-vital-signs-monitor-nibp-spo2.html>
- Kumar, S. (3 de maio de 2011). Efficient Heart Rate Monitoring. Obtido em 12 de setembro de 2021, de <https://www.cypress.com/file/106976/download>
- Manual MSD Versão Saúde para a Família. (s.d.). *Medição da pressão arterial*. Obtido em 12 de julho de 2021, de Manual MSD Versão Saúde para a Família: [https://www.msmanuals.com/pt/casa/multimedia/figure/cvs\\_measuring\\_blood\\_pressure\\_pt](https://www.msmanuals.com/pt/casa/multimedia/figure/cvs_measuring_blood_pressure_pt)
- Medical EXPO. (12 de fevereiro de 2021). *1-channel syringe pump S300*. Obtido em 16 de julho de 2021, de Medical EXPO: [view-source:https://www.medicaexpo.com/prod/medima/product-115412-983083.html](https://www.medicaexpo.com/prod/medima/product-115412-983083.html)
- Mendes, L., Santos, J. F., & Ferreira, D. (10 de dezembro de 2020). *Pressão arterial e hipertensão arterial*. Obtido em 12 de julho de 2021, de Hospital da Luz: <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/guia-de-saude/dicionario-de-saude/P/427/pressao-arterial-e-hipertensao>
- Meridian Medical/Ostomy Supply Inc. (2 de março de 2018). *Aneroid Sphygmomanometer with Blue Nylon Cuff*. Obtido em 12 de julho de 2021, de Meridian Medical/Ostomy Supply Inc.: <https://meridianmedicalsupply.com/products/aneroid-sphygmomanometer-with-blue-nylon-cuff-child?variant=12124750348330>
- Miguel, A. L., Moreira, R. P., & Oliveira, A. F. (janeiro de 2021). ISO/IEC 17025: HISTORY AND INTRODUCTION OF CONCEPTS. doi:10.21577/0100-4042.20170726
- NBN. (s.d.). *ISO/IEC 17025, the standard for quality management in testing and calibration laboratories*. Obtido em 5 de julho de 2021, de NBN: <https://www.nbn.be/en/ISO-IEC-17025>
- NIST. (8 de fevereiro de 2021). *WEIGHTS AND MEASURES*. Obtido em 7 de julho de 2021, de NIST: <https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/metric-si/si-units>

- NIST. (s.d. a). *International System of Units (SI)*. Obtido em 7 de julho de 2021, de The NIST reference on Constants, Units, and Uncertainty: <https://physics.nist.gov/cuu/Units/units.html>
- OECD/BIPM. (2020). *International Regulatory Co-operation and International Organisations: The Case of the International Bureau of Weights and Measures (BIPM)*. Obtido em 27 de março de 2021, de <https://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/international-regulatory-cooperation-and-international-organisations-the-case-of-the-international-bureau-of-weights-and-measures.pdf>
- OIML. (s.d.). *What is the OIML?* Obtido em 2 de julho de 2021, de Organisation Internationale de Métrologie Légale: <https://www.oiml.org/en/about/about-oiml>
- Philips Medical Systems. (2003). *Understanding Pulse Oximetry SpO2 Concepts*. Estados Unidos da América. Obtido em 14 de julho de 2021, de [http://incenter.medical.philips.com/doclib/enc/fetch/586262/586457/Understanding\\_Pulse\\_Oximetry.pdf%3Fnodeid%3D586458%26vernum%3D2#:~:text=The%20term%20SpO2%20means%20the,a%20different%20term%20indicates%20this.](http://incenter.medical.philips.com/doclib/enc/fetch/586262/586457/Understanding_Pulse_Oximetry.pdf%3Fnodeid%3D586458%26vernum%3D2#:~:text=The%20term%20SpO2%20means%20the,a%20different%20term%20indicates%20this.)
- Réseau National de la Métrologie Française. (s.d.). *The history of units*. Obtido em 19 de março de 2021, de Réseau National de la Métrologie Française: <https://metrologie-francaise.lne.fr/en/metrology/history-units>
- SNS. (15 de março de 2021). *Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH)*. Obtido de SNS Serviço Nacional de Saúde: <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/servico-de-utilizacao-comum-dos-hospitais-such/>
- Sousa, C. (2010). *Metrologia Notas Históricas. Cadernos Técnicos Carlos Sousa*. (C.-C. Metalomecânica, Ed.) Portugal. Obtido em 19 de março de 2021, de <http://www.catim.pt/Catim/PDFS/metrologia-introducao.pdf>
- SUCH. (s.d. a). *A Nossa História*. Obtido em 15 de março de 2021, de SUCH: <https://www.such.pt/pt/a-nossa-historia/>
- SUCH. (s.d. b). *Apresentação*. Obtido em 15 de março de 2021, de SUCH: <https://www.such.pt/pt/apresentacao/>
- SUCH. (s.d. c). *Direções Regionais*. Obtido em 15 de março de 2021, de SUCH: <https://www.such.pt/pt/direcoes-regionais/>
- SUCH. (s.d. d). *Organograma*. Obtido em 8 de março de 2021, de SUCH: <https://www.such.pt/pt/organograma/>
- SUCH. (s.d. e). *Plano de atividades e orçamento 2021*. Portugal. Obtido em 15 de março de 2021, de <https://www.such.pt/pt/documentacao-2/>
- Vitória, F., Coutinho, F., & Santos, J. (2021). *Metrology in healthcare equipment - the portuguese reality. International Scientific Symposium Metrology and Metrology Assurance 2021*.

Wolf Medical Supply. (26 de setembro de 2019). *What Is An Elastomeric Pump & How Is It Used?* Obtido em 17 de julho de 2021, de Wolf Medical Supply: <https://www.wolfmed.com/blog/elastomeric-pump-uses>



---

## Anexo A – *Ranking* das incertezas

### A.1. Parâmetros inicialmente em análise

Numa abordagem inicial ao *ranking* das incertezas, consideraram-se apenas cinco equipamentos utilizados na área médica, encontrando-se os mesmos enumerados abaixo, juntamente com os parâmetros que seriam alvo de análise:

- Ventiladores:
  - Volume;
  - Caudal;
  - Oxigénio;
  - Pressão;
  - Tempo de inspiração.
- Monitores de sinais vitais:
  - Oximetria;
  - Pressão;
  - Ritmo cardíaco.
- Desfibrilhadores:
  - Energia;
  - Sincronismo;
  - Tempo de carga.
- Sistemas de perfusão:
  - Caudal;
  - Pressão;
  - Volume.
- Esfigmomanómetros:
  - Pressão;
  - Ritmo cardíaco.

De seguida, são apresentados os *rankings* para os vários parâmetros indicados, tendo em conta as diferentes tipologias de equipamentos a considerar.

A.1.1 *Ranking* esfigmomanómetros (pressão)Tabela 6 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração do parâmetro da pressão dos esfigmomanómetros.

	Empresa	Incerteza (mmHg)	Intervalo de medição (mmHg)
1º	Hotgás	0.2	[0, 300]
2º	Metroqualibeiras	0.43	
3º	Servimetro	0.45	
4º	EIA-Metrocal	0.47	
5º	Centro Hospitalar de São João	0.60	
6º	ISQ	1	[10, 300]

## A.1.2 Restantes parâmetros

Para os restantes parâmetros, apenas o ISQ estava acreditado para a sua calibração, estando os valores das respetivas incertezas indicados na tabela que se segue.

Tabela 7 - Incertezas associadas à calibração dos restantes parâmetros em estudo na análise inicial.

		Incerteza	Intervalo de medição	Outros
Ventiladores	Volume	5.8 mL	[0.1, 167] mL	Caudal $\leq$ 25 L/min
		3.5 %	[167, 2000] mL	
		12 mL	[0.1, 333] mL	Caudal $\leq$ 300 L/min
		3.5 %	[333, 2000] mL	
	Caudal	1.2 % + 0.28 L/min	$\leq$ 25 L/min	
		7 L/min	[25, 200] L/min	
	Oxigénio	0.8 %	[18, 100] %	
	Pressão	1.2 cmH <sub>2</sub> O	[0.1, 34] cmH <sub>2</sub> O	
3.5 %		[34, 120] cmH <sub>2</sub> O		
Tempo de inspiração	0.03 s	[0.4, 4] s		
	0.6 %	[4, 10] s		
Monitores de sinais vitais	Oximetria	1.1 % + 1.3 BPM	[30, 200] BPM	
		1.3 %	75 % $\leq$ $\Omega$ $\leq$ 100 %	
	Pressão	1 mmHg	[10, 300] mmHg	
Desfibrilhadores	Ritmo cardíaco	1.3 BPM	[45, 162] BPM	
	Energia	1.2 % + 0.1 J	[0.1, 360] J	
	Sincronismo	1.2 ms	[-120, 380] ms	
Sistemas de perfusão	Caudal	2.2 % + 0.03 mL/h	[1, 16] mL/h	
		1.2 %	[16, 200] mL/h	
		2.3 % + 0.11 mL/h	[200, 1000] mL/h	
	Pressão	0.53 psi	[1, 45] psi	
	Volume	1.2 % + 0.01 mL	[20, 1000] mL	Caudal: [16, 200] mL/h
2.3 % + 0.11 mL		[20, 1000] mL	Caudal: [200, 1000] mL/h	
Esfigmomanómetros	Ritmo cardíaco	1.3 BPM	[45, 162] BPM	

## A.2. Pesquisa mais abrangente

Uma vez que se observou um défice de oferta de laboratórios de calibração acreditados em Portugal para os equipamentos, e os parâmetros, considerados no estudo inicial, decidiu-se realizar uma análise mais abrangente das incertezas associadas à calibração de equipamentos utilizados na área da saúde.

Seguidamente encontram-se os vários *rankings* obtidos para uma análise onde se englobou uma maior diversidade de dispositivos.

### A.2.1 Ranking provetas

Tabela 8 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 5 e 10 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	[0.0015, 0.003]	[5, 10]
2º	ISQ	[0.0033, 0.0041]	
3º	EIA - Metrocal	0.0049	

Tabela 9 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0041, 0.0105]	[10, 50]
2º	NORMAX	]0.003, 0.015]	
3º	EIA - Metrocal	0.02	

Tabela 10 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0105, 0.0185]	[50, 100]
2º	EIA - Metrocal	0.022	
3º	NORMAX	]0.015, 0.03]	

Tabela 11 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 100 e 500 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA - Metrocal	[0.04285, 0.07225]	[100, 500]
2º	NORMAX	]0.03, 0.15]	

Tabela 12 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 500 e 1000 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA - Metrocal	]0.07225, 0.092]	[500, 1000]
2º	NORMAX	]0.15, 0.3]	

Tabela 13 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de provetas para volumes compreendidos entre 1000 e 2000 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	]0.3, 0.6]	[1000, 2000]

A.2.2 *Ranking* seringasTabela 14 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0002403, 0.0002413]	[0.2, 1]
2º	EIA - Metrocal	0.0012	
3º	NORMAX	0.004	

Tabela 15 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 1 e 5 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0002413, 0.00026]	[1, 5]
2º	EIA - Metrocal	]0.00447, 0.00465]	
3º	NORMAX	0.1	

Tabela 16 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 5 e 20 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00026, 0.0012]	[5, 20]
2º	EIA - Metrocal	]0.00465, 0.005276]	
3º	NORMAX	0.1	

Tabela 17 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 20 e 50 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.0012, 0.00156]	[20, 50]
2º	EIA - Metrocal	]0.005276, 0.0211]	
3º	NORMAX	0.3	

**Tabela 18 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00156, 0.0028]	[50, 100]
2º	EIA - Metrocal	]0.0211, 0.0242]	
3º	NORMAX	0.3	

**Tabela 19 - Ranking das incertezas associadas à calibração de seringas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA - Metrocal	]0.0242, 0,0304]	[100, 200]

### A.2.3 Ranking teste de rotação

**Tabela 20 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 1 e 10 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.00060	[1, 10]

**Tabela 21 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 10 e 100 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.00060	[10, 100]
2º	Servimetro	1.4	

**Tabela 22 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 100 e 200 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.0060	[100, 200]
2º	Servimetro	1.4	
3º	Centro Hospitalar de São João	]1.28, 1.86]	

**Tabela 23 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 200 e 500 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.0060	[200, 500]
2º	ISQ (Contacto)	1.3	
3º	Servimetro	1.4	
4º	Centro Hospitalar de São João	]1.86, 3.6]	

**Tabela 24 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 500 e 1000 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.0060	[500, 1000]
2º	Frilabo II	]0.32, 0.42]	
3º	ISQ (Contacto)	1.3	
4º	Servimetro	1.4	
5º	Centro Hospitalar de São João	]3.6, 6.5]	

**Tabela 25 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 1000 e 10000 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.060	[1000, 10000]
2º	ISQ (Contacto)	1.3	
3º	Servimetro	1.4	
4º	Frilabo II	]0.42, 2.22]	
5º	Centro Hospitalar de São João	]6.5, 58.7]	

**Tabela 26 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 10000 e 22000 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.60	[10000, 22000]
2º	ISQ (Contacto)	1.3	
3º	Servimetro	1.4	
4º	Frilabo II	]2.22, 4.62]	
5º	Centro Hospitalar de São João	]58.7, 128.3]	

**Tabela 27 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 22000 e 30000 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	ISQ (Ótico)	0.60	[22000, 30000]
2º	ISQ (Contacto)	1.3	
3º	Servimetro	1.4	
4º	Centro Hospitalar de São João	]128.3, 174.7]	

**Tabela 28 - Ranking das incertezas associadas à calibração de rotação para valores compreendidos entre 30000 e 90000 rpm.**

	Empresa	Incerteza (rpm)	Intervalo de medição (rpm)
1º	Centro Hospitalar de São João	]174.7, 522.7]	[30000, 90000]

#### A.2.4 Ranking caudalímetros de água

**Tabela 29 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de água para caudais compreendidos entre 0.05 e 100 mL/min.**

	Empresa	Incerteza (mL/min)	Intervalo de medição (mL/min)
1º	EIA - Metrocal	0.0026	[0.05, 100]

### A.2.5 Ranking caudalímetros de ar

Tabela 30 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de ar para caudais compreendidos entre 30 e 3500 L/min.

	Empresa	Incerteza (mL/min)	Intervalo de medição (L/min)
1º	ISQ	[0.15, 17.5]	[30, 3500]

### A.2.6 Ranking caudalímetros de gases

Tabela 31 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de gases para caudais compreendidos entre 0.0009 e 3 m³/h.

	Empresa	Incerteza (dm³/h)	Intervalo de medição (m³/h)
1º	ISQ	0.14	[0.0009, 3]
2º	EIA-Metrocal	[0.36, 1200]	

Tabela 32 - Ranking das incertezas associadas à calibração de caudalímetros de gases para caudais compreendidos entre 3 e 40 m³/h.

	Empresa	Incerteza (dm³/h)	Intervalo de medição (m³/h)
1º	ISQ	0.14	[3, 40]

### A.2.7 Ranking eletrobisturis

Relativamente aos eletrobisturis encontrou-se apenas o ISQ, estando as incertezas apresentadas na tabela abaixo.

Tabela 33 - Incertezas associadas à calibração de eletrobisturis.

	Incerteza	Intervalo de medição
Corrente de fuga	2.3 % + 1.2 mA	[20, 1000] mA
Potência	5.8 % + 1.2 W	≤ 300 W
Teste ao elétrodo de retorno	5.8 %	[10, 500] Ω

### A.2.8 Ranking eletrocardiógrafos

Relativamente aos eletrocardiógrafos encontrou-se apenas o ISQ, estando as incertezas apresentadas na tabela que se segue.

Tabela 34 - Incertezas associadas à calibração de eletrocardiógrafos.

	Incerteza	Intervalo de medição
Amplitude	2.3 %	[0.5, 5] mV
Batimentos por minuto	1.0 % + 0.5 BPM	[10, 320] BPM
Frequência	1.2 %	[0.5, 5] Hz

A.2.9 *Ranking* humidadeTabela 35 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 0.2 e 5 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	EIA-Metrocal	0.50	n/a <sup>5</sup>	[0.2, 5]

Tabela 36 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 5 e 10 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	EIA-Metrocal	0.50	n/a	[5, 10]
2º	TAP	0.70	n/a	
3º	LIQ	1.6	n/a	

Tabela 37 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 10 e 20 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	EIA-Metrocal	0.50	n/a	[10, 20]
2º	TAP	0.70	n/a	
2º	Servimetro	0.7	n/a	
3º	LREC	0.8	Resolução ≥ 0.1 % HR	
4º	Catim	0.89	Resolução ≥ 0.01 % HR	
4º	IEP	0.89	Resolução ≥ 0.01 % HR	
5º	Qualcer	[0.901, 0.992]	n/a	
6º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
7º	LIQ	1.6	n/a	

Tabela 38 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 20 e 35 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	EIA-Metrocal	0.60	n/a	[20, 35]
2º	TAP	0.70	n/a	
2º	Servimetro	0.7	n/a	
3º	LREC	0.8	Resolução ≥ 0.1 % HR	
4º	Catim	0.89	Resolução ≥ 0.01 % HR	
5º	Qualcer	]0.992, 1.1285]	n/a	
6º	LNEC	1.2	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	1.8	Resolução ≥ 0.01 % HR	
10º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

<sup>5</sup> Não aplicável

**Tabela 39 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 35 e 40 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	EIA-Metrocal	0.60	n/a	[35, 40]
2º	TAP	0.70	n/a	
2º	Servimetro	0.7	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	LREC	0.9	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
5º	Qualcer	]1.1285, 1.174]	n/a	
6º	LNEC	1.2	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	1.8	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
10º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

**Tabela 40 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 40 e 50 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[40, 50]
1º	Servimetro	0.7	n/a	
2º	EIA-Metrocal	0.85	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	LREC	0.9	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Qualcer	]1.174, 1.265]	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	1.8	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
10º	ISQ	2.2	n/a	
11º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

**Tabela 41 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 50 e 60 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[50, 60]
1º	Servimetro	0.7	n/a	
2º	EIA-Metrocal	0.85	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	LREC	1.0	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Qualcer	]1.265, 1.356]	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	2.1	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
10º	ISQ	2.2	n/a	
11º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

Tabela 42 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 60 e 68 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[60, 68]
1º	Servimetro	0.7	n/a	
2º	EIA-Metrocal	0.85	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	LREC	1.0	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Qualcer	]1.356, 1.4288]	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	2.1	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
10º	ISQ	2.8	n/a	
11º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

Tabela 43 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 68 e 80 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[68, 80]
2º	Servimetro	]0.70, 0.82]	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	EIA-Metrocal	0.95	n/a	
5º	LREC	1.0	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
6º	LNEC	1.2	n/a	
7º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
8º	Qualcer	]1.4288, 1.538]	n/a	
9º	LIQ	1.6	n/a	
10º	IEP	2.1	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
11º	ISQ	2.8	n/a	
12º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

Tabela 44 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 80 e 85 % HR.

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[80, 85]
2º	Servimetro	]0.82, 0.87]	n/a	
3º	Catim	0.89	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
4º	EIA-Metrocal	0.95	n/a	
5º	LREC	1.2	Resolução $\geq 0.1$ % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
7º	Qualcer	]1.538, 1.5835]	n/a	
8º	LIQ	1.6	n/a	
9º	IEP	2.1	Resolução $\geq 0.01$ % HR	
10º	ISQ	2.8	n/a	
11º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

**Tabela 45 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 85 e 90 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[85, 90]
2º	Catim	0.89	Resolução ≥ 0.01 % HR	
3º	Servimetro	]0.87, 0.92]	n/a	
4º	EIA-Metrocal	0.95	n/a	
5º	LREC	1.2	Resolução ≥ 0.1 % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
7º	LIQ	1.6	n/a	
8º	Qualcer	]1.5835, 1.629]	n/a	
9º	IEP	2.1	Resolução ≥ 0.01 % HR	
10º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

**Tabela 46 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 90 e 95 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[90, 95]
2º	Catim	0.89	Resolução ≥ 0.01 % HR	
3º	Servimetro	]0.92, 0.97]	n/a	
4º	EIA-Metrocal	1.1	n/a	
5º	LREC	1.2	Resolução ≥ 0.1 % HR	
5º	LNEC	1.2	n/a	
6º	Metroqualibeiras	1.4	n/a	
7º	LIQ	1.6	n/a	
8º	Qualcer	]1.629, 1.6745]	n/a	
9º	LNEC	3.1	Equipamento de tambor	

**Tabela 47 - Ranking das incertezas associadas à calibração de humidade para valores compreendidos entre 95 e 98 % HR.**

	Empresa	Incerteza (% HR)	Outros	Intervalo de medição (% HR)
1º	TAP	0.70	n/a	[95, 98]
2º	Servimetro	]0.97, 1]	n/a	
3º	EIA-Metrocal	1.1	n/a	
4º	LIQ	1.6	n/a	

#### A.2.10 Ranking balões volumétricos

**Tabela 48 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 5 e 50 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	]0.0005, 0.005]	[5, 50]
2º	EIA-Metrocal	]0.00132, 0.006]	
3º	ISQ	]0.003695, 0.00455]	

**Tabela 49 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00455, 0.0055]	[50, 100]
2º	NORMAX	]0.005, 0.01]	
3º	EIA-Metrocal	]0.006, 0.0129]	

**Tabela 50 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 100 e 500 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.0129, 0.0349]	[100, 500]
2º	NORMAX	]0.01, 0.05]	

**Tabela 51 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 500 e 2000 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.0349, 0.1174]	[500, 2000]
2º	NORMAX	]0.05, 0.2]	

**Tabela 52 - Ranking das incertezas associadas à calibração de balões volumétricos para volumes compreendidos entre 2000 e 5000 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	]0.2, 0.5]	[2000, 5000]

**A.2.11 Ranking buretas****Tabela 53 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.001 e 0.01 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	[0.001, 0.01]

**Tabela 54 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.01 e 0.1 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	[0.00024052, 0.00024000]	Com êmbolo	[0.01, 0.1]
2º	Soquímica	[0.00099997, 0.00099973]	Com êmbolo	
3º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	

Tabela 55 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00008311, 0.00008424]	Automática	[0.1, 0.2]
2º	EIA-Metrocal	[0.00010, 0.00016]	Com êmbolo	
3º	ISQ	]0.00024000, 0.00024001]	Com êmbolo	
4º	Soquímica	]0.00099973, 0.00099952]	Com êmbolo	
5º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
6º	EIA-Metrocal	0.0012	Sem êmbolo	

Tabela 56 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.2 e 0.5 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00008424, 0.00008778]	Automática	[0.2, 0.5]
2º	ISQ	]0.00024001, 0.00024003]	Com êmbolo	
3º	EIA-Metrocal	]0.00016, 0.00034]	Com êmbolo	
4º	Soquímica	]0.00099952, 0.00099925]	Com êmbolo	
5º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
6º	EIA-Metrocal	0.0012	Sem êmbolo	
7º	VWR	0.0036	Com êmbolo	

Tabela 57 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 0.5 e 1 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00008778, 0.00009410]	Automática	[0.5, 1]
2º	ISQ	]0.00024003, 0.00024005]	Com êmbolo	
3º	EIA-Metrocal	]0.00034, 0.00064]	Com êmbolo	
4º	NORMAX	[0.0004, 0.0008[	Sem êmbolo	
5º	Soquímica	]0.00099925, 0.00099997]	Com êmbolo	
6º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
7º	EIA-Metrocal	0.0012	Sem êmbolo	
8º	VWR	0.0036	Com êmbolo	

Tabela 58 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00009410, 0.00010840]	Automática	[1, 2]
2º	ISQ	]0.00024005, 0.00024010]	Com êmbolo	
3º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
4º	NORMAX	[0.0004, 0.0008[	Sem êmbolo	
5º	EIA-Metrocal	]0.00064, 0.00123]	Com êmbolo	
6º	Soquímica	]0.00099997, 0.00100576]	Com êmbolo	
7º	EIA-Metrocal	0.0012	Sem êmbolo	
8º	ISQ	[0.001401, 0.001402]	Sem êmbolo	
9º	VWR	0.0036	Com êmbolo	

**Tabela 59 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 2 e 2.5 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00010840, 0.00011638]	Automática	[2, 2.5]
2º	ISQ	]0.00024010, 0.00024013]	Com êmbolo	
3º	NORMAX	]0.0004, 0.0005[	Sem êmbolo	
4º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
5º	Soquímica	]0.00100576, 0.00101078]	Com êmbolo	
6º	ISQ	]0.001208, 0.00121]	Sem êmbolo	
7º	EIA-Metrocal	]0.00123, 0.00126]	Sem êmbolo	
8º	EIA-Metrocal	]0.00123, 0.00152]	Com êmbolo	
9º	VWR	0.0036	Com êmbolo	

**Tabela 60 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 2.5 e 10 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00011638, 0.00030200]	Automática	[2.5, 10]
2º	ISQ	]0.00024013, 0.00024052]	Com êmbolo	
3º	NORMAX	0.001	Com êmbolo	
4º	Soquímica	]0.00101078, 0.00124000]	Com êmbolo	
5º	ISQ	]0.00121, 0.00124]	Sem êmbolo	
6º	EIA-Metrocal	]0.00126, 0.00168]	Sem êmbolo	
7º	NORMAX	]0.0005, 0.002[	Sem êmbolo	
8º	VWR	0.0036	Com êmbolo	
9º	EIA-Metrocal	]0.00152, 0.00595]	Com êmbolo	
10º	FRILABO II	]0.0026, 0.0071[	Com êmbolo	

**Tabela 61 - Ranking das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 10 e 20 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00024052, 0.00024104]	Com êmbolo	[10, 20]
2º	EIA-Metrocal	]0.00029, 0.00059]	Automática	
3º	Soquímica	]0.00124000, 0.00190000]	Com êmbolo	
4º	NORMAX	0.002	Com êmbolo	
5º	NORMAX	]0.002, 0.004[	Sem êmbolo	
6º	ISQ	]0.00336, 0.00342]	Sem êmbolo	
7º	VWR	0.0036	Com êmbolo	
8º	EIA-Metrocal	]0.00407, 0.00504]	Sem êmbolo	
9º	EIA-Metrocal	]0.00595, 0.0118]	Com êmbolo	
10º	FRILABO II	]0.0071, 0.0131[	Com êmbolo	

Tabela 62 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 20 e 25 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00024104, 0.00024130]	Com êmbolo	[20, 25]
2º	EIA-Metrocal	]0.00059, 0.00074]	Automática	
3º	NORMAX	0.002	Com êmbolo	
4º	Soquímica	]0.00190000, 0.00233125]	Com êmbolo	
5º	NORMAX	]0.002, 0.0025[	Sem êmbolo	
6º	ISQ	]0.00342, 0.0035]	Sem êmbolo	
7º	EIA-Metrocal	]0.00504, 0.00553]	Sem êmbolo	
8º	VWR	0.0087	Com êmbolo	
9º	EIA-Metrocal	]0.0118, 0.0148]	Com êmbolo	
10º	FRILABO II	]0.0131, 0.0161[	Com êmbolo	

Tabela 63 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 25 e 50 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	]0.00024130, 0.00024260]	Com êmbolo	[25, 50]
2º	EIA-Metrocal	]0.00074, 0.00147]	Automática	
3º	Soquímica	]0.00233125, 0.00460000]	Com êmbolo	
4º	ISQ	]0.0035, 0.0036]	Sem êmbolo	
5º	NORMAX	]0.0025, 0.005[	Sem êmbolo	
6º	NORMAX	0.004	Com êmbolo	
7º	EIA-Metrocal	]0.00553, 0.00795]	Sem êmbolo	
8º	VWR	0.0087	Com êmbolo	
9º	EIA-Metrocal	]0.0148, 0.0295]	Com êmbolo	
10º	FRILABO II	]0.0161, 0.0311]	Com êmbolo	

Tabela 64 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 50 e 60 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00147, 0.00176]	Automática	[50, 60]
2º	NORMAX	]0.005, 0.006[	Sem êmbolo	
3º	EIA-Metrocal	]0.00795, 0.00892]	Sem êmbolo	
4º	ISQ	]0.0165, 0.0185]	Sem êmbolo	
5º	EIA-Metrocal	]0.0295, 0.0354]	Com êmbolo	

Tabela 65 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de buretas para volumes compreendidos entre 60 e 100 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.00176, 0.0029]	Automática	[60, 100]
2º	EIA-Metrocal	]0.00892, 0.0128]	Sem êmbolo	
3º	NORMAX	]0.012, 0.02]	Sem êmbolo	
4º	ISQ	]0.0185, 0.0265]	Sem êmbolo	
5º	EIA-Metrocal	]0.0354, 0.0590]	Com êmbolo	

A.2.12 *Ranking* dispensadoresTabela 66 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 0.1 e 1  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	]0.0231, 0.0236]	n/a	[0.1, 1]

Tabela 67 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 1 e 2  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0065	n/a	[1, 2]
2 <sup>o</sup>	VWR	0.018	n/a	
3 <sup>o</sup>	ISQ	]0.0236, 0.024]	n/a	

Tabela 68 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 2 e 10  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0065	n/a	[2, 10]
2 <sup>o</sup>	VWR	0.018	n/a	
3 <sup>o</sup>	ISQ	]0.024, 0.028]	n/a	
4 <sup>o</sup>	Frilabo II	]0.0384, 0.0456]	n/a	

Tabela 69 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 10 e 50  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]0.008, 0.014]	n/a	[10, 50]
2 <sup>o</sup>	ISQ	]0.026, 0.042]	n/a	
3 <sup>o</sup>	Frilabo II	]0.0456, 0.0816]	n/a	
4 <sup>o</sup>	VWR	0.69	n/a	

Tabela 70 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 50 e 100  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	]0.042, 0.062]	n/a	[50, 100]
2 <sup>o</sup>	Frilabo II	]0.0816, 0.1266]	n/a	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.64	n/a	
4 <sup>o</sup>	VWR	0.69	n/a	

Tabela 71 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 100 e 200  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	]0.062, 0.102]	n/a	[100, 200]
2 <sup>o</sup>	Frilabo II	]0.0796, 0.1396]	n/a	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.64	n/a	
4 <sup>o</sup>	VWR	0.69	n/a	

**Tabela 72 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 200 e 500 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Outros	Intervalo de medição (µL)
1º	ISQ	]0.103, 0.232]	n/a	[200, 500]
2º	Frilabo II	]0.1396, 0.3196]	n/a	
3º	EIA-Metrocal	0.64	n/a	
4º	VWR	1.1	n/a	

**Tabela 73 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 500 e 1000 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Outros	Intervalo de medição (µL)
1º	Soquímica	]0.1375, 0.21[	Com êmbolo	[500, 1000]
2º	ISQ	]0.232, 0.447]	n/a	
3º	Frilabo II	]0.3196, 0.6196]	n/a	
4º	EIA-Metrocal	0.64	n/a	
5º	VWR	1.1	n/a	

**Tabela 74 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 1000 e 2000 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Outros	Intervalo de medição (µL)
1º	Soquímica	]0.21, 0.43[	Com êmbolo	[1000, 2000]
2º	EIA-Metrocal	]0.315, 0.554]	n/a	
3º	Frilabo II	]0.6196, 1.2196]	n/a	
4º	ISQ	]0.94, 1.66]	n/a	
5º	VWR	5.9	n/a	

**Tabela 75 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 2000 e 10000 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Outros	Intervalo de medição (µL)
1º	Soquímica	]0.60, 2.21[	Com êmbolo	[2000, 10000]
2º	EIA-Metrocal	]0.554, 2.47]	n/a	
3º	Frilabo II	]1.2196, 6.0196]	n/a	
4º	ISQ	]1.66, 7.42]	n/a	
5º	VWR	5.9	n/a	

**Tabela 76 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 10000 e 50000 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Outros	Intervalo de medição (µL)
1º	Soquímica	]2.21, 10.43]	Com êmbolo	[10000, 50000]
2º	EIA-Metrocal	]2.47, 12.03]	n/a	
3º	VWR	15.4	n/a	

**Tabela 77 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]12.03, 23.98]	n/a	[50, 100]
2º	VWR	33	n/a	

**Tabela 78 - Ranking das incertezas associadas à calibração de dispensadores para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Outros	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.0266, 0.0486]	n/a	[100, 200]

**A.2.13 Ranking analisadores de O<sub>2</sub>****A.2.13.1 Gama baixa****Tabela 79 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.003 e 0.048 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.00004, 0.00058]	[0.003, 0.048]

**A.2.13.2 Gama normal****Tabela 80 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.048 e 0.2 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.003, 0.004[	[0.048, 0.2]

**Tabela 81 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.2 e 1 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.004, 0.0087[	[0.2, 1]
2º	EIA-Metrocal	[0.0075, 0.0193[	

**Tabela 82 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 1 e 6.5 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.0087, 0.04115[	[1, 6.5]
2º	LMEG	[0.0157, 0.0804[	
3º	EIA-Metrocal	[0.0193, 0.0821[	

Tabela 83 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 6.5 e 21 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.04115, 0.1267[	[6.5, 21]
2 <sup>o</sup>	LMEG	[0.0804, 0.0457[	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.0814, 0.1201[	

Tabela 84 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de O<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 21 e 50 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.1267, 0.2978]	[21, 50]

A.2.14 *Ranking* analisadores de CO<sub>2</sub>Tabela 85 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.006 e 0.015 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.00021, 0.00035[	[0.006, 0.015]

Tabela 86 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.015 e 0.020 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	LMEG	[0.00027, 0.00036[	[0.015, 0.020]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.00035, 0.00043[	

Tabela 87 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.020 e 0.12 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.00043, 0.00203[	[0.020, 0.12]
2 <sup>o</sup>	LMEG	[0.00036, 0.00212[	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.0012, 0.0022[	

Tabela 88 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.12 e 0.33 cmol/mol.

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.0021, 0.0041[	[0.12, 0.33]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.002, 0.005[	
3 <sup>o</sup>	LMEG	[0.0021, 0.0057[	

**Tabela 89 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 0.33 e 1 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.005, 0.016[	[0.33, 1]
2º	LMEG	[0.0057, 0.017[	

Para a gama de medição apresentada na tabela anterior, encontrou-se ainda a empresa EIA-Metrocal. Contudo, é possível que exista um lapso na fórmula que se encontra no *website* do IPAC, uma vez que os valores resultantes da aplicação da referida expressão são desadequados. Por esta razão, foi decidido que não se iria considerar a empresa em questão nesta gama de medição.

**Tabela 90 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 1 e 2 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	EIA-Metrocal	]0.018, 0.029]	[1, 2]
2º	ISQ	[0.016, 0.032]	
3º	LMEG	[0.017, 0.034[	

**Tabela 91 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 2 e 3.3 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	]0.017, 0.027[	[2, 3.3]
2º	EIA-Metrocal	]0.029, 0.041]	
3º	LMEG	[0.034, 0.054[	

**Tabela 92 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 3.3 e 4 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.027, 0.033[	[3.3, 4]
2º	EIA-Metrocal	]0.042, 0.045]	
3º	LMEG	[0.054, 0.065[	

**Tabela 93 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 4 e 10 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	EIA-Metrocal	]0.045, 0.071]	[4, 10]
2º	ISQ	[0.033, 0.083[	
3º	LMEG	[0.067, 0.142[	

**Tabela 94 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 10 e 20 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	ISQ	[0.083, 0.166]	[10, 20]
2º	LMEG	[0.142, 0.197]	

**Tabela 95 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO<sub>2</sub> para valores compreendidos entre 20 e 40 cmol/mol.**

	Empresa	Incerteza (cmol/mol)	Intervalo de medição (cmol/mol)
1º	LMEG	[0.197, 0.204]	[20, 40]

#### A.2.15 Ranking analisadores de CO

##### A.2.15.1 Análise para incertezas apresentadas em ppm

**Tabela 96 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 20 e 30 ppm.**

	Empresa	Incerteza (ppm)	Intervalo de medição (ppm)
1º	EIA-Metrocal	0.21	[20, 30]
2º	Servimetro	1.4	

**Tabela 97 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 45 e 55 ppm.**

	Empresa	Incerteza (ppm)	Intervalo de medição (ppm)
1º	EIA-Metrocal	0.31	[45, 55]
2º	Servimetro	1.4	

**Tabela 98 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 70 e 80 ppm.**

	Empresa	Incerteza (ppm)	Intervalo de medição (ppm)
1º	EIA-Metrocal	0.62	[70, 80]
2º	Servimetro	1.4	

**Tabela 99 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 80 e 105 ppm.**

	Empresa	Incerteza (ppm)	Intervalo de medição (ppm)
1º	Servimetro	1.4	[80, 105]

A.2.15.2 Análise para incertezas apresentadas em  $\mu\text{mol/mol}$ Tabela 100 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 0.5 e 2  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.02, 0.0665]	[0.5, 2]

Tabela 101 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 2 e 9  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	LMEG	[0.064, 0.1732]	[2, 9]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.0665, 0.2835]	
3 <sup>o</sup>	SONDARLAB	[0.076, 0.313]	

Tabela 102 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 9 e 10  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.1631, 0.169]	[9, 10]
2 <sup>o</sup>	LMEG	[0.1732, 0.189]	
3 <sup>o</sup>	SONDARLAB	[0.313, 0.3469]	

Tabela 103 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 10 e 15  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.169, 0.1985]	[10, 15]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.180, 0.270]	
3 <sup>o</sup>	LMEG	[0.189, 0.2686]	
4 <sup>o</sup>	SONDARLAB	[0.3469, 0.5162]	

Tabela 104 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 15 e 25  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.1985, 0.2575]	[15, 25]
2 <sup>o</sup>	LMEG	[0.2686, 0.4306]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.270, 0.450]	

Tabela 105 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 25 e 50  $\mu\text{mol/mol}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.2575, 0.405]	[25, 50]
2 <sup>o</sup>	LMEG	[0.4306, 0.8467]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.450, 0.900]	
4 <sup>o</sup>	Hotgás	0.9	

**Tabela 106 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 50 e 100  $\mu\text{mol/mol}$ .**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.405, 0.7]	[50, 100]
2 <sup>o</sup>	Hotgás	0.9	
3 <sup>o</sup>	LMEG	[0.8467, 1.6724]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]0.9838, 1.9]	

**Tabela 107 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 100 e 500  $\mu\text{mol/mol}$ .**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.7, 3.06]	[100, 500]
2 <sup>o</sup>	LMEG	]1.721, 7.946]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[1.9, 8.06]	

**Tabela 108 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 500 e 2000  $\mu\text{mol/mol}$ .**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	ISQ	[3.06, 11.91]	[500, 2000]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]8.1, 20.55]	
3 <sup>o</sup>	LMEG	[7.946, 21.056]	

**Tabela 109 - Ranking das incertezas associadas à calibração de analisadores de CO para valores compreendidos entre 2000 e 5000  $\mu\text{mol/mol}$ .**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{mol/mol}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{mol/mol}$ )
1 <sup>o</sup>	LMEG	[21.056, 7.447]	[2000, 5000]
2 <sup>o</sup>	ISQ	]16.86, 41.76]	

#### A.2.16 Ranking micropipetas

**Tabela 110 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2  $\mu\text{L}$ .**

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0061	[0.1, 0.2]
2 <sup>o</sup>	VWR	[0.0112, 0.0113]	
3 <sup>o</sup>	NORMAX	0.02	
4 <sup>o</sup>	ISQ	[0.02306, 0.02312]	

**Tabela 111 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Intervalo de medição (µL)
1º	EIA-Metrocal	0.0061	[0.2, 1]
2º	VWR	[0.0113, 0.0125]	
3º	NORMAX	0.02	
4º	ISQ	[0.02312, 0.02361]	
5º	FRILABO II	[0.0244, 0.0261]	

**Tabela 112 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 1 e 5 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Intervalo de medição (µL)
1º	EIA-Metrocal	[0.0061, 0.0083]	[1, 5]
2º	VWR	[0.0125, 0.0185]	
3º	Centro Hospitalar de São João	[0.0136, 0.0163]	
4º	NORMAX	0.02	
5º	ISQ	[0.02361, 0.02605]	
6º	FRILABO II	[0.0261, 0.0345]	

**Tabela 113 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 5 e 10 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Intervalo de medição (µL)
1º	EIA-Metrocal	]0.0113, 0.0173]	[5, 10]
2º	Centro Hospitalar de São João	[0.0163, 0.0197]	
3º	NORMAX	0.02	
4º	VWR	[0.0185, 0.026]	
5º	ISQ	[0.02605, 0.0291]	
6º	FRILABO II	[0.0345, 0.045]	

**Tabela 114 - Ranking das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 10 e 20 µL.**

	Empresa	Incerteza (µL)	Intervalo de medição (µL)
1º	NORMAX	0.02	[10, 20]
2º	EIA-Metrocal	[0.0173, 0.0293]	
3º	Centro Hospitalar de São João	[0.017, 0.0307]	
4º	ISQ	]0.0267, 0.0334]	
5º	VWR	]0.032, 0.054]	
6º	FRILABO II	[0.045, 0.066]	
7º	INNOQ	0.20	

Tabela 115 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 20 e 100  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.04	[20, 100]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.0334, 0.087]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.0293, 0.1253]	
4 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[0.0307, 0.1403]	
5 <sup>o</sup>	VWR	[0.054, 0.23]	
6 <sup>o</sup>	FRILABO II	[0.066, 0.234]	
7 <sup>o</sup>	INNOQ	0.20	

Tabela 116 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 100 e 150  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.04	[100, 150]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.087, 0.1205]	
3 <sup>o</sup>	FRILABO II	[0.1334, 0.1644]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.1253, 0.1853]	
5 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[0.1403, 0.2088]	
6 <sup>o</sup>	INNOQ	0.25	
7 <sup>o</sup>	VWR	[0.23, 0.34]	

Tabela 117 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 150 e 200  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.04	[150, 200]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[0.1205, 0.154]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.1853, 0.2453]	
4 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[0.2088, 0.2773]	
5 <sup>o</sup>	INNOQ	0.25	
6 <sup>o</sup>	VWR	[0.34, 0.45]	
7 <sup>o</sup>	FRILABO II	[0.437, 0.447]	

Tabela 118 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 200 e 500  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.2	[200, 500]
2 <sup>o</sup>	ISQ	]0.254, 0.455]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]0.264, 0.624]	
4 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[0.287, 0.704]	
5 <sup>o</sup>	FRILABO II	[0.447, 0.507]	
6 <sup>o</sup>	INNOQ	0.50	
7 <sup>o</sup>	VWR	]0.71, 1.25]	

Tabela 119 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 500 e 1000  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.4	[500, 1000]
2 <sup>o</sup>	FRILABO II	[0.507, 0.607]	
3 <sup>o</sup>	ISQ	[0.455, 0.79]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[0.624, 1.224]	
5 <sup>o</sup>	INNOQ	1.0	
6 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[0.704, 1.399]	
7 <sup>o</sup>	VWR	[1.25, 2.15]	

Tabela 120 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 1000 e 2000  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	0.6	[1000, 2000]
2 <sup>o</sup>	ISQ	]0.63, 1.39]	
3 <sup>o</sup>	FRILABO II	]0.525, 1.575]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[1.224, 2.424]	
5 <sup>o</sup>	INNOQ	2.0	
6 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[1.399, 2.789]	
7 <sup>o</sup>	VWR	]5.3, 7.2]	

Tabela 121 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 2000 e 5000  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	1.5	[2000, 5000]
2 <sup>o</sup>	ISQ	[1.39, 3.67]	
3 <sup>o</sup>	FRILABO II	[1.575, 4.125]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[2.424, 6.025]	
5 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[2.789, 6.959]	
6 <sup>o</sup>	INNOQ	5.0	
7 <sup>o</sup>	VWR	[7.2, 12.9]	

Tabela 122 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 5000 e 10000  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	3	[5000, 10000]
2 <sup>o</sup>	FRILABO II	[4.125, 6.375]	
3 <sup>o</sup>	ISQ	[3.67, 7.47]	
4 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[6.025, 12.024]	
5 <sup>o</sup>	INNOQ	10	
6 <sup>o</sup>	Centro Hospitalar de São João	[6.959, 13.909]	
7 <sup>o</sup>	VWR	[12.9, 22.4]	

Tabela 123 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de micropipetas para volumes compreendidos entre 10000 e 20000  $\mu\text{L}$ .

	Empresa	Incerteza ( $\mu\text{L}$ )	Intervalo de medição ( $\mu\text{L}$ )
1 <sup>o</sup>	NORMAX	6	[10000, 20000]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	[12.024, 24.024]	
3 <sup>o</sup>	VWR	[22.4, 41.4]	

A.2.17 *Ranking* pipetas

## A.2.17.1 Análise para pipetas graduadas

Tabela 124 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 0.1 e 0.2 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.0002501, 0.0002503]	[0.1, 0.2]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0012	

Tabela 125 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 0.2 e 1 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1 <sup>o</sup>	ISQ	[0.0002503, 0.0002513]	[0.2, 1]
2 <sup>o</sup>	NORMAX	[0.0002, 0.001]	
3 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0012	

Tabela 126 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1 <sup>o</sup>	NORMAX	]0.0005, 0.001]	[1, 2]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	0.0012	
3 <sup>o</sup>	ISQ	]0.0015, 0.0016]	

Tabela 127 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 2 e 5 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1 <sup>o</sup>	NORMAX	]0.0004, 0.001]	[2, 5]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]0.00123, 0.0014]	
3 <sup>o</sup>	ISQ	]0.0016, 0.0017]	

Tabela 128 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 5 e 10 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1 <sup>o</sup>	NORMAX	]0.0005, 0.001]	[5, 10]
2 <sup>o</sup>	EIA-Metrocal	]0.0014, 0.00168]	
3 <sup>o</sup>	ISQ	]0.0017, 0.0019]	

Tabela 129 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	[0.0019, 0.0033]	[10, 50]
2º	NORMAX	[0.001, 0.005]	
3º	EIA-Metrocal	]0.00487, 0.00755]	

Tabela 130 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	[0.0033, 0.005]	[50, 100]
2º	EIA-Metrocal	]0.00744, 0.01344]	

Tabela 131 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas graduadas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	]0.01344, 0.02544]	[100, 200]

## A.2.17.2 Análise para pipetas volumétricas

Tabela 132 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 0.1 e 1 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	0.0012	[0.1, 1]

Tabela 133 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 1 e 2 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	EIA-Metrocal	0.0012	[1, 2]
2º	ISQ	[0.0014, 0.0015]	

Tabela 134 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 2 e 10 mL.

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	[0.0002, 0.001]	[2, 10]
2º	EIA-Metrocal	]0.00123, 0.00168]	
3º	ISQ	[0.0015, 0.0018]	

**Tabela 135 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 10 e 50 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	[0.0018, 0.00315]	[10, 50]
2º	NORMAX	[0.001, 0.005]	
3º	EIA-Metrocal	]0.00487, 0.00755]	

**Tabela 136 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 50 e 100 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	ISQ	[0.00315, 0.0049]	[50, 100]
2º	NORMAX	[0.005, 0.01]	
3º	EIA-Metrocal	]0.00744, 0.01344]	

**Tabela 137 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas volumétricas para volumes compreendidos entre 100 e 200 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	NORMAX	[0.01, 0.02]	[100, 200]
2º	EIA-Metrocal	]0.01344, 0.02544]	

Para um volume de 0.5 mL a NORMAX apresenta uma incerteza de  $\pm 0.00025$  mL, enquanto que para um volume de 1 mL apresenta uma incerteza de  $\pm 0.0002$  mL.

#### A.2.17.3 Análise para pipetas com êmbolo

**Tabela 138 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de pipetas com êmbolo para volumes compreendidos entre 0.001 e 10 mL.**

	Empresa	Incerteza (mL)	Intervalo de medição (mL)
1º	Soquímica	[0.000018, 11.217]	[0.001, 10]

#### A.2.18 *Ranking* temperatura (termopares)

Para esta análise consideraram-se as seguintes tipologias de termopares: R, S, T, J, K e N. Além disto, efetuou-se o *ranking* com o intuito de abranger uma gama de temperaturas de 2 a 8 °C, consoante o que fora solicitado ao aluno.

Tabela 139 - *Ranking* das incertezas associadas à calibração de termopares.

	Empresa	Incerteza (°C)	Outros	Intervalo de medição (°C)
1º	TAP	0.025	n/a	[2, 8]
2º	Catim	0.12	n/a	
3º	LIQ	0.23	n/a	
4º	ISQ	0.27	n/a	
5º	Qualcer	0.29	Válido apenas para termopares dos tipos J, K e T	
6º	EIA-Metrocal	0.4	n/a	
7º	EH	0.45	Válido apenas para termopares tipo T	
8º	LNEC	0.7	n/a	
9º	EH	0.76	Válido apenas para termopares tipo K e N	
10º	EH	0.81	Válido apenas para termopares tipo J	
11º	EH	2.3	Válido apenas para termopares tipo S	
12º	EH	2.4	Válido apenas para termopares tipo R	

## Anexo B – Artigo

# Metrology in healthcare equipment – the portuguese reality

Flávio Vitória  
Coimbra Polythecnic – ISEC  
Rua Pedro Nunes, Quinta da Nora,  
3000-199 Coimbra, Portugal  
[a2019114252@isec.pt](mailto:a2019114252@isec.pt)

Fernanda Coutinho  
Coimbra Polythecnic – ISEC  
Rua Pedro Nunes, Quinta da Nora  
3000-199 Coimbra, Portugal  
ISR – University of Coimbra  
Rua Silvio Lima- Polo II  
3030-290 Coimbra, Portugal  
[fermaco@fsec.isr.uc.pt](mailto:fermaco@fsec.isr.uc.pt)  
ORCID 0000-0002-9693-2966

Jorge Santos  
Serviço de Utilização Comum dos  
Hospitais - SUCH  
Parque da saúde de Lisboa, Avenida do  
Brasil, 1749-003 Lisboa, Portugal  
[jorgesantos@such.pt](mailto:jorgesantos@such.pt)

**Abstract** — Metrology is unquestionably an important scientific area, with very direct relevance for consumer rights, by virtue of being essential for ensuring the safety and quality of products and services. The main purpose of this paper is to provide an overview and assessment of the metrological reality in Portugal. For this purpose, several aspects of applied metrology are addressed. We present a brief overview of the legal framework and description of the entities responsible for developing, supervising, and coordinating metrological activities, as well as the accreditation of specific conformity assessment activities. A brief description and characterization of the primary and secondary laboratory network will also be provided, including an analysis of the spectrum of accredited metrological control capabilities. Furthermore, we will focus our discussion on the reality of metrology for healthcare equipment, which is of note because its regulatory demands may be considered comparatively light in face of the high level of criticality of healthcare activities.

**Keywords** — *healthcare, applied metrology, Portugal.*

## I. INTRODUCTION

The human being has felt the need to measure and quantify phenomena since the beginning of civilization. This necessity remains nowadays, and several decisions are made, on a daily basis, based on information from measurement processes. This situation applies to various areas of our society, such as healthcare, construction and industry. However, the quality of these decisions is closely related to the quality of the deciding information, which can be a determining factor to distinguish a good decision from a bad decision. [1]

From a technical and scientific perspective, measurement procedures are based on a series of rules that must be strictly followed, so that the value of the measurand quantity can be obtained correctly, to achieve a result as accurate as possible. To the science dedicated to the study of these rules is given the name of metrology. [2, 3]

As a consequence of the increasing technological development, new measurement instruments have been introduced in healthcare, enabling the optimization of clinical activities and providing essential data for the effective and efficient prevention, diagnosis, treatment and monitoring of pathologies. [1, 3]

This information is critical for the well-being and safety of patients, and also for the effectiveness of the services

carried out by healthcare providers. However, measured values may present some variability and errors caused by factors such as the conditions of use of the device, the age of the device, among others. Disregard for these measurement errors can thus lead to errors with potentially critical and life-threatening consequences, because it can lead to misdiagnosis and incorrect treatment of patients. Therefore, the existence of procedures that ensure the correct functioning of measuring devices used in healthcare has become extremely important. These procedures aim to ensure the credibility and accuracy of the results.

There is a growing concern about the impact of errors caused by incorrect measurements in healthcare activities. This concern is starting to increase awareness of the importance of metrology for healthcare services. This prompts the need for an appropriate legal and regulatory framework to be created to ensure proper metrological traceability for measuring equipment [1].

The purpose of this document is to give the testimony of the current situation of metrology in Portugal, with emphasis on the healthcare sector.

Section II briefly discusses the relevance of metrology for healthcare equipment. Section III outlines the metrological organization structure in Portugal, also assessing the installed metrological service capacity from the perspective of the specific needs of different types of healthcare equipment. Section IV discusses the state of healthcare metrology practice in Portugal, including a characterization of awareness and demand for metrological services, analysis of available metrological capacity for different types of healthcare equipment, and also of obstacles to overcome for achieving a more widespread practice of metrological control. We conclude in Section V.

## II. HEALTHCARE EQUIPMENT

In healthcare contexts, poor quality measurements can have very detrimental and undesirable consequences, such as:

- Syringe pumps administering wrong dosages of drugs in medical treatments;
- Defibrillators applying incorrect levels of energy, unnecessarily injuring the patient by applying excessive energy, or failing to function as intended by providing insufficient power;
- Diagnosis errors, based on poor quality measurements of parameters such as in blood pressure;

- Subjecting patients to improper levels of radiation;
- Improper storage conditions of drugs and medical samples (blood, tissues, etc).

Some of these effects might be furthermore amplified in neo-natal and paediatric healthcare, due to the smaller admissible margins of error for diagnosis and treatment for these types of patients.

It is apparent then, that metrology is instrumental to ensure high quality healthcare, patient safety and avoid medical errors.

Metrological control can also ultimately reduce the costs associated to healthcare. By improving diagnosis and treatment quality, unnecessary treatments can be avoided and accurate diagnosis can be made, ensuring the timely identification of medical conditions that might deteriorate and consume additional healthcare resources in the future.

In addition to minimizing clinical risks and exposure to legal liability, proper metrological control can provide opportunities for improving equipment management. The level of metrological drift between consecutive calibrations may be indicative of functional deterioration, which can inform the adaptation of maintenance strategies, or even suggest the controlled replacement of aging equipment. Another important aspect is that even in the undesirable scenario of metrological verification failure, which is of course to be avoided due to the criticality of healthcare services, traceability information may allow the re-evaluation of decisions made using the poor quality measurements, allowing for mitigation of potentially negative consequences.

The COVID-19 global epidemic has further confirmed and amplified the need of strong metrological control, not only due to the increased reliance and demand for life support equipment, but also because it is necessary to meet stringent and demanding cold chain temperature requirements for ensuring effective and efficient vaccine distribution. In fact, the World Health Organization reports in a 2005 study [4], that two of the main factors contributing to the waste of approximately 50% of all produced vaccines in 2005 were exposure of closed vials to excessively high or low temperatures, caused by failure in the cold chain temperature control.

These issues are still largely relevant today, or even more, as the wastage of vaccines hampers the ongoing COVID-19 vaccination efforts. News report that the French Directorate General of Health has stated that it is operating with the cautious estimate of a 30% wastage rate [5], while in Germany some inoculations were refrained after uncertainty arose about whether the cold chain had been maintained [6]. Similar issues were also reported in other countries, including Portugal.

### III. ORGANIZATION AND STRUCTURE OF NATIONAL METROLOGY INSTITUTIONS

The main objective of every measurement system is to obtain comparable, credible and exact results. An hierarchic structure, as the one represented in Fig. 1, is used to establish a chain of standards that will ultimately connect calibration standards used in accredited laboratories to the SI standards, managed by the *International Bureau of Weights and Measures* (BIPM) [7].

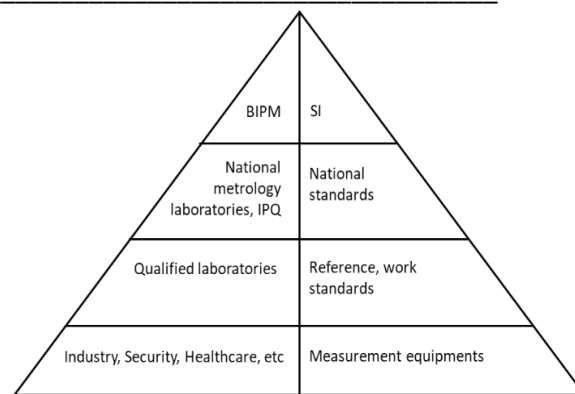


Figure 1 - Hierarchic structure of metrological institutions

In Portugal, the national institution for the regulation of metrological activity is *Instituto Português da Qualidade* (IPQ), the Portuguese Institute of Quality. This institution is classified as a National Metrology Institute (NMI), which puts it in the second layer of the previously shown pyramid, and is also part of the national standardization body, being responsible for the coordination of the quality system in the country [8].

The *Laboratório Nacional de Metrologia* (LNM), the National Laboratory of Metrology, is an IPQ unit that is responsible for metrology. It has responsibilities in legal, applied and scientific metrology, including elaborating the national standards of measurement units, participating in international metrological organizations and projects, managing traceability of national laboratories, providing formation, and regulating metrological activities [9]. The LNM maintains standards for all relevant parameters, except for ionizing radiation, sea water (silica) and sediments (mercury), which are ensured by two designated laboratories.

The accreditation of metrology laboratories is subject to European legislation (ISO/IEC 17025:2017), to harmonise its operation across member countries [10, 11]. The responsibility of the *Instituto Português de Acreditação* (IPAC), the Portuguese Institute for Accreditation. IPAC is the national accreditation body, being a member of international institutions, such as the European cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). To ensure impartiality, IPAC relies on external evaluators and experts. These external collaborators are the ones who qualify and monitor entities for metrological procedures [9, 12].

Proceeding down the layers presented in the pyramid of Fig. 1 we will find the primary and secondary laboratories. Primary laboratories are the ones whose standards are calibrated directly from the standards of the NMIs, originating less accurate standards, but still with a very good quality. An example of a primary laboratory in Portugal is the *Instituto de Soldadura e Qualidade* (ISQ), the Welding and Quality Institute, which is the laboratory with the most encompassing offer of metrology services of the country.

Secondary laboratory standards are calibrated using the primary laboratories' standards, which leads to a further loss of accuracy with respect to the national standard. Secondary metrology laboratories provide services such as quality control for industry.

#### IV. METROLOGY FOR HEALTHCARE EQUIPMENT IN PORTUGAL

##### A. Awareness and Demand for Metrology Services in Healthcare

Medical devices are not subjected to legal metrology requirements, except for weighting and radiation devices. Nevertheless, there are some healthcare institutions that recognize the importance of metrological control and perform regular calibration.

There is only one hospital in Portugal that has an in-house accredited metrology laboratory for calibration of some of its medical devices. This institution is the *Centro Hospitalar Universitário de São João*, in Oporto, which is one of the largest hospitals in Portugal, with approximately 736 000 medical consultations and 47 000 programmed surgeries in 2020 [13]. This laboratory has been accredited in 2018 for the following parameters:

- Mass;
- Pressure, concerning blood pressure monitors;
- Volume, concerning micropipettes;
- Velocity and acceleration, concerning the rotation of centrifuges [14].

A few other major hospitals (e.g. *Hospital de Santa Maria* and *Hospital de Santo António*, in Lisbon) also perform metrological control, relying on external providers rather than an in-house laboratory for metrological services.

However, most healthcare entities (there are 238 public and private hospitals) are satisfied with conducting only preventive and corrective maintenance activities on medical equipment, neglecting to perform the necessary calibration, with the exception of laboratorial equipment. This is concerning, since maintained (and even new) equipment is not necessarily calibrated to a satisfactory degree.

##### B. Installed Capacity of Metrological Services for Healthcare

There is a reasonable number of metrology laboratories in Portugal. However, from the eight entities accredited for metrological control of healthcare equipment, only one (the ISQ laboratory) covers metrology procedures for life support equipment. This is one of the main metrological laboratories in Portugal and provides calibration services for the following parameters of life support equipment:

- Ventilators / nebulizers / flow meters / secretion aspirators – volume, flow, oxygen, pressure and inspiration time;
- Defibrillators – energy, synchronism, charging time, leakage current, power and return electrode monitoring;
- Electrocardiographs – amplitude, beats per minute and frequency;
- Vital signs monitors / blood pressure monitors / oximeters – pressure, cardiac rhythm, oximetry and cardiac rhythm through oximetry;
- Infusion systems – flow, pressure and volume. [15]

A more detailed analysis of the number of metrological verification organisms accredited to calibrate different types of medical equipment, reveals the scenario in Fig. 2.

It is possible to highlight that some types of equipment have very few accredited laboratories for calibrations. For some types of equipment there is only one option. This is due to poor demand for these services, but may be a cause of concern, because competition is an important factor that drives companies to improve their services, offering more and better options to the customers. It can also have negative consequences in the future, if the metrological awareness increases and the regulatory framework imposes stricter metrological control guidelines, the demand for control services will increase beyond what the installed capacity may offer.

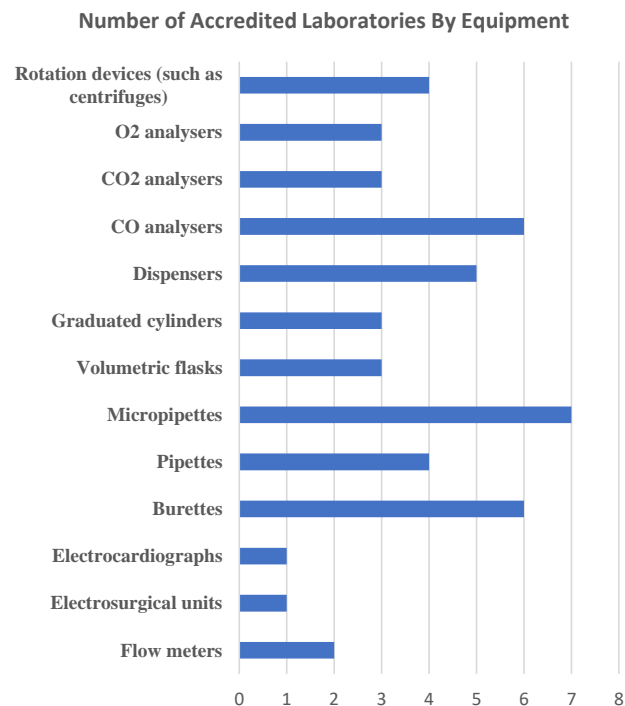


Figure 2 - Installed Metrological Service Capacity for Different Types of Healthcare Equipment

##### C. Obstacles to the Increased Adoption of Metrological Control

Because most medical equipment is not subjected to legal metrological requirements, the adoption of proper calibration procedures is currently dependent on the decisions of healthcare institution managers. Although there is currently an increasing awareness of the issue and the value of metrological control, as demonstrated by some of the larger hospitals taking significant measures to implement such policies, by and large a practice that is not yet adopted by most healthcare institutions.

Current efforts and funding in the healthcare sector are focused on addressing and managing the COVID-19 epidemic. This diverts attention from other issues, including considering the organizational and processual changes and benefits involved with setting in place the required calibration efforts.

Furthermore, it can be said that further sensibilization may be required to debunk some common misconceptions, such as:

- *Calibration is too expensive, or reduces availability of equipment, or offers little benefits* – The converse is true. Lack of calibration leads to poor quality

service and increased costs for the consumer and healthcare services, as outlined in Section II. Calibration data can also potentially provide relevant data for predictive maintenance approaches, thereby lowering overall maintenance costs. It also provides relevant information concerning management and replacement of aging equipment. For example, a significant drift in results between consecutive calibrations might indicate that the quality of operation is quickly deteriorating and that further maintenance or even equipment substitution may be in order.

- *Calibration is not required if proper maintenance is performed* – Maintenance alone typically does not involve metrological control.
- *Acquiring new equipment can be a cheaper alternative to calibrating old equipment* – New equipment is seldom calibrated, and if calibrated, it is typically by non-accredited laboratories of the manufacturer. Therefore, new equipment should also be calibrated by accredited laboratories to ensure measurement traceability.

In order to reverse this situation, informational strategies might be implemented, such as increasing the number of workshops, seminars and formations in the area, promoting awareness of the importance of metrological control. These actions should specifically target important healthcare stakeholders and decisors. A promising strategy may be resorting to demonstrations of the benefits gained by the few leading institutions that have already decided to implement metrological control processes.

Notwithstanding all the above considerations, the lack of a legal framework regulating calibration of medical devices is the major hurdle preventing a more widespread adoption of metrological control. Without such regulations, calibration efforts will always be contingent on the voluntary adoption and support by healthcare institutions management. However, this support is not only challenging to obtain due to the common misconceptions outlined above, but it is also volatile by virtue of being vulnerable to changes of strategic orientations, substitution of decision-makers, budgeting considerations and conjunctural concerns.

## V. CONCLUSION

Metrological control is very important for improving the quality of healthcare services. It ensures the reliability of data used to perform the diagnosis and treatment of patients, and also provides the opportunity to improve the management of installed equipment, informing potential adjustments of maintenance strategies or equipment replacement.

Portugal has a reasonably developed hierarchy of metrological laboratories, however, there is a currently not enough diversity of offer concerning the metrological services required for some types of medical equipments. Further competition could prove beneficial for the entire sector.

Currently a few large healthcare institutions have taken the lead and voluntarily established systematic calibration procedures, however this is not yet the case for most institutions. Low awareness, common misconceptions, and focus on the current pandemic are currently obstacles for a wider dissemination of the practice.

Improving this awareness with important stakeholders and decisors is therefore necessary, and the leading institutions might function as inspiring role models for others to follow. Nevertheless, the adoption of metrological control would benefit greatly from increased regulatory and legal requirements, developed both at national and transnational level.

## REFERENCES

- [1] Sectoral Commission on Health (CS/09), *Metrology in Health – Good Practices Guide* - 1st. Ed. (ISBN 978-972-763-160-5), 1<sup>a</sup> ed., Caparica: Portuguese Institute for Quality, 2018, p. 31.
- [2] Joint Committee for Guides in Metrology, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) - 3rd Edition*, BIPM, 2012.
- [3] M. C. Ferreira, “A importância da metrologia na saúde,” *Gazeta de física*, vol. 36, no. 1, p. 32, May 2013.
- [4] World Health Organization, “Monitoring vaccine wastage at country level,” 2005. [Online]. Available: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68463/WHO\\_VB\\_03.18.Rev.1\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68463/WHO_VB_03.18.Rev.1_eng.pdf). [Accessed 20 May 2021].
- [5] T. Vey, “Covid : la France anticipe-t-elle réellement 25 à 30% de pertes sur ses vaccins ?,” *Le Figaro*, 06 01 2021. [Online]. Available: <https://www.lefigaro.fr/sciences/covid-la-france-anticipe-t-elle-reellement-25-a-30-de-pertes-sur-ses-vaccins-20210106>. [Accessed 30 05 2021].
- [6] M. Tantussi, “Cold chain doubts delay COVID-19 vaccinations in some German cities,” *Reuters*, 26 12 2020. [Online]. Available: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/cold-chain-doubts-delay-covid-19-vaccinations-some-german-cities-2020-12-27/>. [Accessed 30 5 2021].
- [7] C. H. Page e P. e. Vigoureux, *The International Bureau of Weights and Measures 1875–1975: NBS Special Publication 420*, Washington, D.C.: National Bureau of Standards, 1975.
- [8] IPQ, “Instituto Português da Qualidade,” a. [Online]. Available: <http://www1.ipq.pt/PT/Pages/Homepage.aspx>. [Accessed 16 May 2021].
- [9] IPQ, “Principais atribuições do departamento de metrologia,” b. [Online]. Available: <http://www1.ipq.pt/pt/metrologia/apresentacao/atribuicoes/Paginas/Atribuicoes.aspx>. [Accessed 16 May 2021].
- [10] IPAC, “A acreditação,” [Online]. Available: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>. [Accessed 18 May 2021].
- [11] ISO/IEC, “17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories,” ISO/IEC, 2017.
- [12] IPAC, “Apresentação do IPAC,” [Online]. Available: <http://www.ipac.pt/ipac/contactos.asp>. [Accessed 18 May 2021].
- [13] Centro Hospitalar Universitário de São João, E.P.E., “Relatório & Contas 2020,” 03 May 2021. [Online]. Available: [https://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/document/file/928/R\\_C\\_2020.pdf](https://portal-chsj.min-saude.pt/uploads/document/file/928/R_C_2020.pdf). [Accessed 27 May 2021].
- [14] IPAC, b. [Online]. Available: [http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha\\_lac.asp?id=M0114](http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha_lac.asp?id=M0114). [Accessed 27 May 2021].
- [15] IPAC, a. [Online]. Available: [http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha\\_lae.asp?id=L0610](http://www.ipac.pt/pesquisa/ficha_lae.asp?id=L0610). [Accessed 27 May 2021].