

Comissão Setorial  
para a  
CS/09



**Saúde**

# Metrologia na Saúde

*Guia de Boas Práticas*

Instituto Português da ualidade



GOVERNO DE  
**PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

**Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia**  
**Comissão Setorial para Saúde (CS/09)**

Rua António Gião, 2  
2825-513 CAPARICA Portugal

Tel +351 212 948 100

Fax + 351 212 948 101

E-mail [ipq@ipq.pt](mailto:ipq@ipq.pt)

[www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)

**Título: Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas**

**Edição:** Instituto Português da Qualidade | 2015

**Autores**

CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde

**Coordenação e revisão**

Maria do Céu Ferreira, Instituto Português da Qualidade

**Arranjo gráfico**

Ana Pinto, Instituto Português da Qualidade

1ª edição

ISBN 978-972-763-158-2

## ÍNDICE

Preâmbulo .....	4
1. Introdução .....	5
2. Fundamentação da importância da Metrologia em Saúde.....	5
2.1 Vertentes da metrologia .....	5
2.2 Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) .....	6
2.2.1 O processo de medição .....	7
2.2.2 Rastreabilidade metrológica.....	8
2.2.3 Erro e incerteza.....	8
2.2.4 Calibrações .....	9
2.3 Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) .....	10
2.3.1 Metrologia legal e controlo metrológico.....	10
2.3.2 Conformidade metrológica .....	11
2.3.2.1 Avaliação de conformidade em metrologia legal.....	13
2.4 Certificado de calibração vs certificado de verificação .....	14
3. Garantia metrológica dos instrumentos de medição utilizados em saúde.....	16
3.1 A infraestrutura metrológica ao serviço da saúde .....	17
4. Inspeção e Metrologia na Saúde .....	18
4.1 Equipamentos e Instalações.....	18
4.1.1 Generalidades.....	18
4.1.2 Validação e Qualificação.....	19
4.1.3 Manutenção .....	20
4.1.3.1 Manutenção Preventiva .....	21
4.1.3.2 Manutenção Corretiva.....	21
4.2 Dispositivos médicos com função de medição colocados no mercado .....	21
Bibliografia.....	23
Anexo 1 - Glossário.....	25
Anexo 2 - Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição .....	31

## **Preâmbulo**

A Metrologia é, por definição, a ciência da medição. Enquadra todos os aspetos teóricos e práticos relacionados com a medição, sendo exequível através da operacionalidade entre instrumentos/sistemas de medição e processos.

No setor da saúde, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel fundamental no quotidiano dos cidadãos. Variadíssimas decisões clínicas são fundamentadas por resultados de medições, e suportadas na evidência dos mesmos. Por razões de diversa índole, os resultados obtidos a partir de sistemas de medição podem apresentar variabilidade que conduzem a erros de diagnóstico e de tratamento, comprometendo o rigor da medição e os recursos disponíveis.

Neste contexto, o presente trabalho tem como finalidade divulgar os conceitos gerais aplicados aos instrumentos e sistemas de medição, apresentando-se como um documento de consulta e de guia para a implementação de boas práticas no âmbito da Metrologia em Saúde.

A estrutura deste Guia assenta numa primeira parte, que apresenta a fundamentação da importância da Metrologia em Saúde, seguindo-se uma abordagem detalhada aos principais conceitos aplicados à ciência da medição. Saliencia-se a importância de clarificar os aspetos relacionados com as operações que permitem garantir o rigor das medições e a conformidade metrológica dos instrumentos de medição utilizados em saúde. Apresentam-se também os principais conceitos aplicados no domínio da inspeção, qualificação e manutenção dos equipamentos de saúde, permitindo ao leitor um enquadramento horizontal e multidisciplinar do tema. A finalizar a primeira parte do documento, apresenta-se o glossário, com a definição dos principais termos aplicados.

Tendo em consideração que a informação metrológica aplicada a determinados instrumentos de medição, especificamente identificados, pode constituir uma ferramenta importante e diferenciadora de boas práticas, novos capítulos deste Guia serão desenvolvidos em função do âmbito de utilização dos instrumentos de medição e respetiva aplicação clínica. Neste sentido, o documento apresenta-se com uma estrutura dinâmica, permitindo a sua evolução com a introdução de novos capítulos ordenados, que irão constituir a segunda parte do Guia de Boas Práticas, a publicar brevemente.

Considerando que os leitores deste documento serão essencialmente profissionais com atividades no setor da saúde, espera-se que este trabalho possa contribuir para a sensibilização e divulgação de conhecimentos, permitindo às organizações e aos seus profissionais a melhoria dos serviços prestados e da qualidade dos mesmos.

## 1. Introdução

A existência de medições remonta à origem da própria civilização humana, apresentando-se de uma forma transversal em todas as áreas da sociedade.

Designa-se por *Metrologia*, a ciência da medição e suas aplicações.

Em Portugal, as atividades metrológicas apresentam-se com um suporte legislativo através do seu enquadramento como estrutura integrada do Sistema Português da Qualidade (SPQ), criado pelo Decreto-Lei n.º 165/83, de 27 de abril, na altura com a designação de Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ). Em 1993, o SPQ foi objeto de uma revisão através do Decreto-Lei n.º 234/93 de 2 de julho, a qual alterou a sua designação para Sistema Português da Qualidade. Desde então o seu enquadramento legal sofreu algumas revisões (2002, 2004 e 2007) regendo-se atualmente pelo Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio.

Ao abrigo da legislação em vigor, o Instituto Português da Qualidade, I.P. é a entidade que coordena o SPQ e os seus três subsistemas - da normalização, da qualificação e da metrologia - sendo por inerência a Instituição Nacional de Metrologia.

O presente documento destina-se a todos os profissionais cujas atividades são desenvolvidas no setor da saúde, tendo como principais objetivos divulgar os conceitos e as boas práticas aplicadas no âmbito da *Metrologia em Saúde*.

## 2. Fundamentação da importância da Metrologia em Saúde

Diariamente são tomadas decisões baseadas em informações. A credibilidade dessas decisões e, por consequência, a diferença entre uma boa e uma má decisão poderá depender da informação recebida estar ou não correta.

No setor da saúde, várias decisões clínicas são tomadas e fundamentadas com base em resultados de medições que constituem informação basilar para a prestação de cuidados de saúde, assumindo especial relevância o rigor e a confiança dessas mesmas medições.

No âmbito das várias atribuições da ciência da medição, assume particular relevância a sua missão na definição das unidades de medida que são internacionalmente aceites, bem como os padrões e instrumentos de medição. Neste contexto, as Instituições de Metrologia desempenham um papel fundamental nos Sistemas Nacionais de Medição, como estrutura de topo da rastreabilidade dos resultados de medição e como garantia da disseminação do Sistema Internacional de unidades, SI<sup>1</sup>.

### 2.1 Vertentes da metrologia

A atual estrutura da metrologia caracteriza-se pela sua atuação no domínio científico, legal e aplicado.

---

<sup>1</sup> O Sistema Internacional de unidades é composto por sete unidades de base que em conjunto com as unidades derivadas formam um sistema internacionalmente aceite e globalmente reconhecido. Informação detalhada sobre SI, disponível com acesso livre em URL: [www.bipm.org/en/si/](http://www.bipm.org/en/si/).

A vertente científica da metrologia diz respeito à definição e realização dos padrões e das unidades de medida bem como à investigação científica associada ao desenvolvimento de novas metodologias para a rastreabilidade metrológica. A materialização destas ações tem permitido, em certas áreas de atuação, significativos avanços tecnológicos.

A metrologia legal abrange as atividades metrológicas regulamentadas por legislação nacional e/ou europeia com aplicações em várias áreas da sociedade, que cada Estado entende regulamentar no seu território. Desempenha um papel fundamental no desenvolvimento económico e social, atuando em todas as áreas da sociedade de uma forma legislativa e técnica, permitindo salvaguardar os direitos e a proteção dos consumidores e dos cidadãos. Assim, onde existir interesse e relevância pública para que seja dada garantia oficial às medições realizadas, criam-se os pressupostos para a atuação da metrologia legal. Habitualmente, a metrologia científica e a legal apresentam-se como uma missão do Estado, em termos de soberania.

Por último, mas não menos importante, a metrologia aplicada ocupa-se das aplicações metrológicas de carácter não obrigatório, seja por obrigações do âmbito da garantia da qualidade ou, simplesmente, por razões de boas práticas. Enquadram-se nesta vertente da metrologia as operações de calibrações e de realização de ensaios. A metrologia aplicada é do domínio voluntário e intervém em toda a sociedade através dos organismos do Estado, das entidades privadas e laboratórios, de acordo com procedimentos e normas internacionalmente reconhecidos.

## **2.2 Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)**

A metrologia assume-se como um veículo de e para a ciência, em todas as áreas de atuação, permitindo assegurar o rigor das medições e a confiança nos resultados das mesmas, em prol do cidadão e da sociedade em geral. O carácter transversal da sua aplicabilidade em todos os domínios científicos impôs a necessidade de dar a conhecer os termos e conceitos desta ciência (JCGM 200:2012), após contribuições de representantes de organizações internacionais como o Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM), a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), a Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial (IFCC), a Organização Internacional de Normalização (ISO), a União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC), a União Internacional de Física Pura e Aplicada (IUPAP), a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Assim, o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)<sup>2</sup> apresenta-se como um documento internacional de referência para o conhecimento e harmonização dos termos e definições aplicados nas três vertentes da metrologia. Desde a 1ª edição publicada em 1983, o VIM foi sujeito a várias edições cujas traduções foram efetuadas pela maioria dos países e divulgadas pelo BIPM. Em 2012, foi publicada em português a última edição do VIM (IPQ, 2012)<sup>3</sup>, disponível gratuitamente na página do IPQ, estando disponível também a versão original na página da internet do BIPM.

---

<sup>2</sup> O ISO/IEC Guide 99:2007- International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM), baseia-se no documento de referência JCGM 200:2012.

<sup>3</sup> O presente trabalho utiliza os termos e vocábulos em vigor na última edição portuguesa do VIM, disponível em URL: [http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/VIM\\_IPQ\\_INMETRO\\_2012.pdf](http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/VIM_IPQ_INMETRO_2012.pdf)

Em complemento, o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) constitui também uma referência adicional para os termos e definições aplicados no âmbito da ciência da medição que está regulamentada (IPQ, 2009) e que será apresentado no item 2.3.

### 2.2.1 O processo de medição

Em termos genéricos, um processo de medição baseia-se na transformação de um sinal de entrada (*input*) num resultado, ou seja, numa indicação da medição (Figura 1) através de um fluxo de entradas cujo nível de interação é decisivo para o valor da grandeza de saída (*output*) e que representa o resultado da medição. À grandeza que se pretende medir dá-se o nome de mensuranda<sup>4</sup>.

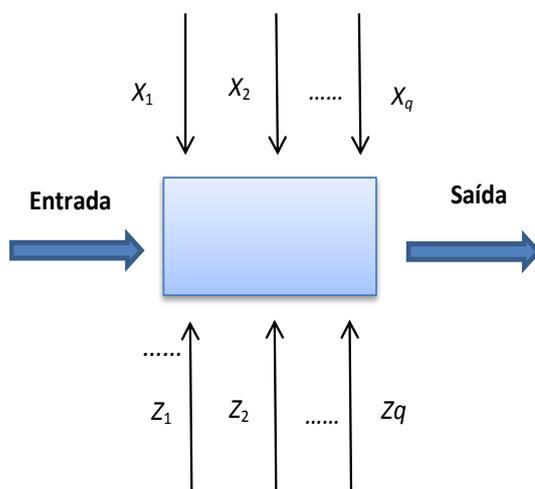


Figura 1: Modelo de um processo. Adaptado de Montgomery (2001).

Existem vários fatores que podem influenciar o resultado da medição e que dependem das características dos instrumentos, da metodologia/procedimento utilizado, das características da amostra em ensaio, das condições ambientais de funcionamento, do manuseamento, etc.. Assim, no que concerne às características dos instrumentos de medição, enumera-se alguns fatores (ver definição no Glossário em anexo) que poderão influenciar de uma forma crucial o desempenho dos sistemas de medição:

- a) Intervalo de medição<sup>5</sup> em conformidade com a utilização pretendida;
- b) Resolução<sup>6</sup> e classe de exatidão<sup>7</sup>;
- c) Estabilidade<sup>8</sup> e deriva<sup>9</sup> do instrumento de medição.

<sup>4</sup> VIM, §2.3

<sup>5</sup> VIM, § 4.7

<sup>6</sup> VIM, § 4.14

<sup>7</sup> VIM, § 4.25

### 2.2.2 Rastreabilidade metrológica

A necessidade de utilizar resultados credíveis, comparáveis e reais é uma condição a verificar em qualquer sistema de medição. Para que o resultado de uma medição possa ser relacionado com uma referência, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica<sup>10</sup>, através do qual os resultados e as medições são interrelacionados com uma cadeia ininterrupta e documentada de padrões. Sendo assim, é indiscutível a importância de conhecer e identificar todo o processo que está a montante do resultado da medição, como forma de identificar as possíveis fontes de erros e aplicar ações corretivas.

Efetivamente, a garantia da qualidade nas medições pode ser assegurada através da respetiva rastreabilidade metrológica. Desta forma, é possível comparar resultados e quantificar os parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos.

Assim, em qualquer organização deve ser garantida a rastreabilidade dos resultados das respetivas medições de forma a contribuir para a qualidade dos serviços. Para o efeito, as orientações de boas práticas vão no sentido da elaboração de procedimentos que relacionem os valores indicados pelos instrumentos de medição com os correspondentes valores convencionalmente verdadeiros (referências/padrões). Quando esse procedimento comparativo é realizado ao abrigo de uma regulamentação, estamos na presença de uma operação do âmbito legal, sendo por isso designada por ensaio de controlo metrológico legal (a desenvolver no item 2.3.1).

### 2.2.3 Erro e incerteza

Quando o resultado de uma medição é reportado a uma análise quantitativa, é importante que exista uma indicação da qualidade do mesmo, sem a qual esse mesmo resultado não poderá ser comparável e validado.

A qualquer medição está sempre associado um erro de medição e uma incerteza. Naturalmente que o rigor e a qualidade da medição impõem os menores valores para o respetivo erro e incerteza, contudo, *eles* existem e estão sempre presentes. Importa então identificá-los, corrigi-los (os erros) e mantê-los dentro de limites aceitáveis. Esta tarefa representa um dos grandes desafios da metrologia, pois nem sempre é tangível assegurar os valores medidos dentro de certos limites.

O erro de medição<sup>11</sup> corresponde à diferença entre valor medido numa grandeza e um valor de referência, fornecido por um padrão. Neste contexto, a rastreabilidade do resultado da medição está assegurada, pois o valor de referência está estabelecido. Existem vários tipos de erros, cujo conhecimento constitui um requisito fundamental para a qualidade de qualquer sistema e/ou processo de medição. Desta forma, é condição a assegurar, conhecer os fatores que podem interferir no processo de medição, identificá-los e avaliar o respetivo impacte nos resultados.

---

<sup>8</sup> VIM, § 4.19

<sup>9</sup> VIM, § 4.21

<sup>10</sup> VIM, § 2.41

<sup>11</sup> VIM, §2.16

A avaliação da qualidade do resultado da medição é assegurada através dum parâmetro que quantifica a dispersão dos valores atribuídos à mensuranda, parâmetro a que se dá o nome de incerteza<sup>12</sup>. A incerteza é, assim, uma propriedade que deve ser incluída na expressão do resultado de medição que, de acordo com as metodologias internacionais (JCGM 100, 2008), é apresentado com a seguinte equação:

$$Y=y \pm U \quad \text{Equação 1}$$

Em que  $Y$  é o valor da mensuranda,  $y$  é a sua melhor estimativa dentro do intervalo  $[y - U; y + U]$  e em que  $U$  representa a incerteza expandida. Assim, o resultado de uma medição deve sempre pertencer a um intervalo de valores atribuídos à mensuranda  $Y$ .

Esta abordagem reflete as lacunas do conhecimento completo do valor da mensuranda e, assim, o facto de o resultado da medição não poder ser caracterizado por um único valor.

### 2.2.4 Calibrações

De uma forma simplificada, calibrar um instrumento de medição consiste em comparar a sua indicação (resultado da medição) com o valor de referência, indicado por um padrão. À diferença entre os dois valores atribui-se o valor do erro da medição. De seguida, calcula-se a incerteza da medição, sendo o resultado da medição apresentado de acordo com a equação 1. Esta metodologia é aplicada a todos os instrumentos de medição cujo resultado seja importante para um determinado processo.

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

Em função do seu âmbito, o padrão que é utilizado durante o processo de calibração poderá ser primário (menor incerteza), secundário ou de trabalho (maior incerteza). A rastreabilidade metrológica está desta forma devidamente assegurada, através de um processo em cadeia, de calibrações hierarquizadas em função da qualidade do padrão utilizado.

Os resultados da calibração são expressos na forma de certificado de calibração. Esse documento, que apenas tem validade se for emitido por entidades cuja competência seja reconhecida<sup>13</sup>, deve ser avaliado pelo detentor do instrumento (entidade detentora e responsável por zelar pelo bom estado de conservação do equipamento) por forma a ter em consideração os seus erros e a incerteza da medição. De salientar que o certificado de calibração tem um papel preponderante nas situações em

---

<sup>12</sup> VIM, § 2.26

<sup>13</sup> Os certificados deverão ser emitidos por:

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

que decisões importantes são tomadas na base dos resultados das medições desses instrumentos (voltaremos a este assunto nos próximos itens).

Nas situações em que o certificado de calibração é validado e aceite pelo detentor do instrumento, é condição fundamental assegurar e manter as suas condições iniciais, e em particular, os fatores controláveis que podem influenciar o seu desempenho. O detentor do instrumento é também responsável por estabelecer a periodicidade das calibrações tendo como referência metodologias internacionalmente aceites (ILAC-G24/OIML D10, 2007). É, contudo recomendável que essa análise seja baseada no âmbito e na frequência de utilização do próprio instrumento de medição. O seu histórico é uma ferramenta importante para monitorizar e reavaliar os prazos de calibração, devendo os mesmos serem compatíveis com o impacto que o instrumento possa ter na tomada de decisões.

### 2.3 Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML)

À semelhança do VIM, o VIML apresenta-se como um documento internacional de referência para o conhecimento e harmonização dos termos e definições aplicados no âmbito da Metrologia Legal.

#### 2.3.1 Metrologia legal e controlo metrológico

A Metrologia Legal assume-se como uma obrigação de cada Estado para com os seus cidadãos e a sociedade em geral. Internacionalmente e, em Portugal, a metrologia legal conta com a intervenção do setor privado mediante a qualificação atribuída pelo organismo competente. Em Portugal, essa competência está atribuída ao IPQ, I.P., organismo do Ministério da Economia, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 71/2012 e pela Portaria 23/2013.

*O que é a metrologia legal?*

De acordo com o VIML, (IPQ, 2009:§1.2), metrologia legal é definida como sendo “parte da metrologia relativa às atividades que resultam de exigências regulamentares e que se aplicam às medições, às unidades de medida, aos instrumentos de medição e aos métodos de medição que são efetuados por entidades competentes”.

As atividades integradas na metrologia legal e regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 291/90, de 20 de setembro, designam-se por operações de controlo metrológico de instrumentos de medição e consistem nos seguintes procedimentos:

- a) Aprovação de modelo: Procedimento que consiste em validar a conformidade do protótipo com as especificações aplicáveis ao instrumento de medição que foi sujeito a aprovação. Para o efeito, um exemplar do instrumento é sujeito a um conjunto de ensaios, devidamente estipulados na legislação que o regulamenta, sendo aprovado se a análise e validação dos resultados evidenciarem a conformidade com os requisitos estabelecidos. Esta comprovação é publicada através de Despacho, no Diário da República.
- b) Primeira Verificação: Designação da operação em que o instrumento é sujeito pela primeira vez a uma verificação de controlo metrológico legal, preconizada previamente à sua colocação em serviço.
- c) Verificações Periódicas: Periodicamente (em função das disposições regulamentares para cada

instrumento de medição), o instrumento é sujeito às operações de verificação metrológica periódica.

d) Verificações Extraordinárias: Operações metrológicas que são realizadas sempre que o instrumento de medição apresente variantes à normalidade de funcionamento.

Por imposição legal, em todos os ensaios das operações de controlo metrológico são aplicadas as regras de escrita dos nomes e dos símbolos do sistema de unidades de medida legais, estabelecidas através do Decreto-Lei n.º 128/2010, de 3 de dezembro.

*O que é o controlo metrológico legal?*

Em Portugal, a estrutura legislativa do controlo metrológico legal foi concebida em 3 níveis:

- Um Decreto-Lei (DL 291/90, de 20/9) com os princípios básicos do controlo metrológico.
- Uma Portaria geral (Portaria 962/90, de 9/10) com as definições, condições e características comuns a todos os instrumentos de medição, bem como os símbolos das operações.
- Uma Portaria específica para cada instrumento de medição com as condições particulares que lhes são aplicáveis.

Em todas as operações de controlo metrológico legal, os instrumentos são aprovados se apresentarem erros inferiores aos erros máximos admissíveis (estipulados nas respetivas Portarias). Esses instrumentos de medição são utilizados, em regra, nas transações comerciais, na segurança, em operações fiscais ou salariais, na saúde, na economia de energia, bem como na proteção do ambiente.

Os destinatários do controlo metrológico são:

- Os fabricantes e importadores de instrumentos de medição;
- Os proprietários/detentores e utilizadores desses instrumentos, ou seja, a sociedade em geral.

### **2.3.2 Conformidade metrológica**

Um sistema de medição, independentemente do seu âmbito de utilização, tem como principal função realizar e indicar resultados credíveis e comparáveis.

Existem várias abordagens para a gestão do risco associado aos processos e sistemas de medição. No âmbito da metrologia e em particular no setor da saúde, este cenário deverá ser encarado com especial relevância e deverá ser feita uma distinção entre os requisitos de conformidade metrológica que deverão existir no cenário a montante da utilização do instrumento de medição pelo profissional de saúde, e aquele que deverá existir durante a utilização e manuseamento desse mesmo instrumento em situação operacional (interface utente/profissional de saúde). Apesar de diferenciadas, em ambas as situações existem processos documentais relacionados com os equipamentos que apresentam função de medição, cuja gestão metrológica é de crucial importância para o sistema global das medições da organização.

O primeiro cenário diz respeito ao conjunto de procedimentos que, na maior parte das organizações são da direta responsabilidade dos serviços de instalações e equipamentos. No âmbito das atividades

metrológicas, os instrumentos são submetidos a intervenções que são habitualmente inseridas numa perspetiva da sua manutenção. O segundo cenário está relacionado com a própria utilização do instrumento de medição em ambiente de normal funcionamento. Nesta situação, o utilizador deverá possuir os conhecimentos necessários e suficientes sobre o instrumento em uso, de modo a detetar anomalias passíveis de modificar o normal funcionamento do sistema de medição e, como tal, motivar alterações de resultados.

Neste contexto a manutenção desempenha um papel relevante na conformidade metrológica dos equipamentos utilizados no diagnóstico e no tratamento. As grandezas objeto de medição são entre outras:

- Temperatura, medida quer no corpo humano, quer em equipamentos de conservação de produtos e até de esterilização de materiais;
- Caudal, de perfusão de medicamentos;
- Pressão, sistólica e diastólica com medição invasiva e não invasiva;
- Diferença de potencial elétrico, na medição de sinais cardíacos, eletroencefalográficos e eletromiográficos;
- Dose de radiação, medida na utilização de radiação x e radiação  $\gamma$  em diagnóstico e tratamento.

A manutenção tem como objetivo garantir a melhor fiabilidade e disponibilidade dos equipamentos de uso médico aumentando o respetivo MTBF (*Mean Time Between Failures*). A redução do número de falhas, em particular daquelas cujas consequências têm um elevado nível de severidade na operação dos equipamentos, constitui um objetivo central da manutenção só conseguido através de planos de manutenção preventiva da responsabilidade do serviço de manutenção. A manutenção corretiva ocorrerá no âmbito do segundo cenário referido acima e por iniciativa dos profissionais de saúde utilizadores dos equipamentos.

A manutenção preventiva deverá ter em conta a conformidade metrológica dos equipamentos no estabelecimento dos respetivos planos de manutenção. Estes, para além de obedecerem às recomendações dos fabricantes quanto aos testes, ajustes, substituição de componentes e respetiva periodicidade, devem ter em conta os valores de trabalho dos parâmetros medidos e respetivos critérios de aceitação. Este procedimento condicionará positivamente a qualidade da manutenção e os seus custos, já que aqueles critérios devem espelhar a importância do equipamento no processo e na decisão clínica, adequando também as tarefas de manutenção ao objetivo metrológico definido.

Importa ainda referir que, para além das certificações que devem constar da manutenção preventiva, devem também complementar as atividades de manutenção corretiva sempre que estas incidam em componentes do equipamento determinantes no controlo dos parâmetros medidos.

Não sendo indispensável, realça-se a importância da integração das atividades de controlo metrológico na manutenção.

De acordo com a norma NP EN ISO 10012:2005, a conformidade metrológica deve permitir assegurar que as características metrológicas dos instrumentos de medição satisfazem os respetivos requisitos. Em termos gerais, este procedimento permite verificar se os valores obtidos estão em conformidade

com os limites de especificação. Esses limites, em função da existência ou não de regulamentação, são fornecidos pelo fabricante do equipamento e são tidos em consideração aquando da elaboração e implementação de legislação metrológica. Contudo, as especificações técnicas não devem ser confundidas com os requisitos metrológicos dos instrumentos de medição. As primeiras são da competência e responsabilidade do fabricante, enquanto os requisitos metrológicos são desenvolvidos e estabelecidos pelos metrologistas, em equipas multidisciplinares.

A implementação de boas práticas implica, numa primeira abordagem, que a organização especifique os processos e instrumentos de medição que deverão estar sujeitos à avaliação da conformidade metrológica. Naturalmente que, se existir regulamentação para o controlo metrológico legal dos instrumentos de medição em uso, o processo de monitorização apresenta-se como obrigatório.

### **2.3.2.1 Avaliação de conformidade em metrologia legal**

Em metrologia legal, a avaliação da conformidade baseia-se, entre outros fatores, nos resultados dos ensaios a que os instrumentos regulamentados são sujeitos (WELMEC Guide 4.2, 2006). No âmbito regulamentar, e tendo em consideração a vertente económica do processo, a utilização do valor referente à incerteza da medição pode representar uma contribuição fundamental para a tomada de decisão, habitualmente preconizada pelos Organismos Notificados para a primeira abordagem de conformidade.

Assim, em metrologia legal, a avaliação da incerteza de medição e do erro da medição constitui um procedimento fundamental para a definição dos erros máximos admissíveis a aplicar num determinado instrumento. Esta abordagem poderá apresentar diferentes interpretações, em função do âmbito de aplicação do instrumento, sendo certo que, o impacte dessa medida é independente da sua aplicação.

Nesta matéria, a norma internacional ISO 10576-1:2003 apresenta-se como um documento de relevante importância por evidenciar um conjunto de orientações para a verificação da conformidade com os limites de especificação, avaliada em função de um determinado intervalo de aceitação. A definição de um intervalo de aceitação para os valores permitidos de uma determinada mensuranda pode representar um fator de risco, nomeadamente na definição da região de aceitação/rejeição, sendo fundamental definir com elevada exatidão os limites de tolerância e os limites do intervalo de aceitação (EN ISO 14253-1:2013 “). A relação entre um intervalo de tolerância e o respetivo intervalo de aceitação (habitualmente conhecido por critério de aceitação) é mostrada na Figura 2.

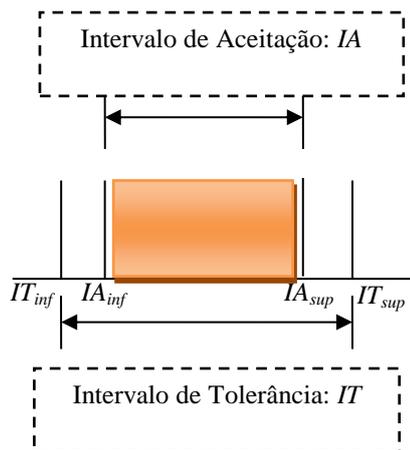


Figura 2: Limites de tolerância e de aceitação. Fonte: Adaptado de (OIMLG 1-106:2012).

O valor verdadeiro de uma mensuranda é especificado em relação ao Intervalo de Tolerância-IT-compreendido entre os seus limites superior,  $IT_{sup}$  e inferior,  $IT_{inf}$ , (ILAC, 2009). A avaliação de conformidade é evidenciada quando o valor da mensuranda está contido nos intervalos de aceitação, ou seja, entre o respetivo limite inferior  $IA_{inf}$  e o limite superior  $IA_{sup}$ . Existe rejeição quando a medição está fora desses intervalos (ISO 10576-1:2003). Vários processos são avaliados nos intervalos compreendidos entre  $IT_{inf}$  e  $IA_{inf}$  bem como entre  $IT_{sup}$  e  $IA_{sup}$ . Habitualmente, essas situações são do âmbito regulamentar.

Assim, de acordo com as orientações estabelecidas pelo WELMEC (Guide 4.2, 2006), a análise de risco elaborada para avaliação de conformidade apresenta-se atribuída às seguintes situações:

- a) Risco administrativo atribuído a decisões incorretas durante o processo de avaliação da conformidade, marcação (símbolo CE incorreto ou em falta), violação da selagem do instrumento, manipulação da medição.
- b) Risco metrológico atribuído a erros superiores aos erros máximos admissíveis, defeitos mecânicos e má utilização do instrumento.

Em Portugal, como na maioria dos países Europeus, as situações acima descritas são punidas por lei e o instrumento de medição fica fora de utilização. A inspeção é um tipo particular de avaliação da conformidade e os respetivos procedimentos podem também fazer uso do resultado de uma medição para decidir se existe ou não cumprimento de requisitos. A medição é assim uma fonte principal de informação.

## 2.4 Certificado de calibração vs certificado de verificação

Considerando a abordagem obrigatória da metrologia legal e a voluntária e aplicada, existem diferenças no conteúdo dos respetivos certificados, sendo este aspeto de particular relevância para quem solicita e avalia esses serviços.

Assim, de acordo com as recomendações internacionais (NP EN ISO/IEC 17025:2005), um certificado

de calibração emitido por uma entidade cuja competência seja reconhecida (laboratório acreditado ou signatário do acordo de reconhecimento mútuo<sup>14</sup> - CIPM-MRA) deve apresentar o seguinte conteúdo:

- 1) Título, o nome e a morada do laboratório, e o local onde a calibração foi realizada, se não for o mesmo do laboratório;
- 2) Identificação inequívoca do certificado de calibração. Identificação em cada página que garanta que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio ou certificado de calibração e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- 3) Identificação do cliente;
- 4) Identificação do método utilizado;
- 5) Descrição e identificação do instrumento de medição calibrado;
- 6) Data de realização dos ensaios de calibração e respetivos resultados;
- 7) O(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente, da(s) pessoa(s) que valida(m) o documento;

Para além dos requisitos descritos, os certificados de calibração devem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados, incluir as seguintes informações:

- a) As condições (por exemplo, ambientais) em que as calibrações foram realizadas;
- b) A incerteza de medição;
- c) Referência à rastreabilidade das medições;
- d) Sempre que um instrumento a calibrar tenha sido ajustado ou reparado, devem ser apresentados, caso estejam disponíveis, os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação.

No âmbito da metrologia legal, o conteúdo de um certificado de verificação poderá manter os requisitos apresentados anteriormente, devendo ainda incluir-se as seguintes informações:

1. Referência à Portaria que regulamenta o controlo metrológico do instrumento submetido a verificação metrológica;
2. Identificação do despacho de aprovação de modelo do instrumento;
3. Declaração de conformidade ou de não conformidade com a legislação em vigor:  
Aprovado/Rejeitado

Os requisitos acima enumerados encontram-se resumidos na Tabela 1.

---

<sup>14</sup> Os pressupostos do Acordo de Reconhecimento Mútuo estabelecidos pelo Comité internacional de Pesos e Medidas (CIPM-MRA) poderão ser consultados em <http://www.bipm.org>.

**Tabela 1:** Análise comparativa operações de controlo metrológico vs calibração

	Controlo metrológico	Calibração
Comparação da indicação do resultado com o valor de referência	✓	✓
Erro de indicação	✓	✓
Erro Máximo Admissível para os fins legais	Aprovação ou Rejeição	×
Marca de selagem do instrumento	✓	×
Certificado	✓	✓
Requisito regulamentar	✓	×
Certificado de rejeição	✓	×

### 3. Garantia metrológica dos instrumentos de medição utilizados em saúde

A par da Inovação e do Desenvolvimento tecnológico, o setor da saúde tem evoluído significativamente nas duas últimas décadas. A introdução no mercado de novos instrumentos de medição, com tecnologias inovadoras, tem permitido otimizar recursos, em particular aqueles que estão diretamente relacionados com as abordagens e metodologias clínicas.

A globalização da inovação tecnológica na saúde tem conduzido a uma inevitável transformação dos procedimentos operacionais realizados pelos profissionais de saúde. Num passado não muito longínquo, a maioria dos protocolos e intervenções clínicas eram baseadas na experiência e intuição do profissional de saúde, situação que nos dias de hoje seria absolutamente desenquadrada do contexto real.

A evolução é de facto uma realidade e os diagnósticos e tratamentos passaram a ser apoiados de medições cujas variáveis e resultados são fornecidos por equipamentos, tecnologicamente evoluídos e sofisticados.

Nos aspetos relacionados com os instrumentos de medição e gestão da tecnologia, a necessidade dos investimentos em estudos e formação dos utilizadores é um aspeto a ter em consideração e de fundamental impacto na qualidade do trabalho desenvolvido.

Neste contexto particular, assume especial relevância o controlo da qualidade do equipamento e a garantia do seu correto funcionamento dentro das suas especificações, sendo de importância vital para a segurança dos utilizadores (profissionais de saúde, doente/utente, terceiros) e para a credibilidade das medições e dos resultados.

Em tecnologias da saúde, o controlo da qualidade do instrumento baseia-se numa série de

procedimentos, cujos princípios e metodologias de aplicação são baseadas nos conceitos referidos anteriormente.

De facto, em qualquer situação ou cenário, o bom senso impera a que um resultado só seja aceite se for confiável!

Atualmente, a medicina estabelece consensos e estratégias para tratamento e diagnóstico de patologias, assumindo que as unidades de saúde e os instrumentos de medição utilizados na obtenção de diagnósticos funcionem em conformidade, com resultados aceites e confiáveis. Na realidade, esta situação poderá ser bem distinta se não existir uma política metrológica uniformizada para o setor da saúde.

Assim, uma questão fundamental que qualquer profissional de saúde deve colocar a si próprio antes de aceitar um resultado de uma medição, é questionar-se sobre a sua validade. Criticar o resultado de uma medição implica, não só, uma atitude proativa, mas também um conhecimento prévio dos valores espectáveis, face às referências conhecidas. Em muitos domínios, este comportamento poderá marcar a diferença entre um bom ou um mau diagnóstico.

Como já foi referido, entre outras aplicações, os instrumentos de medição utilizados em medicina apresentam uma componente fundamental no apoio ao diagnóstico médico. O desconhecimento do erro de medição e da incerteza do instrumento poderá, em algumas situações, conduzir a um falso diagnóstico. No caso de instrumentos utilizados no tratamento de, o desconhecimento ou a existência de erros não contabilizados poderá induzir a alterações nos valores dos parâmetros medidos e terapêuticas aplicadas e, conseqüentemente, a um procedimento inadequado.

No cenário internacional, e em particular nos países mais desenvolvidos, assiste-se a uma permanente preocupação com a confiança das medições na área da saúde, da segurança e do meio ambiente, em função das graves conseqüências que os correspondentes erros podem representar para a saúde e segurança dos cidadãos. Este facto reflete-se na necessidade de cada país estabelecer leis e regulamentos no sentido de desenvolver, harmonizar e legislar programas direcionados para assegurar a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição.

Neste contexto, a aplicabilidade da metrologia em medições de parâmetros fisiológicos médicos tem merecido a devida atenção, em áreas transversais de intervenção clínica, como é o exemplo da medição da pressão arterial. Provavelmente, a hipertensão é uma das poucas doenças diagnosticadas pela simples medição de um único parâmetro fisiológico, a pressão arterial.

### **3.1 A infraestrutura metrológica ao serviço da saúde**

No âmbito da conceção, desenvolvimento e fabrico de instrumentos de medição aplicados em cuidados de saúde, o cumprimento com os requisitos de produção aliado à conformidade metrológica assume especial importância no setor da saúde, face ao seu impacte nas decisões clínicas. Neste cenário, é essencial o reforço de um modelo de supervisão dos instrumentos de medição em serviço, ou seja, reforçar a implementação das verificações metrológicas neste setor.

Uma infraestrutura metrológica tem como principal missão assegurar o rigor e a credibilidade das medições, em qualquer área de intervenção. Representa uma organização munida de informação e

de recursos passíveis de fornecer ao país os meios para assegurar uma efetiva rastreabilidade metrológica das medições.

Esta infraestrutura metrológica existe atualmente em Portugal, em vários graus de desenvolvimento. Qualquer que seja a grandeza ou o domínio da medição, a rede nacional e europeia de metrologia permite garantir que, um determinado instrumento e respetiva medição seja avaliado e validado para o fim a que se destina. Desta forma, presta colaboração aos diversos fabricantes de equipamentos médicos e às empresas que os representam nos diferentes países.

## **4. Inspeção e Metrologia na Saúde**

### **4.1 Equipamentos e Instalações**

#### **4.1.1 Generalidades**

Na área da saúde são desenvolvidas ações de inspeção e de fiscalização dirigidas à verificação do cumprimento de requisitos técnicos legalmente aplicáveis aos diferentes serviços e unidades de saúde, de entre os quais se salientam os requisitos nos domínios das infraestruturas, das instalações e dos equipamentos, de acordo com os instrumentos de gestão superiormente definidos e aprovados.

Os serviços de saúde em geral e, em particular, todos aqueles sobre os quais recaia legislação aplicável (nomeadamente, áreas de Imunohemoterapia, Tecidos e Células, Procriação Medicamente Assistida e Imagiologia – com a produção de Radiações Ionizantes), por força do ordenamento jurídico nacional e/ou comunitário, deverão sempre elaborar e manter uma listagem, permanentemente atualizada, de todos os equipamentos disponíveis e em utilização no serviço. A localização dos equipamentos deverá ser igualmente conhecida e documentada, em particular os equipamentos críticos.

Em cada serviço de saúde deverão ser elaborados e existir procedimentos escritos que descrevam, de uma forma detalhada, as características de todos os instrumentos de medição, adiante designados por equipamentos, incluindo as suas especificações, funcionamento, procedimentos aplicáveis em caso de incidentes, validação e manutenção.

Para cada equipamento, deverão ser registados todos os processos que lhe estejam associados, como o acompanhamento técnico, operações de verificação, manutenção e controlo. As condições de requalificação, verificação e manutenção dos equipamentos deverão ser também devidamente planificadas, em fase anterior à sua realização. Caso a caso, deverão estar documentados os seguintes elementos:

- Descrição e/ou campo de aplicação;
- Marca, modelo e número de série ou referência do equipamento;
- Data de receção e de início da sua atividade;
- Identificação e contactos do fornecedor e responsáveis pela manutenção;
- Condições de receção e de instalação, incluindo testes e ensaios;

- Duração e condições de garantia do fornecedor;
- Procedimentos a ter em conta em situação de avaria;
- Formas de verificação e manutenção, respetiva periodicidade e, se aplicável, modalidades de Biolimpeza e procedimento de descontaminação;

Todos os registos deverão ser arquivados por ordem cronológica e dever-se-ão encontrar disponíveis e acessíveis a todos os profissionais diretamente envolvidos na atividade.

No quadro da verificação e acompanhamento, os designados “equipamentos críticos”<sup>15</sup> merecem uma abordagem diferenciada. Desde logo, compete a cada serviço a aplicação prática do conceito de “equipamento crítico”, tendo na sua base o conceito estabelecido no presente documento (ver p.f. nota 15), bem como a necessária e completa avaliação de risco, enquadrada nas funções do equipamento e da sua integração na missão e orientação do serviço onde está instalado.

Antes da sua aquisição, qualquer “equipamento crítico” deverá ser objeto de um caderno de encargos, previamente estabelecido pelo utilizador, onde sejam claramente definidas necessidades e detalhadas especificações técnicas e funcionais, assim como a formação dos futuros utilizadores. Da mesma forma, deverão ser planeadas metodologias de validação.

#### **4.1.2 Validação e Qualificação**

O processo de validação e de qualificação tem como fim demonstrar que o processo em causa atinge sistematicamente os seus objetivos, calculando o grau de certeza dos resultados esperados. Deste modo, pretende-se assegurar a eficácia, sensibilidade e especificidade dos métodos aplicados em cada área específica de atividade no serviço de saúde.

Qualquer equipamento com influência direta na qualidade ou segurança do produto deverá ser sujeito a uma validação, que visa a sua qualificação para o fim a que se destina: Qualificação da Instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação do Desempenho (QD).

No caso particular de um equipamento concebido especificamente para o serviço, a validação deverá ser complementada, previamente, por uma Qualificação de Conceção (QC).

Uma Qualificação de Desempenho poderá, em determinadas circunstâncias, ser realizada em conjunto com uma Qualificação Operacional.

No que se refere ao processo de qualificação, podem ser definidos os requisitos mínimos, em termos documentais, a que cada equipamento deverá obedecer:

- Caderno de encargos ou as exigências do utilizador;
- Protocolos de qualificação validados;
- Relatórios de qualificação e dados obtidos;

---

<sup>15</sup> Para efeitos do presente documento, entende-se por equipamentos críticos, todos aqueles cuja falha, potencialmente afetem ou condicionem a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos processos ou dos produtos, e que interfiram, ou dos quais dependa a própria capacidade do serviço em assegurar um efetivo cumprimento dos demais requisitos legais.

- Conclusão do processo, onde sejam definidas as condições de utilização do equipamento, demonstrando que corresponde à utilização para a qual foi previsto.

Esta documentação deverá ser datada e assinada pelo(a) responsável da realização da validação, e aprovada pelo(a) responsável do respetivo serviço/departamento/unidade de saúde.

### **4.1.3 Manutenção**

A validação e a manutenção de todos os equipamentos críticos suscetíveis de ter um impacto direto ou indireto sobre a qualidade e a segurança dos serviços de saúde deverão ser realizadas com uma periodicidade definida e, conseqüentemente, registadas e documentadas. O exercício de planificação de tais operações deverá ser estabelecido anualmente.

Sempre que a verificação do equipamento tiver de ser realizada numa área de atmosfera controlada (por ser aquela onde o equipamento se encontra inserido e realiza a sua função), e havendo fundada suspeita de que as condições de higiene e/ou de esterilização necessárias não possam ser mantidas no decurso das operações, deverá a correspondente área ser objeto de uma Biolimpeza profunda, novos controlos ambientais, microbiológicos e de partículas, antes do início de novas atividades.

O serviço de saúde deverá ter procedimentos definidos para o funcionamento de cada equipamento crítico, apresentando em detalhe as etapas/tarefas a seguir em caso de disfunção ou avaria.

As manutenções a efetuar são discriminadas para cada tipo de equipamento e deverão mencionar as seguintes informações:

- Nome do equipamento;
- Marca, modelo e número de série;
- Número de inventário;
- Periodicidade das intervenções de manutenção e verificação;
- Natureza das intervenções a efetuar;
- Data da última intervenção efetuada;
- Identificação do responsável pela manutenção e da entidade prestadora, quando aplicável.

Qualquer intervenção deverá ser objeto de um relatório técnico datado e assinado, justificando a intervenção e descrevendo o tipo de anomalia ao funcionamento constatada, se for o caso, assim como as eventuais ações corretivas desencadeadas e implementadas. Estes documentos deverão ainda ser devidamente aprovados e classificados por tipo de equipamento.

Qualquer operação de manutenção realizada em regime de subcontratação deverá ser objeto de um caderno de encargos escrito, que sirva de base às intervenções.

A par das operações de manutenção, importa realçar a importância na evidência da rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição, salientando-se a distinção entre as respetivas intervenções (item nº 2).

#### 4.1.3.1 Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva relativa a cada equipamento é aquela que tiver sido prevista pelo fornecedor e deverá discriminar as peças ou componentes a verificar e/ou substituir. Por regra, salvo caso de clara impossibilidade, a data da manutenção preventiva seguinte deverá ser devidamente afixada sobre o equipamento a que respeita, sem prejuízo da demais documentação arquivada.

Em cada intervenção, deverá ser feito registo na correspondente ficha de manutenção do equipamento dos elementos seguintes:

- Data da intervenção;
- Data da próxima intervenção agendada;
- Identificação do operador e da empresa de manutenção especializada, se aplicável;
- Natureza da intervenção realizada.

#### 4.1.3.2 Manutenção Corretiva

Em situações de falha ou de avaria de equipamento, o serviço de saúde deverá empreender a sua reparação ou remoção da área de atividade, rotulando-o em conformidade com o seu estado, e durante o período de tempo em que se verifique estar “fora de utilização”.

As reparações deverão ser realizadas sempre por pessoal devidamente habilitado para o efeito e no exterior da área de atmosfera controlada (ou caso tal seja impossível, implementando procedimentos e medidas adequadas para que o risco sobre as atividades em saúde desenvolvidas, seja controlado e minimizado). Além disso, deverá o serviço de saúde dispor de um procedimento interno validado onde estejam definidas as ações a adotar para assegurar a continuidade da atividade nas melhores condições de segurança. As intervenções deverão ser devidamente registadas na ficha de manutenção.

## 4.2 Dispositivos médicos com função de medição colocados no mercado

Durante a utilização de dispositivos médicos<sup>16</sup>, nos quais se incluem os equipamentos médicos com função de medição, poderão ser identificadas potenciais falhas na qualidade, segurança e desempenho dos mesmos. Desta forma, revela-se essencial a recolha de informação e comunicação à Autoridade Competente, INFARMED, I.P. relativamente a problemas em que se suspeite que a causa seja o próprio dispositivo médico. Esta monitorização não tem inerente uma perspetiva culpabilizadora de qualquer um dos intervenientes neste processo. Assenta sobretudo numa análise assertiva com a finalidade de, sempre que necessário, minimizar os riscos de utilização de dispositivos médicos através da implementação de medidas corretivas e preventivas.

---

<sup>16</sup> Definição de dispositivos médicos: Anexo 2, Glossário.

O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, destinados à recolha sistemática de informação referente à segurança da utilização no homem de dispositivos médicos e à sua avaliação científica, visando, quando justificado, a adoção das medidas adequadas à proteção da saúde dos cidadãos.

São objetivos do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos:

- a) Minimizar os riscos decorrentes da utilização de dispositivos médicos, através de um sistema organizado para a deteção de incidentes ligados aos próprios dispositivos, às condições em que são colocados à disposição do utilizador, ao seu manuseamento e utilização ou à conjugação destas causas;
- b) Assegurar a implementação das medidas preventivas ou corretivas necessárias e adequadas à resolução e prevenção de incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso se possa repetir pelas mesmas causas;
- c) Sensibilizar os profissionais de saúde de modo a incentivá-los a notificar os incidentes decorrentes da utilização dos dispositivos médicos;
- d) Supervisionar a atuação dos fabricantes, dos seus mandatários e distribuidores de dispositivos médicos;
- e) Reunir e analisar criticamente a informação referente à experiência acumulada com dispositivos médicos da mesma categoria;
- f) Permitir a partilha de informação, no âmbito da segurança, entre a autoridade competente e as autoridades competentes dos outros estados-membros, organismos notificados, fabricantes, mandatários, distribuidores de dispositivos médicos, profissionais de saúde e demais utilizadores.

O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos é constituído por uma estrutura que integra a autoridade competente -INFARMED, I.P. - através do seu serviço responsável pela vigilância de dispositivos médicos; os fabricantes e mandatários; os distribuidores; as unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde; os profissionais de saúde; outros utilizadores e os organismos notificados, quando aplicável. Neste contexto, os utilizadores (quer sejam os profissionais de saúde, os próprios doentes ou uma terceira pessoa que acompanhe o doente, dada a sua incapacidade) podem notificar voluntária e diretamente à Autoridade Competente, INFARMED, I.P, qualquer incidente<sup>17</sup> ocorrido.

Importa assim sublinhar que, o utilizador tem um papel essencial na fiscalização do mercado dos dispositivos médicos, participando como notificador de situações de suspeita de não conformidades que verifique no âmbito da sua atividade, à Autoridade competente.

---

<sup>17</sup> O que é um incidente?

É qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja suscetível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita denexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico.

Em caso de dúvida deverá sempre notificar!

## Bibliografia

- ASST (2011). Manual de Boas Práticas “Unidades de Colheita, Bancos de Tecidos e Células, Unidades de Aplicação”. Disponível em: <http://www.asst.min-saude.pt/SiteCollectionDocuments/ManualBoasPraticas.pdf>. Acedido em 2015-04-20.
- BIPM (2006), The International System of Units (SI), 8ª edição, Sèvres, BIPM. Disponível em [http://www.bipm.org/utils/common/pdf/si\\_brochure\\_8\\_en.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/pdf/si_brochure_8_en.pdf). Acedido em 2015-06-11.
- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Diário da República, nº 115/2009 – I Série.
- Decreto-Lei nº 291/90, de 20 de setembro. Diário da República nº 218/90 - I Série. Ministério da Indústria e Energia. Lisboa (1990).
- EN ISO 13485:2003/2012. Medical devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.
- EN ISO 14253-1:1998/2013 Geometrical Product Specifications (GPS) -- Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment -- Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications.
- ILAC P10:01. (2013). ILAC Policy on the Traceability of Measurements Results. Disponível em [https://www.ilac.org/documents/ILAC\\_P10\\_01\\_2013.pdf](https://www.ilac.org/documents/ILAC_P10_01_2013.pdf). Acedido em 2015-06-11.
- ILAC-G24:2007 / OIML D 10:2007 (E) Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. Disponível em [https://www.ilac.org/documents/ILAC\\_G24\\_2007.pdf](https://www.ilac.org/documents/ILAC_G24_2007.pdf). Acedido em 2015-06-11.
- ILAC-G26:07/2012 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System. Disponível em [https://www.ilac.org/documents/ILAC\\_G26\\_07\\_2012.pdf](https://www.ilac.org/documents/ILAC_G26_07_2012.pdf). Acedido em 2015-06-11.
- ILAC-P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in calibration. Disponível em [https://www.ilac.org/documents/ILAC\\_P14\\_01\\_2013.pdf](https://www.ilac.org/documents/ILAC_P14_01_2013.pdf). Acedido em 2015-06-11.
- IPQ (2009), Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML). 1ª edição. Caparica, IPQ. Disponível em [http://www1.ipq.pt/ipq1sapp02:8088/PT/Metrologia/Documents/VIML\\_2009.pdf](http://www1.ipq.pt/ipq1sapp02:8088/PT/Metrologia/Documents/VIML_2009.pdf).
- IPQ (2012), Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). 1ª edição Luso-Brasileira. Caparica, IPQ. ISBN 972-763-00-6. Disponível em [http://www1.ipq.pt/ipq1sapp02:8088/PT/Metrologia/Documents/VIM\\_IPQ\\_INMETRO\\_2012.pdf](http://www1.ipq.pt/ipq1sapp02:8088/PT/Metrologia/Documents/VIM_IPQ_INMETRO_2012.pdf)
- ISO 10576-1:2003. Statistical methods -- Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements -- Part 1: General principles.
- JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), Joint Committee for Guides in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAP and OIML.
- JCGM 101:2008. Evaluation of measurement data — Supplement 1 to the “Guide to the expression of uncertainty in measurement” — Propagation of distributions using a Monte Carlo

method. First edition 2008.

JCGM 200:2012. International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms.

- Montgomery, D.C. (2001). Introduction to Statistical Quality Control. 4ª Ed. John Wiley & Sons.
- NP EN ISO 10012:2005 “Sistemas de gestão da medição; Requisitos para processos de medição e equipamento de medição”
- NP EN ISO/IEC 17025:2005, Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e de calibração.
- OIML G 1-106:2012 Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- WELMEC Guide 4.2:2006. Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements.
- WELMEC 7.2:2002. Software Guide: Measuring Instruments Directive 2004/22/E. Issue 5. Disponível em [http://www.welmec.org/fileadmin/user\\_files/publications/WELMEC\\_07.02\\_Issue5\\_SW\\_2012-03-19.pdf](http://www.welmec.org/fileadmin/user_files/publications/WELMEC_07.02_Issue5_SW_2012-03-19.pdf). Acedido em 2015-05-10.

## Anexo 1 - Glossário

### **BIPM**

Bureau Internacional de Pesos e Medidas: organização intergovernamental criada pela Convenção do Metro através da qual os estados-membros agem em conjunto sobre as questões relacionadas com a ciência da medição e os padrões de medição, para garantir e promover a comparabilidade global das medições, tendo para tal desenvolvido e publicado um sistema internacional coerente de unidades, o SI para suporte à descoberta científica e da inovação, à produção industrial e do comércio internacional, e à qualidade de vida e do meio ambiente global.

### **Calibração (VIM § 2.39)**

Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

### **Classe de exatidão (VIM § 4.25)**

Classe de instrumentos de medição ou de sistemas de medição que satisfazem requisitos metrológicos estabelecidos destinados a manter os erros de medição ou as incertezas de medição instrumentais dentro de limites especificados, sob condições de funcionamento especificadas.

### **Colocação no mercado de um dispositivo médico (Decreto-Lei n.º145/2009, 17 de junho)**

A primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas com vista à sua distribuição e, ou, utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado.

### **Confirmação metrológica (ISO 10012 § 3.5)**

Conjunto de operações necessárias para assegurar a conformidade de um equipamento de medição com os requisitos da utilização pretendida.

### **Deriva do instrumento de medição (VIM § 4.21)**

Variação da indicação ao longo do tempo, contínua ou incremental, devida a variações nas propriedades metrológicas dum instrumento de medição.

### **Dispositivo médico (Decreto-lei n.º 145/2009 de 17 de junho)**

Instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o *software* destinado, pelo respetivo fabricante, a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da conceção.

Este documento considera unicamente os dispositivos médicos com função de medição, i.e. os instrumentos e/ou sistemas de medição.

### **Erro de medição (VIM § 2.16)**

Diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência.

### **Estabilidade de instrumento de medição (VIM § 4.19)**

Propriedade dum instrumento de medição segundo a qual este mantém as suas propriedades metrológicas constantes ao longo do tempo.

### **Erro máximo admissível (VIM § 4.26)**

Valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, admitido por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição.

### **ILAC**

Cooperação internacional na Acreditação de Laboratórios. É o principal fórum internacional para a prática e os procedimentos de acreditação de laboratórios; o Instituto Português da Acreditação (IPAC) representa a ILAC em Portugal.

### **Incerteza de medição (VIM § 2.26)**

Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda, com base nas informações utilizadas.

### **Incidente (Decreto-Lei n.º 145/2009, 17 de junho)**

Qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja suscetível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita denexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico.

### **Incidente devido ao uso de dispositivo médico**

Ocorrência adversa ou indesejável que seja suscetível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita denexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico.

Em caso de dúvida, o INFARMED deverá sempre ser notificado.

### **INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio. O INFARMED, I. P. prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

Tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

### **IGAS - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde**

Serviço central de inspeção do Ministério da Saúde, sem prejuízo das competências das demais entidades, que tem por missão auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no sector da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde, ou por estes tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos.

### **Instrumento de medição (VIM § 3.1)**

Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares.

### **Intervalo de aceitação (JCGM 106:2012 § 3.3.9)**

Intervalo de valores medidos admissíveis de grandeza.

### **Intervalo de medição (VIM § 4.7)**

Conjunto de valores de grandezas da mesma natureza que pode ser medido por um dado instrumento de medição ou sistema de medição com incerteza de medição instrumental especificada, sob condições determinadas.

### **Intervalo de tolerância (JCGM 106:2012 § 3.3.5)**

Intervalo de valores admissíveis duma propriedade.

### **IPQ - Instituto Português da Qualidade, I.P.**

Instituição Nacional responsável pelos padrões nacionais de medição e da confiança nas medições efetuadas em atividades legais, económicas, sociais e científicas; representa Portugal em organizações internacionais da metrologia como o BIPM e a OIML.

### **Mensuranda (VIM § 2.3)**

Grandeza que se pretende medir.

### **OIML**

Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

É uma organização intergovernamental que apresenta como missão a promoção da harmonização global da metrologia legal.

### **Pessoa Responsável**

Pessoa, nomeada pela instituição ou serviço de saúde, a quem caberá assegurar o cumprimento da regulamentação em matéria de qualidade e segurança, onde se incluirão as disposições legais específicas sobre controlo metrológico, quando aplicável.

### **Qualificação de Conceção (QC) ou de Projeto (QP)**

Verificação documentada de que a conceção ou o projeto propostos para as instalações, os sistemas e/ou equipamentos são adequados para o objetivo pretendido. Exemplo: “porque foi escolhido este item, em particular?”

### **Qualificação da Instalação (QI)**

Verificação documentada de que as instalações, os sistemas e/ou os equipamentos, conforme instalados ou alterados, estão em conformidade com a conceção aprovada e as recomendações do

respetivo fabricante ou fornecedor. Exemplo: “este item é o correto, adequa-se ao local e liga?”

### **Qualificação Operacional (QO)**

Verificação documentada de que as instalações, os sistemas e/ou os equipamentos, conforme instalados ou alterados, apresentam o comportamento pretendido nos intervalos operacionais e limites de tolerância inicialmente previstos. Exemplo: “se carregar naquele botão do item, faz o que se espera?”

### **Qualificação de Desempenho (QD)**

Verificação documentada de que as instalações, os sistemas e/ou os equipamentos, no conjunto e conforme ligados entre si, têm um comportamento eficaz e reprodutível, com base no método de processo aprovado e nas especificações do produto. Exemplo: “o item funciona no âmbito do processo específico entre mãos?”

### **Rastreabilidade metrológica (VIM § 2.41)**

Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

### **Resolução (VIM § 4.14)**

Menor variação da grandeza medida que causa uma variação perceptível na indicação correspondente.

### **Resolução dum dispositivo afixador (VIM § 4.15)**

Menor diferença entre indicações que pode ser significativamente percebida.

## **SI**

Sistema Internacional dos Pesos e Medidas: é o sistema prático recomendado de unidades de medida, internacionalmente aceite e globalmente reconhecido, consistindo num conjunto de sete unidades de base (o metro, o quilograma, o segundo, o ampere, o kelvin, a mole e a candela), de prefixos e de unidades derivadas, como descrito na Brochura do SI, disponível gratuitamente em [http://www.bipm.org/en/si/si\\_brochure/](http://www.bipm.org/en/si/si_brochure/)

### **Sistema de medição (VIM § 3.2)**

Conjunto dum ou mais instrumentos de medição e frequentemente outros dispositivos,

compreendendo, se necessário, reagentes e alimentações, montado e adaptado para fornecer informações destinadas à obtenção dos valores medidos, dentro de intervalos especificados para grandezas de naturezas especificadas.

**Validação (VIM § 2.45)**

Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

**Verificação (VIM § 2.44)**

Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.

**Validação (ou “Qualificação” no caso de equipamentos ou ambientes)**

Estabelecimento de dados documentados que proporcionem um elevado grau de segurança de que um processo, um equipamento (ou componente de equipamento), ou um meio ambiente específicos produzem, de forma consistente, um produto que cumpre especificações e atributos de qualidade previamente determinados; um processo é validado com o propósito de avaliar o desempenho de um sistema no que respeita à sua eficácia com base no uso pretendido.

**Anexo 2 - Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição**

NOME	ENTIDADE
<b>Coordenadora</b> Maria do Céu Ferreira	Instituto Português da Qualidade
Ana Sofia Nunes	Administração Central do Sistema de Saúde
Durão Carvalho	Hospital de Santa Maria
Elisabete Melo Gomes	Associação Portuguesa para a Qualidade
Fernando Figueira	Inspeção Geral das Atividades em Saúde
Lília Loureiro	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
Judite Neves	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
José Miguel Rodrigues	Centro Hospitalar de Lisboa Norte
Maria Adelina Gomes	Perita
Noélia Duarte	Perita
Olivier Pellegrino	Instituto Português da Qualidade
Rui Colaço Gomes	Inspeção Geral das Atividades em Saúde
Sílvia Moutinho	Centro Hospitalar do Porto
Susana Ramos	Ordem dos Enfermeiros/Centro Hospitalar Lisboa Central

- Participaram na elaboração do presente Guia os seguintes membros:

- Maria do Céu Ferreira
- Durão Carvalho
- Fernando Figueira
- Lília Loureiro
- Judite Neves
- José Miguel Rodrigues
- Maria Adelina Gomes
- Noélia Duarte
- Olivier Pellegrino
- Rui Colaço Gomes
- Sílvia Moutinho
- Susana Ramos