





Metrologia Legal em Equipamentos Médicos

Fernanda Coutinho (fermaco@isec.pt)



Metrologia Legal

 **Diário da República, 1.ª série**

N.º 69 7 de abril de 2022 **Pág. 2**

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 29/2022

de 7 de abril

Sumário: Aprova o regime geral do controlo metrológico legal dos métodos e dos instrumentos de medição.

- Segundo este decreto, a **metrologia legal** "... destina-se a promover a defesa do consumidor e a proporcionar à sociedade em geral, e aos cidadãos em particular, **a garantia do rigor das medições.**"

Metrologia Legal



- E, segundo mesmo decreto, "**competete ao IPQ, I.P., assegurar e gerir o sistema de controlo metrológico legal dos métodos e dos instrumentos de medição e qualificar entidades competentes para o exercício dessa atividade**"
- Este Decreto de Lei serve como base para os regulamentos publicados em novembro de 2023...

passado... antes de novembro de 2023

- Todos os equipamentos médicos (com duas exceções) têm estado sob a alçada da **Metrologia Aplicada**
 - Realização **facultativa** da calibração dos equipamentos médicos
 - Responsabilidade do **gestor do equipamento** (decisão, erro admissível)
- A calibração no âmbito da Metrologia Aplicada é feita, tipicamente, por laboratórios de metrologia acreditados segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025, para uma (ou mais) grandeza(s)
- Exemplos de laboratórios de metrologia que atuam na área dos equipamentos médicos:
 - Exemplo: Laboratório de Metrologia em Saúde do SUCH
 - Exemplo: Labmetro do ISQ
 - Exemplo: Laboratório de Metrologia do Centro Hospitalar Universitário de São João

presente... em novembro de 2023

- Em novembro de 2023 ocorre a publicação de 4 regulamentos que alocam em **Metrologia Legal** os seguintes equipamentos médicos:
 - **Termómetros** digitais por infravermelhos
 - **Tonómetro**
 - Equipamentos para medição de **radiação ionizante**
 - **Esfigmomanómetros** aneróides e digitais

presente... em novembro de 2023

Metrologia Legal -> **Termómetros** digitais por infravermelhos

Portaria n.º 367/2023, de 15 de novembro

Publicação: Diário da República n.º 221/2023, Série I de 2023-11-15, páginas 47 - 50

Emissor: Economia e Mar

Data de Publicação: 2023-11-15

SUMÁRIO

Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Termómetros Clínicos



Declaração de Retificação n.º 1-D/2024, de 12 de janeiro

Publicação: Diário da República n.º 9/2024, 2º Suplemento, Série I de 2024-01-12, páginas 6 - 6

Emissor: Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Data de Publicação: 2024-01-12

SUMÁRIO

Retifica a Portaria n.º 367/2023, de 15 de novembro, que aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Termómetros Clínicos

presente... em novembro de 2023

Metrologia Legal -> Tonómetro

Portaria n.º 368/2023, de 15 de novembro

Publicação: Diário da República n.º 221/2023, Série I de 2023-11-15, páginas 51 - 53

Emissor: Economia e Mar

Data de Publicação: 2023-11-15

SUMÁRIO

Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Tonómetros



presente... em novembro de 2023

Metrologia Legal -> Equipamentos para medição de **radiação ionizante**

Portaria n.º 356/2023, de 14 de novembro

Publicação: Diário da República n.º 220/2023, Série I de 2023-11-14, páginas 21 - 24

Emissor: Economia e Mar

Data de Publicação: 2023-11-14

SUMÁRIO

Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição de Radiações Ionizantes

Declaração de Retificação n.º 1-B/2024, de 12 de janeiro



Publicação: Diário da República n.º 9/2024, 2º Suplemento, Série I de 2024-01-12, páginas 3 - 4

Emissor: Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Data de Publicação: 2024-01-12

SUMÁRIO

Retifica a Portaria n.º 356/2023, de 14 de novembro, que aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição de Radiações Ionizantes

presente... em novembro de 2023

Metrologia Legal -> **Esfigmomanómetros** aneroides e digitais

Portaria n.º 354/2023, de 14 de novembro

Publicação: Diário da República n.º 220/2023, Série I de 2023-11-14, páginas 15 - 17

Emissor: Economia e Mar

Data de Publicação: 2023-11-14

SUMÁRIO

Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição da Pressão Arterial



Declaração de Retificação n.º 1-A/2024, de 12 de janeiro



Publicação: Diário da República n.º 9/2024, 2º Suplemento, Série I de 2024-01-12, páginas 2 - 2

Emissor: Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Data de Publicação: 2024-01-12

SUMÁRIO

Retifica a Portaria n.º 354/2023, de 14 de novembro, que aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição da Pressão Arterial

OIML R 148

Exemplo

Metrologia Legal: **Esfigmomanómetros aneroides**

OIML R 148

(Recomendação da Organização Internacional de Metrologia Legal)



□ OIML R 148 - 1: Requisitos técnicos e metrológicos

Apresenta as definições aplicáveis, explica quais os requisitos metrológicos, qual o erro máximo admissível e as condições de teste

□ OIML R 148 - 2: Procedimentos de teste

Descreve os testes que devem ser realizados

□ OIML R 148 - 3: Formato do relatório de ensaio

Descreve o que deve ser apresentado no relatório, nomeadamente a descrição do equipamento, o objetivo do relatório, as condições de ensaio a que o equipamento foi submetido e os métodos e equipamentos de referência utilizados.

presente e futuro... que desafios?



- Recursos humanos especializados ...
- Recursos materiais adequados ...
- Formação de (futuros) profissionais ...
- Criação de condições e espaços adequados ...
- Cumprimento pelas unidades de saúde ...
- Qualificação de entidades ...
- Custos de calibração + custos de manutenção ... e se o somatório dos custos for superior ao preço de um equipamento novo?
- ...?



Muito obrigada!

Fernanda Coutinho (fermaco@isec.pt)

