

## **INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

# **Caraterização e Manutenção de Equipamentos Hospitalares: o Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes como caso de estudo**

**ANA BEATRIZ MENDES SERAFIM**

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica  
(Versão definitiva)

**Orientador:**

Prof. Dr. Nuno Alexandre Soares Domingues (ISEL)

**Novembro de 2022**



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

**Caraterização e Manutenção de Equipamentos  
Hospitalares: o Instituto de Medicina Molecular João  
Lobo Antunes como caso de estudo**

**ANA BEATRIZ MENDES SERAFIM**

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica

**Orientador:**

Prof. Dr. Nuno Alexandre Soares Domingues (ISEL)

**Júri:**

Presidente: Prof. José Pedro Fulgêncio de Matos, Especialista (ESTeSL)

Arguente: Prof. Dr. Ivan Rodolfo Pereira Garcia de Galvão (ISEL)

**Novembro de 2022**



## AGRADECIMENTOS

---

Primeiramente, gostaria de começar por agradecer aos meus pais, irmão e avós, por todo o apoio que sempre me deram, principalmente ao longo de todo o meu percurso académico e por me terem dado a oportunidade de poder tirar o curso. Além disso, gostaria de fazer um agradecimento especial ao meu namorado por todo o apoio, força e motivação que sempre me deu para ultrapassar este grande desafio.

Gostaria também de agradecer ao meu orientador Professor Nuno Domingues por toda a ajuda, disponibilidade e paciência que sempre teve comigo e por todos os conselhos que me ofereceu. Também gostaria de destacar um agradecimento especial ao *Finance and Operations Office* do Instituto de Medicina Molecular de Lisboa João Lobo Antunes, mais especificamente ao departamento *Safety & Compliance*, em especial à Sara Santos por todos os conselhos e ajuda que me concedeu e à Maria Cabral e Cláudia Costa por todo o apoio.

Além disso, destaco um agradecimento ao Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, pelo acolhimento e por me fornecer todos os recursos necessários para concluir este trabalho, e ao Instituto Superior de Engenharia de Lisboa por dois anos de muita aprendizagem. Um especial obrigado aos meus professores nestes últimos dois anos, por todo o apoio, que me ajudou a superar todas as adversidades e que me fez crescer como pessoa.

Para concluir, não podia deixar de destacar um agradecimento a todos os meus amigos, pela amizade e apoio neste percurso. Gostaria de agradecer em especial às minhas amigas Beatriz Godinho, Beatriz Canteiro, Maria Carolina Fernandes e Raquel Inácio, por toda a ajuda que me deram e por me acompanharem sempre ao longo destes dois anos de Mestrado.



O presente trabalho tem como objetivo realizar um estudo de caracterização e manutenção de equipamentos em ambiente hospitalar e fazer a sua aplicação no caso de estudo realizado no âmbito de estágio no Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, com a duração de onze meses. Este trabalho contribuiu para a identificação de melhorias a aplicar no *Finance and Operations Office*, mais especificamente no Departamento *Safety and Compliance*, na manutenção, calibração e monitorização de Equipamentos Médico-Hospitalares, de forma a melhorar a fiabilidade e eficiência dos mesmos, reduzindo os custos e tempos de paragem, e a probabilidade de ocorrência de riscos para com o paciente, engenheiro, ou utilizador associado aos equipamentos.

O acolhimento do Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes permitiu também o acompanhamento às manutenções e calibrações dos diferentes equipamentos por técnicos e engenheiros responsáveis internos e externos. Além disso, sempre que possível, também se procedeu à colaboração e intervenção sob supervisão destas tarefas, especialmente em calibrações. Aliou-se assim a teoria à prática, com experimentação própria, sendo possível levantar todos os procedimentos de manutenção e calibração realizados nos equipamentos e deixar esse contributo na entidade acolhedora: Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes.

Procedeu-se à escolha de um *Software* de manutenção para o Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, de forma a ajudar o Departamento mencionado a possuir de uma forma mais organizada, toda a informação dos equipamentos, as datas de manutenções, calibrações, monitorizações, entre outros. Procedeu-se ainda à monitorização de vários equipamentos, a pedido deste Departamento.

Verificou-se que a segurança dos pacientes, engenheiros, ou utilizadores que manuseiam os Equipamentos Médico-Hospitalares, é um fator de extrema importância. Para que este fator não seja prejudicado, são necessárias constantes monitorizações, manutenções e calibrações dos equipamentos, garantindo a segurança do utilizador e o bom funcionamento dos mesmos.

**Palavras-chave:** Equipamentos Médico-Hospitalares, Manutenção, Calibração, Monitorização, Segurança.



## ABSTRACT

---

The main objective of this work is to carry out a study of characterization and maintenance of equipment in a hospital environment and to apply it to the case study carried out during an internship at the Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, which lasted eleven months. This work contributed to the identification of improvements to be applied in the Finance and Operations Office, more specifically in the Safety and Compliance Department, in the maintenance, calibration and monitoring of Hospital Medical Equipment, to improve its reliability and efficiency, reducing costs and downtime, and decreasing the probability of risks for the patient, the engineer, or the user associated with the equipment.

The hosting of the João Lobo Antunes Molecular Medicine Institute also allowed the follow-up of the maintenance and calibration of the different equipment by internal and external technicians and engineers in charge. Furthermore, whenever possible, it was also possible to collaborate and intervene under supervision in these tasks, especially in calibrations. Thus, theory and practice were combined, with own experimentation, being possible to survey all the maintenance and calibration procedures performed in the equipment and to leave this contribution to the host entity: Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes.

A maintenance software was chosen for the Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes, to help the mentioned Department to have, in a more organized way, all the equipment information, maintenance dates, calibrations, monitoring. Various equipment were monitored, at the request of the Department.

It was verified that the safety of patients, engineers, or users who manage Medical-Hospital Equipment, is a factor of extreme importance. For the safety not to be jeopardized, there is the need for constant monitoring, maintenance, and calibration of the equipment, to ensure the user's safety and its proper functioning.

**Keywords:** Hospital and Medical Equipment, Maintenance, Calibration, Monitoring, Safety.



# ÍNDICE GERAL

---

<b>AGRADECIMENTOS</b>	i
<b>RESUMO</b>	iii
<b>ABSTRACT</b>	v
<b>ÍNDICE GERAL</b>	vii
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	x
<b>ÍNDICE DE TABELAS</b>	xiii
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</b>	xv
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	1
1.1 Enquadramento	1
1.2 Revisão da Literatura	2
1.2.1 Estudos Precedentes de Manutenção de EMH	2
1.2.2 Verificação de Equipamentos de Trabalho	7
1.2.3 Definição e classificação de Dispositivos Médicos / Equipamentos Médicos / Equipamentos Médico-Hospitalares	7
1.2.4 Norma de Conformidade Europeia - CE	9
1.2.5 Ciclo de Vida de Equipamentos Médico-Hospitalares e sua Gestão	10
1.2.6 Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares	12
1.2.6.1 Manutenção Preventiva de EMH	14
1.2.6.1.1 Manutenção Preditiva e Manutenção Sistemática de EMH	14
1.2.6.2 Manutenção Corretiva de EMH	15
1.2.6.3 Calibração de EMH	16
1.2.7 Medidas de Prevenção nas Manutenções de EMH	17
1.2.7.1 Equipamentos de Proteção Individual	18
1.2.7.2 Higiene das mãos	18
1.2.7.3 Desinfecção das mãos	19
1.3 Caso de Estudo	19
1.3.1 Âmbito	22
1.4 Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes	22
1.4.1 Finance and Operations Office	22
1.4.1.1 Departamento Safety and Compliance	23
<b>2. EMH DO iMM ESTUDADOS</b>	24
2.1 <i>7500 Real-Time PCR System</i> (Termociclador PCR em Tempo-real)	24
2.1.1 Utilização/Finalidade do Equipamento	24

2.1.2	Introdução	24
2.1.3	Procedimento	26
2.1.4	Comentários	28
2.2	AKTA: Purificador de Proteínas de 2008 (Sistema de Cromatografia)	29
2.2.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	29
2.2.2	Introdução	29
2.2.3	Procedimento	31
2.2.4	Comentários	32
2.3	<i>High Speed Centrifuges</i> AVANTI J-25 e SIGMA 6-16K (Centrifugas de alta velocidade)	33
2.3.1	<i>High Speed Centrifuge</i> AVANTI J-25	33
2.3.1.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	33
2.3.1.2	Introdução	33
2.3.1.3	Procedimento	34
2.3.1.4	Comentários	36
2.3.2	<i>High Speed Centrifuge</i> SIGMA 6-16K	36
2.3.2.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	36
2.3.2.2	Introdução	37
2.3.2.3	Procedimento	38
2.3.2.4	Comentários	39
2.4	Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II <i>Advanced Plus</i>	40
2.4.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	40
2.4.2	Introdução	40
2.4.3	Procedimento	41
2.4.4	Comentários	42
2.5	<i>Chemical Hood</i> BECOME RB (Hotte química)	42
2.5.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	42
2.5.2	Introdução	42
2.5.3	Procedimento	43
2.5.4	Comentários	44
2.6	SANYO CO <sub>2</sub> <i>Incubator</i> (Incubadora ou Estufa de CO <sub>2</sub> )	44
2.6.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	44
2.6.2	Introdução	44
2.6.3	Procedimento	46
2.6.4	Comentários	46
2.7	Panasonic CO <sub>2</sub> <i>Incubators</i> (Incubadoras ou Estufa de CO <sub>2</sub> )	47

2.7.1	Utilização/Finalidade do Equipamento	47
2.7.2	Introdução	47
2.7.3	Procedimento	48
2.7.4	Comentários	49
2.8	Manutenções Mensais do equipamento <i>7500 Fast Real-time PCR – System</i> e dos dois equipamentos <i>ViiA 7 - da Applied biosystems</i>	50
2.8.1	<i>7500 Fast Real-time PCR – System</i>	50
2.8.2	Equipamentos <i>ViiA 7 – Applied biosystems</i>	51
2.9	Análise Crítica	52
<b>3.</b>	<b>RESULTADOS PRÁTICOS E DISCUSSÃO</b>	<b>55</b>
3.1	Pesquisa e seleção de <i>Software</i> de Manutenção adequado ao ambiente de trabalho e aos equipamentos do iMM	55
3.1.1	<i>Software</i> Fractal	57
3.2	Monitorização de Equipamentos do iMM	58
3.3	EIA – METROCAL, Laboratório de Metrologia	63
<b>4.</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>67</b>
<b>5.</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>69</b>
	<b>APÊNDICES</b>	<b>76</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>79</b>
1.	Decreto-Lei n.º 50/2005	79
2.	Diretiva 89/656/CEE	87

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

<b>Figura 1</b> - Ordem das atividades/processos para a fixação da marcação CE. Adaptado de (2). ..	9
<b>Figura 2</b> - Critérios de estudo da marcação CE. Adaptado de (2).....	10
<b>Figura 3</b> - As subclasses de três das cinco etapas do CV de um EMH. Adaptado de (24). .....	12
<b>Figura 4</b> - Tipos de Manutenção. Adaptado de (2,74) .....	13
<b>Figura 5</b> - Higiene das mãos. Adaptado de (75).....	19
<b>Figura 6</b> - 7500 Real-Time PCR da Applied Biosystems™. Adaptado de (76).....	25
<b>Figura 7</b> - Limpeza da lâmpada do 7500 Real-Time PCR da Applied Biosystems™. (Fotografia tirada durante a realização do projeto) .....	26
<b>Figura 8</b> – Ligação do 7500 Real-Time PCR da Applied Biosystems™ com o computador. (Fotografia tirada durante a realização do projeto) .....	27
<b>Figura 9</b> - Medição da temperatura do 7500 Real-Time PCR da Applied Biosystems™. (Fotografia tirada durante a realização do projeto) .....	27
<b>Figura 10</b> - AKTA: Purificador de proteínas de 2008. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	30
<b>Figura 11</b> - Bombas do AKTA: Purificador de proteínas de 2008. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	30
<b>Figura 12</b> - High Speed Centrifuge AVANTI J-25 sem a tampa colocada. Adaptado de (77)..	33
<b>Figura 13</b> - Cúpula e serpentinas da High Speed Centrifuge AVANTI J-25. Adaptado de (77). .....	35
<b>Figura 14</b> - High Speed Centrifuge SIGMA 6-16K. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	38
<b>Figura 15</b> – Abertura da tampa da High Speed Centrifuge SIGMA 6-16K antes da medição da temperatura. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	39
<b>Figura 16</b> - Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II Advanced Plus(Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	41
<b>Figura 17</b> - Chemical Hood BECOME RB da Burdínola. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	43
<b>Figura 18</b> - SANYO CO <sub>2</sub> Incubator. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático).....	45
<b>Figura 19</b> - Panasonic CO <sub>2</sub> Incubators a) e b). (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	48
<b>Figura 20</b> - Placa de 96 poços para as calibrações do equipamento 7500 Fast Real-Time PCR. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	50
<b>Figura 21</b> – Um dos equipamentos ViiA 7 da Applied biosystems. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	51

<b>Figura 22</b> - Frigorífico de marca Liebherr. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)	59
<b>Figura 23</b> - Congelador de marca Liebherr. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)	61
<b>Figura 24</b> - Equipamento utilizado para a calibração de monómeros. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	65
<b>Figura 25</b> - Câmara térmica. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático) .....	66



## ÍNDICE DE TABELAS

---

<b>Tabela 1</b> - Avaliação dos Softwares referidos (primeiros dados fornecidos).....	55
<b>Tabela 2</b> - Avaliação dos Softwares referidos (segundos dados fornecidos). ....	56
<b>Tabela 3</b> - Monitorização: Frigorífico de marca Liebherr.....	59
<b>Tabela 4</b> - Correção dos valores da Monitorização do frigorífico.....	60
<b>Tabela 5</b> - Dados finais da Monitorização do frigorífico. ....	60
<b>Tabela 6</b> - Monitorização: Congelador de marca Liebherr. ....	61
<b>Tabela 7</b> - Correção dos valores da Monitorização do congelador. ....	61
<b>Tabela 8</b> - Dados finais da Monitorização do congelador.....	61
<b>Tabela 9</b> - Nova Monitorização: Frigorífico de marca Liebherr (com a nova sonda portátil). ..	62
<b>Tabela 10</b> - Correção dos valores da Monitorização do frigorífico (com a nova sonda portátil). .....	62
<b>Tabela 11</b> - Dados finais da Monitorização do frigorífico (com a nova sonda portátil). ....	62
<b>Tabela 12</b> - Nova Monitorização: Congelador de marca Liebherr (com a nova sonda portátil).62	
<b>Tabela 13</b> - Correção dos valores da Monitorização do congelador (com a nova sonda portátil). .....	63
<b>Tabela 14</b> - Dados finais da Monitorização do congelador (com a nova sonda portátil). ....	63



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

---

ADN	Ácido desoxirribonucleico
BO	Bloco Operatório
CV	Ciclo de Vida
CE	Conformidade Europeia
DM	Dispositivos Médicos
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
EM	Equipamentos Médicos
EMH	Equipamentos Médico-Hospitalares
EMM	Equipamentos de Medição e Monitorização
FMUL	Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa
FR	<i>Fluor restritor</i>
FCT	Fundação para a Ciência e a Tecnologia
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
HRM	<i>High Resolution Melting</i>
iMM	Instituto de Medicina Molecular
ISEL	Instituto Superior de Engenharia de Lisboa
LED	<i>Light Emitting Diode</i>
LCD	<i>Liquid Crystal Display</i>
MC	Manutenção Corretiva
MP	Manutenção Preventiva
MEB	Mestrado em Engenharia Biomédica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i>

PNRC Programa Nacional de Renovação de Equipamentos Científicos

ROI *Region of interest*

rpm Rotações por minuto

TC Tomografia Computadorizada

UCI Unidade(s) de cuidados intensivos

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Enquadramento

Em Portugal, a utilização de equipamentos de trabalho continua a ser um fator que leva a ocorrerem acidentes. Contudo, as empresas e organizações atuam de forma preventiva, de modo a melhorarem as condições de eficácia e fiabilidade dos equipamentos. Isto, é fundamental para ocorrer uma diminuição significativa do número de casualidades de trabalho, que podem resultar das condições de segurança insuficientes dos equipamentos (1,2).

Os Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH), independentemente da função para o qual foram produzidos, apresentam uma grande importância na área da Investigação e na área da Medicina. Sem estes não seria possível a obtenção de resultados para o tratamento de doenças, como também não seria possível a aquisição de imagens médicas, para posterior diagnóstico (3,4).

Nos meios hospitalares e de investigação existe a constante necessidade de uma boa caracterização dos EMH, das suas manutenções, das suas calibrações e da sua aplicação. Além disso, os equipamentos apresentam uma grande complexidade, o que exige que estes estejam constantemente sujeitos a monitorizações, a manutenções e/ou calibrações, dentro do intervalo de tempo definido pelo fabricante (3,4).

Este trabalho final de mestrado tem como objetivo estudar, caracterizar, monitorizar e avaliar os EMH do instituto e contribuir com uma análise e identificação de boas práticas no *Finance and Operations Office*, mais especificamente no Departamento *Safety and Compliance*. Como objetivo secundário, foi feito o benchmarking de *Softwares* de manutenção e posterior seleção e avaliação para adoção, segundo as necessidades e requisitos definidos pelo Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes (iMM): auxílio na manutenção e/ou calibração dos EMH, de forma a melhorar a fiabilidade e eficiência dos mesmos, reduzindo custos e tempos de paragem.

Existe a importância de referir que o trabalho se encontra dividido em cinco Capítulos. Este primeiro Capítulo consiste na Introdução do trabalho, no seu objetivo e na teoria aplicada, destacada na Revisão da Literatura. No segundo Capítulo, encontram-se destacados todos os EMH estudados e caracterizados do iMM, incluindo as suas manutenções e calibrações. Já o terceiro Capítulo, consiste nos resultados e na discussão do trabalho, ou seja, a parte prática do

que foi realizado, como a escolha de um *Software* de Manutenção para o iMM e as monitorizações de EMH. Por fim, o quarto Capítulo consiste na Conclusão do trabalho apresentado.

## 1.2 Revisão da Literatura

### 1.2.1 Estudos Precedentes de Manutenção de EMH

Em 2018, de acordo com Bahreini, os EMH são muito importantes e necessários nos sistemas de saúde. O autor destaca que os EMH são introduzidos e usados para a realização de diagnóstico e tratamento de pacientes. Este menciona ainda que, os EMH devem estar sempre em condições de segurança, de forma a evitar lesões nos pacientes ou no utilizador do equipamento. O autor afirma ainda que os sistemas de gestão da manutenção são muito importantes para melhorar a segurança, a eficiência dos custos e a fiabilidade do equipamento médico. Bahreini, ainda destaca o exemplo de que, a manutenção planeada e adequada, pode prolongar o tempo de vida útil dos EMH (5).

A manutenção de sistemas ou equipamentos médicos apresenta uma grande variedade de opiniões. Em 2021, de acordo com Arab-Zozani, a manutenção dos EMH é muito importante para realizar o tratamento mais indicado para os pacientes e reduzir os custos de expedição, a mortalidade, o risco durante o tratamento dos doentes e as queixas dos mesmos. O autor referido considera também a manutenção uma parte integrante do ciclo de vida (CV) de um EMH. Este refere que, geralmente, o custo das manutenções é muito mais elevado, do que o custo da aquisição do próprio EMH. Arab-Zozani, menciona também que a manutenção de EMH consiste em todas as ações que auxiliem os hospitais a promover ou proteger o desempenho dos seus EMH para trabalharem de forma eficiente e regular, e a fornecer um nível de serviço adequado. Sendo que, percebe-se que este autor pretende evidenciar que gestão da manutenção é um procedimento fundamental da gestão hospitalar (6).

Adicionalmente, Arab-Zozani, menciona que planear e implementar programas de manutenção adequados é uma mais-valia na minimização de avarias e mau funcionamento de um EMH. Além disso, o autor destaca que isto é particularmente crítico nos países em desenvolvimento de forma a fornecer excelentes serviços de saúde, e de forma a conservar recursos. Este refere também que a manutenção de EMH não só os torna facilmente disponíveis quando necessários, mas também aumenta a fiabilidade e diminui a taxa de falhas (6).

Em 1991, de acordo com Monchy, a manutenção define-se pela ação de preservar, conservar e manter. O autor afirma que este procedimento envolve a reparação e restauração de sistemas que necessitem de estar a funcionar sempre num excelente estado. Este menciona ainda que a

manutenção foi criada no decorrer das guerras mundiais e, nesse tempo, o seu objetivo principal consistia em preservar os materiais usados em combate, fazendo com que estes se mantivessem sempre num bom estado, para serem novamente utilizados (7).

Em 2014, de acordo com Jamshidi, a manutenção de EMH é tão importante como o seu desenvolvimento e conceção. O autor destaca que, tem-se muito menos custos com a compra do EMH, do que com a manutenção ao longo do tempo de vida útil de um único componente do equipamento. Este transmite que os EMH são utilizados em grande escala, em todos os serviços de saúde, como na monitorização, prevenção, reabilitação, rastreio e tratamento. Jamshidi destaca que, atualmente, prestar serviços de saúde é praticamente impossível sem os EMH (8).

Em 2001, na opinião de Nascif, a importância da manutenção nas organizações ou empresas transformou recentemente este processo num fator decisivo quando se toma decisões. O autor destaca ainda que o processo de manutenção deve cumprir os objetivos de produção, melhorar os recursos existentes, aumentar a fiabilidade dos serviços e trazer segurança e qualidade às operações realizadas pelos EMH (7).

Relativamente à manutenção de equipamentos específicos no IMM mencionados ao longo deste trabalho, mais especificamente no Capítulo 2, como o *7500 Fast Real-Time PCR System*, o *7300/7500/7500 Fast Real-Time PCR System Installation and Maintenance Guide* de 2006, mostra que a manutenção desse equipamento decorre da seguinte maneira (9):

- ✓ Inicialmente verifica-se o disco do *7500 Fast Real-Time PCR System*;
- ✓ Depois realiza-se sempre o arquivo ou cópia de segurança de ficheiros de documentos, das placas utilizadas no equipamento;
- ✓ Desliga-se o equipamento em questão e liga-se o mesmo ao computador;
- ✓ Procede-se à limpeza dos componentes do equipamento. É importante referir que nunca se deve utilizar solventes orgânicos para o limpar;
- ✓ Realiza-se as calibrações pretendidas;
- ✓ Por fim, limpa-se o disco rígido do computador.

É importante mencionar que quando se realiza uma manutenção ao *7500 Fast Real-Time PCR System*, deve-se sempre cumprir estes passos, de modo contribuir para o correto funcionamento do equipamento, uma maior fiabilidade, uma maior segurança para com o utilizador e um menor risco de contaminação (9).

Relativamente a outro equipamento mencionado no Capítulo 2, o AKTA: Purificador de Proteínas de 2008, apresenta uma manutenção ainda mais específica. De acordo com o *AKTA Pure data file* de 2013, o equipamento é muito sensível, por isto, necessita de uns cuidados especiais na sua manutenção. Este tem de ser constantemente monitorizado e convém que seja

sempre a mesma pessoa a realizar a monitorização. A sua manutenção inicia-se com a limpeza do equipamento e de todos os seus componentes. De seguida, já com o equipamento desligado liga-se o mesmo ao computador de forma a verificar os seus dados e a realizar testes para se perceber se existe algum problema com o mesmo. Além disso, verifica-se sempre se o mesmo se encontra a 20% de Etanol, para que não exista a possibilidade de ficar excedentes de amostras nos circuitos após as experiências realizadas, que danificam o equipamento a longo prazo. É importante referir que *AKTA Pure data file* é um documento de um Purificador de Proteínas *AKTA Pure*, que é a versão mais recente do *AKTA: Purificador de Proteínas de 2008*. Contudo, os seus cuidados são os mesmos (10,11).

Já outro equipamento mencionado no Capítulo 2 do trabalho, é a *High Speed Centrifuge AVANTI J-25*. De acordo com o *Avanti™J-25 High Performance Centrifuge Instruction Manual* de 1995, a manutenção do equipamento decorre da seguinte maneira (12,13):

- ✓ Proceder-se à verificação regular do interior da *High Speed Centrifuge*. Limpa-se o pó e as partículas de vidro dos tubos utilizados na centrifuga;
- ✓ Realizar a limpeza a fundo do equipamento;
- ✓ Inspeccionar com regularidade o filtro de ar no painel traseiro, de forma a verificar se existem ou não obstruções;
- ✓ Manter as aberturas de ventilação da centrifuga desobstruídas e limpas;
- ✓ Utilizar um pano limpo para limpar a condensação na zona do rotor, de modo a evitar a formação de gelo na câmara.
- ✓ Se ocorrer formação de gelo na câmara, descongelar o sistema e limpar a humidade da câmara antes de a utilizar. Para descongelar o sistema, ajustar a temperatura para 30°C durante 20 minutos.

É importante referir que este procedimento tem de ser sempre cumprido, para assegurar a continuação do desempenho do *High Speed Centrifuge AVANTI J-25* e o seu longo tempo de vida útil (12,13).

De acordo com o Protocolo de Manutenção *SIGMA 6-16K*, a Centrífuga *SIGMA 6-16K* também destacada no Capítulo 2, apresenta também um procedimento de manutenção muito específico. Este protocolo menciona que a manutenção executada é repartida em três fases imprescindíveis (14):

- ✓ A limpeza do exterior e do interior da centrifuga mencionada, pois a limpeza é muito importante para o correto funcionamento do equipamento. Esta, passa por extrair toda a sujidade que pode causar erros na centrifuga e que coloca em risco o seu bom desempenho;

- ✓ A verificação dos constituintes/componentes da SIGMA 6-16K. Ao iniciar-se a manutenção, o profissional responsável pela mesma verifica todos os componentes do equipamento. Neste passo percebe-se se é necessário, ou não, substituir algum componente mecânico ou eletrónico.
- ✓ Por fim, a realização de testes de performance.

O Protocolo de Manutenção SIGMA 6-16K, também refere que todas as alterações que sejam efetuadas ao equipamento durante a manutenção, são realizadas seguindo as diretivas do fabricante (14).

De acordo com o *User Manual Microbiological Safety Cabinets Telstar Bio II Advance Plus* de 2018, a manutenção da Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus*, mencionada no Capítulo 2, é realizada normalmente uma vez por ano. Nesta, começa-se por realizar a limpeza do equipamento, seguida da verificação dos constituintes do mesmo. Além disso, neste equipamento são realizados vários testes, tais como (15):

- ✓ Teste de integridade dos filtros de exaustão;
- ✓ Teste de integridade dos filtros de fluxo descendente;
- ✓ Ensaio de velocidade do ar de descida;
- ✓ Ensaio de velocidade do ar de entrada;
- ✓ Ensaio de luz
- ✓ Ensaio de fumo;
- ✓ Ensaio do nível de ruído;
- ✓ Entre outros.

Para finalizar o processo de manutenção da Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus* de 2018, procede-se novamente à limpeza do equipamento e à sua desinfeção, de forma a não ocorrer contaminação na cabine. Isto realiza-se para melhorar a segurança do utilizador e o próprio desempenho do equipamento (15).

De acordo com o *Fume Hoods Manual* de 2022, a manutenção preventiva regular da *Chemical Hood BECOME RB*, mencionada no Capítulo 2, reduz a possibilidade de perigo para o utilizador e garante uma boa fiabilidade no equipamento. Esta pode ser mensal, trimestral, anual ou bianual. A manutenção da *Chemical Hood BECOME RB* começa com uma limpeza geral ao equipamento. De seguida, procede-se à verificação dos filtros, ou seja, verifica-se se estes estão ou não em condições para se manterem no equipamento. Um dos últimos passos consiste na observação e registo da velocidade do ar à entrada e de outros ensaios e testes, como os mencionados para a Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus*. Por fim, procede-se novamente à limpeza e desinfeção do equipamento (16).

Segundo o *Service Manual CO<sub>2</sub> Incubator MCO-18AIC*, a SANYO CO<sub>2</sub> Incubator apresenta também passos a cumprir no seu processo de manutenção, como (17):

- ✓ A esterilização da câmara e dos seus acessórios;
- ✓ A remoção de todos os acessórios da incubadora;
- ✓ O enchimento da placa humidificadora com água a 37°C;

A manutenção desta incubadora termina novamente com os procedimentos de limpeza e desinfeção necessário na mesma e em todos os seus acessórios. De seguida, coloca-se os mesmos novamente no interior do equipamento (17).

De acordo com o *Operating Instructions Panasonic* de 2014, a manutenção da Panasonic CO<sub>2</sub> Incubators, descrita mais especificamente no Capítulo 2, começa com uma limpeza profunda em todo o equipamento. Retira-se todos os acessórios internos com os cuidados apropriados e limpa-se a câmara e todos os acessórios internos. É importante referir que quando existir sujidade excessiva, é necessário contactar o representante do equipamento. Depois da limpeza de todo o equipamento e se não existir nenhum problema com o mesmo, procede-se à instalação de todos os acessórios internos (18).

É importante referir que todos os procedimentos de manutenções abordados vão depender dos problemas que cada equipamento possa apresentar. Se existir algum problema, erro, falha ou danificação com os EMH resolve-se o mesmo dentro do processo de manutenção referido. Além disso, é importante mencionar também que todas as manutenções acima descritas só podem ser realizadas por um técnico, engenheiro ou profissional de eletromedicina, ou de uma área similar, que tenha a formação correta para poder realizar manutenções de EMH (7).

Com esta resenha de trabalhos prévios, é possível verificar a diversidade de procedimentos de manutenção existentes. O que realça a importância de saber as características dos equipamentos, de modo a proceder-se ao melhor processo de manutenção. Isto porque, todos os equipamentos apresentam características diferentes, sendo que, necessitam de processos de manutenções distintos. Contudo, nota-se que em todos os casos menciona-se sempre a etapa de limpeza de todo o equipamento e dos seus componentes, que consiste numa fase fulcral para o processo de manutenção dos mesmos.

O presente trabalho também aborda os procedimentos de manutenção dos equipamentos referidos pelos autores, ou documentos, acima destacados, no Capítulo 2. Além disso, aborda procedimentos de manutenção com mais detalhe, devido a erros ou problemas apresentados pelo equipamento durante o procedimento, ou que já existiam antes deste acontecer.

### 1.2.2 Verificação de Equipamentos de Trabalho

Os equipamentos de trabalho são todos os aparelhos, instalações, máquinas ou ferramentas utilizadas no ambiente de trabalho. A verificação de um equipamento de trabalho consiste num teste rigoroso, realizado por pessoal certificado. Esta verificação, tem como objetivo principal a confiança de utilização dos equipamentos em condições seguras (1,2).

Os profissionais que realizam este tipo de verificação, necessitam de cumprir o Decreto-Lei n.º 50/2005 descrito no Anexo 1, que institui as condições mínimas de saúde e de segurança para o uso dos equipamentos de trabalho, pelos utilizadores dos mesmos. A verificação deverá ser realizada tendo em conta também as características do equipamento, as condições para ser utilizado e as regras do fabricante. A empresa certificadora tem a responsabilidade de fornecer a garantia de que os equipamentos de trabalho apresentam as verificações necessárias, antes da sua utilização. Além disso, é também a empresa certificadora que efetua as verificações, recorrendo a pessoal certificado da própria empresa ou em regime de subcontratar a uma entidade externa certificada (1,2,19).

### 1.2.3 Definição e classificação de Dispositivos Médicos / Equipamentos Médicos / Equipamentos Médico-Hospitalares

Um dispositivo médico (DM) consiste em qualquer equipamento, material, instrumento, *Software* ou outro aparelho, que se destine a ser utilizado em pacientes ou qualquer indivíduo que necessite. Estes podem ser utilizados individualmente ou em conjunto, dependendo do tipo de dispositivo. Além disso, existem inúmeros fins médicos para os quais os DM podem ser utilizados, como por exemplo, para investigação, diagnóstico, monitorização, prevenção, previsão, atenuação ou tratamento de uma doença, deficiência ou lesão. Podem também ser utilizados para oferecer informações, com base em exames *in vitro*, com amostras provenientes do paciente em estudo (20,21).

Um DM é utilizado, principalmente, quando o tratamento que o corpo necessita não é alcançado por meios metabólicos, imunológicos ou farmacológicos. Contudo, a função dos dispositivos pode receber um apoio por esses meios. Além disso, um DM é também muito utilizado no ambiente de investigação, onde se podem alcançar respostas para doenças complexas (20,22).

A classificação dos DM apresenta como objetivo o emprego de um sistema de controlo gradual, que corresponda ao nível dos potenciais riscos que possam ocorrer em relação com o tipo de dispositivo envolvido (20,23). Os DM encontram-se repartidos em quatro classes de risco,

devido aos potenciais riscos que decorrem do fabrico dos equipamentos e à sensibilidade e vulnerabilidade do corpo humano. O fabricante, do dispositivo em questão, é que realiza a classificação do mesmo, tendo em ponderação as regras de classificação impostas (23):

- DM classe I – Risco Baixo;
- DM classe IIa – Risco Médio;
- DM classe IIb – Risco Médio;
- DM classe III – Risco Alto.

Contudo, a classificação acima descrita depende de pontos imprescindíveis, relacionados com os dispositivos (23):

- A anatomia que irá ser afetada pela utilização do DM;
- Os potenciais riscos que decorrem do fabrico do DM ou da sua conceção técnica;
- A duração do contacto do dispositivo com o corpo humano, ou seja, se o dispositivo se encontra em contacto com o paciente apenas temporariamente, ou a curto prazo, ou a longo prazo;
- A invasibilidade do corpo humano.

Existe a importância de referir que há uma distinção entre DM e Equipamento Médico (EM). Isto é, um EM é todo o equipamento que necessite de constantes manutenções, calibrações e ajustes de modo que estejam a funcionar corretamente e que forneçam os resultados mais fiáveis possíveis (20). Além disso, os utilizadores dos EM necessitam de formação e educação para que estes sejam corretamente utilizados por eles, pelos investigadores, profissionais de saúde, entre outros. É de realçar que um EM é todo o dispositivo que seja utilizado para o tratamento de doenças, investigação, fins de diagnóstico, reabilitação após uma operação ou lesão, excluindo deste grupo os DM de uma única utilização, implantáveis ou que sejam descartáveis. É de notar, que o projeto em questão se encontra focado nos EM do IMM, mais especificamente nos EMH, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (FMUL) (20–22).

Os EMH são todos os equipamentos utilizados na área da saúde que apresentam como propósito um objetivo laboratorial, médico, fisioterapêutico, entre outros. Adicionalmente, os EMH são utilizados para monitorizações de pacientes, terapias, reabilitações ou para fins de diagnóstico (24). Estes equipamentos podem também ser classificados tendo em conta a sua complexidade, ou seja, existem EMH de complexidade baixa, complexidade média e complexidade alta (24,25):

- ✓ Complexidade Baixa: os equipamentos que pertencem a este tipo de complexidade, são todos os que não necessitam que os profissionais de saúde, ou relacionados com essa área, apresentem uma especialização específica em equipamentos médicos. Os

profissionais mencionados necessitam apenas de uma formação simples, para saberem trabalhar com os equipamentos em questão. Por exemplo: um berço aquecido.

- ✓ Complexidade Média: este tipo de complexidade nos equipamentos já exige que o profissional de saúde apresente uma formação mais apropriada para trabalhar corretamente com o equipamento. Por exemplo: uma centrífuga.
- ✓ Complexidade Alta: os equipamentos de complexidade alta requerem técnicos e/ou profissionais de saúde com qualificação e formação especializada. Por exemplo: Equipamentos de Tomografia Computadorizada (TC).

A utilização de EMH em ambiente hospitalar ou em clínicas apresenta uma grande importância. A sua utilização permite que os profissionais de saúde realizem uma avaliação das necessidades dos pacientes. Adicionalmente, é importante ter conhecimento dos diferentes tipos de EMH disponíveis atualmente, as suas funções e o método conjunto de trabalho de vários EMH de forma coerente, para poder ocorrer o tratamento do paciente (24,26).

A variedade de EMH no mercado expande-se todos os dias. O que faz com que existam inúmeras categorias de EMH, mas as principais são: equipamentos para diagnóstico, de suporte, cirúrgicos, eletrónicos, de armazenamento e para cuidados intensivos (26).

#### 1.2.4 Norma de Conformidade Europeia - CE

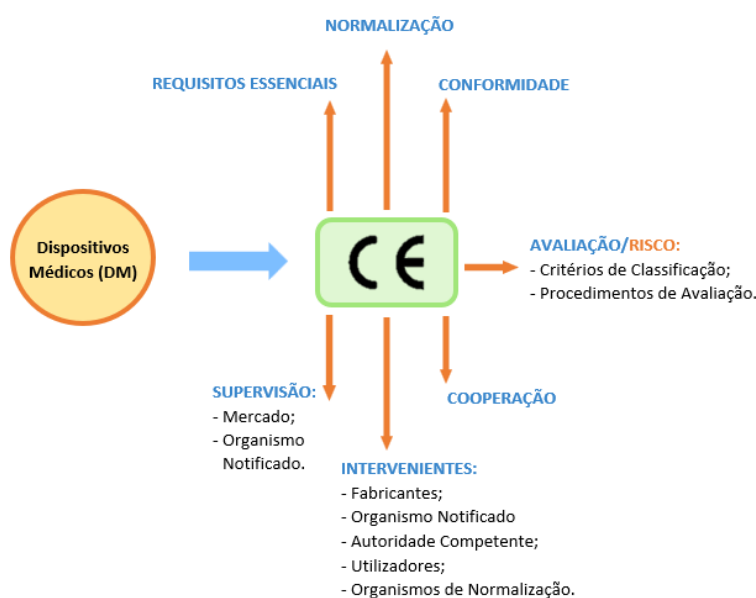
Em Portugal, os EM estão sujeitos a um conjunto de regras e processos, que apresenta o objetivo da garantia da segurança e qualidade dos equipamentos em questão, como se pode observar na Figura 1 (2). É importante mencionar que, a garantia metrológica dos EM, que consiste num dos principais pedidos de qualidade, não é considerada, visto que este requisito fica encarregue dos detentores do EM (2,27).



**Figura 1** - Ordem das atividades/processos para a fixação da marcação CE. Adaptado de (2).

A marcação de Conformidade Europeia (CE), mais conhecida por apenas marcação CE, mostra a conformidade do equipamento para com a Legislação da União Europeia. A marcação CE encontra-se presente em todos os equipamentos assim que estes são colocados no mercado, exceto nos que são fabricados por medida e nos que estão destinados para a investigação (2,27).

De modo a adquirir a marcação CE, existe a necessidade de criar um dossiê técnico que apresente a comprovação que o equipamento cumpre os processos necessários. O fabricante do equipamento apresenta a responsabilidade de realizar a declaração da conformidade do mesmo, onde têm de estar descritas todas normas aplicadas. Quando a marcação está colocada no equipamento ou produto, o fabricante pode ter de entregar a documentação que comprova a obtenção da marcação CE aos importadores ou distribuidores do equipamento. Para todo este procedimento são estudados os critérios de avaliação da marcação abordada, representados na Figura 2 (2,27).



**Figura 2** - Critérios de estudo da marcação CE. Adaptado de (2).

### 1.2.5 Ciclo de Vida de Equipamentos Médico-Hospitalares e sua Gestão

A tecnologia apresenta um papel muito importante na área da saúde. Esta tem como objetivo principal a procura de soluções para problemas, relacionados com o diagnóstico de pacientes, com o atendimento geral ao paciente, com procedimentos clínicos, entre outros, de forma a construir uma melhor qualidade de vida, tanto para os pacientes, como para os profissionais de saúde e outros, que estejam envolvidos na área da saúde. A tecnologia encontra-se presente em medicamentos, nos EMH, nos dispositivos de atendimento, nas vacinas, nos sistemas de suporte e organização, entre outros (24,28).

Com o avanço da tecnologia, existe a necessidade de realizar a constante substituição dos elementos utilizados no setor de saúde, substituindo-os por elementos novos e mais eficazes, de modo a criar maneiras de prevenir e tratar os pacientes. Possibilita também a implementação de novos equipamentos, com o propósito de acompanhar as inovações (24,28).

O CV consiste no facto de todos os equipamentos “nascerem”, “crescerem”, “alcançarem um nível de maturidade” e, por fim, “pararem”. Adicionalmente, os novos EMH e mais recentes tecnologias acabam por substituir os antigos EMH e as velhas tecnologias, tal como foi referido anteriormente. Sendo que, existe a constante necessidade da pesquisa de medidas que apresentem como objetivo o aumento da durabilidade do CV dos EMH, como por exemplo, com as manutenções planeadas, calibrações, monitorizações, entre outros procedimentos (24).

Um Engenheiro clínico, relativamente ao CV dos EMH, apresenta um papel muito importante, pois é este que tem como propósito observar as inovações que aparecem na área da tecnologia, que surgem com o objetivo de causar mudanças no EMH e nos procedimentos, fornecendo uma maior precisão e segurança na instituição de saúde. Isto é, com o objetivo de determinar as alterações que devem acontecer no ambiente hospitalar, o engenheiro clínico necessita de observar o CV da tecnologia e aplicar o conhecimento adquirido nos EMH. Este pode realizar a implementação de novas tecnologias e novos equipamentos mais viáveis (24,28).

O CV dos EMH apresenta cinco fases, denominadas de (28):

1. Inovação: onde aparecem novos equipamentos e verifica-se os benefícios, riscos e custos que apresentam. Nesta fase, a avaliação de impactos ainda é limitada. Isto, porque depende de estudos e voluntários para os mesmos. Esta é a fase em que a nova tecnologia está a ser empregue no mercado;
2. Difusão Inicial: nesta fase, os novos EMH entram na etapa de aceitação. A nova tecnologia fica com a esperança de existirem avanços e benefícios, mas também apresenta inúmeros regulamentos e legislações antes dos equipamentos serem colocados no ambiente hospitalar;
3. Incorporação: nesta fase, os novos EMH passam a ser reconhecidos no setor da saúde e começam a ser utilizados, o que cria um grande impacto sobre os benefícios do equipamento e a confiança do mesmo;
4. Utilização em larga escala: os EMH começam a ser utilizados numa grande escala quando já não apresentam riscos e efeitos negativos para o setor de saúde;
5. Abandono: por fim, esta etapa acontece quando se percebe que a vida útil do equipamento terminou. Esta etapa pode também ocorrer se o equipamento sofrer desgaste, danos, entre outros. Esta fase é decidida com a ajuda do Engenheiro clínico, que verifica se o EMH ainda cumpre o objetivo para que foi fabricado ou não.

Relativamente ainda ao CV dos EMH, é importante referir que das etapas acima descritas, as principais são incorporação, utilização em larga escala e abandono. A Figura 3 abaixo descrita ilustra um esquema dessas etapas, incluindo as suas subclasses, que apresentam uma grande importância no prolongamento do CV dos equipamentos (24).



**Figura 3** - As subclasses de três das cinco etapas do CV de um EMH. Adaptado de (24).

### 1.2.6 Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares

A manutenção consiste na preservação, conservação ou reparação de determinados sistemas ou equipamentos, que devem apresentar sempre ótimas condições de funcionamento. A sua estrutura é constituída por diversas ações que auxiliam no bom desempenho da produção como, por exemplo, o uso de EMH (5,7).

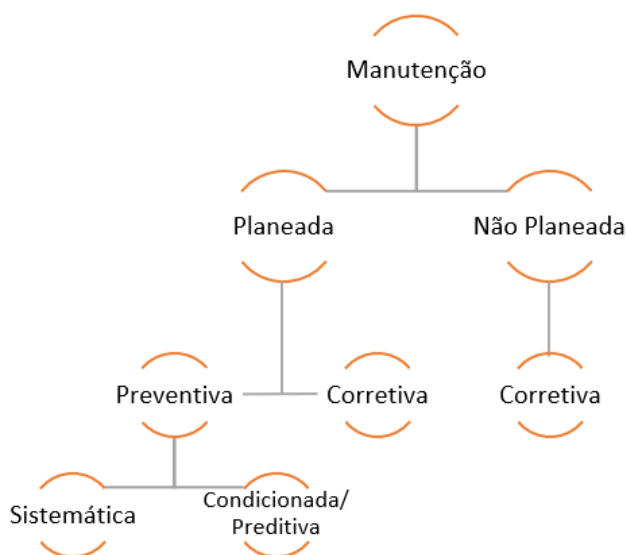
O correto funcionamento dos EMH apresenta um impacto direto e uma grande importância na segurança do paciente e na área da saúde, como também apresenta um papel imprescindível na determinação da eficiência e do desempenho nas instituições de saúde, como hospitais, clínicas, entre outros. O que determina a seriedade dos hospitais e outras instituições de saúde é a eficiência e a qualidade dos seus EMH, ou seja, existe a constante necessidade de ocorrerem manutenções e calibrações, de modo que os EMH funcionem corretamente, tendo em conta as suas funções (29,30).

Todos os EMH ao longo do seu tempo de utilização estão sujeitos a desgaste, erros ou deterioração. Para isso não acontecer e de forma a prolongar o seu tempo de vida útil, devem ser tomadas medidas preventivas ou corretivas, de forma a poderem assegurar que o equipamento funciona como o pretendido. Esta atividade é denominada de manutenção (2,5).

A manutenção de EMH é um processo muito importante, complexo e crítico. Esta não tem como objetivo apenas o conserto de equipamentos após algum dano com o mesmo. O principal objetivo da manutenção de EMH é garantir que os equipamentos desempenhem a sua função, ou funções pelo maior tempo possível e na sua capacidade máxima, colocando sempre em primeiro lugar a segurança do paciente em questão. Isto é, a manutenção de equipamentos quer garantir que estes não apresentem danos. Além disso, é de esperar que as manutenções dos EMH sejam uma mais-valia para o crescimento dos mesmos no mercado (7,30).

A manutenção dos equipamentos tem passado por inúmeras mudanças ao longo dos anos. Dentro destas alterações, destacam-se a diversidade de equipamentos, que apresentam a necessidade de se manterem com um correto funcionamento, o rápido aumento de equipamentos, entre outros. Adicionalmente, o aumento na possibilidade de respostas às novas tecnologias e equipamentos da área de saúde, deve-se às recentes técnicas de manutenção (2,31).

É de notar que existe mais do que um tipo de manutenção, como se pode observar na Figura 4, ou seja, a manutenção de EMH divide-se em dois grandes grupos, a Manutenção Planeada e a Não Planeada. A Manutenção Planeada divide-se em Manutenção Corretiva (MC) e Manutenção Preventiva (MP). A MP divide-se em Sistemática e Condicionada/Preditiva. Já a Manutenção Não Planeada consiste apenas em MC. Além destes principais tipos, existe também a Calibração, que apresenta uma grande importância. As manutenções abordadas são decididas dependendo da maneira que é realizada a intervenção no sistema do equipamento (31,32).



**Figura 4** - Tipos de Manutenção. Adaptado de (2,74)

### *1.2.6.1 Manutenção Preventiva de EMH*

A MP de EMH pode ser considerada o conjunto de procedimentos, realizados em intervalos de tempo pré-estabelecidos, que têm como objetivo fazer com que ocorra uma redução da probabilidade de erros, ou danos operacionais, de componentes de um equipamento, ou seja, evitar que ocorram erros nos equipamentos. Esta encontra-se dividida em sistemática e condicionada (24,29,30).

Este tipo de manutenção acaba por ser uma mais-valia para as empresas que possuem e utilizam os equipamentos, pois faz com que não existam custos desnecessários para estas, em realizar substituições completas, parciais dos equipamentos ou reparações de emergência que geralmente apresentam um custo mais elevado do que uma manutenção planeada, ou seja, de rotina. Além de que, muitos equipamentos, como por exemplo ventiladores pulmonares, são cruciais para a segurança do paciente, de modo que se ocorrer alguma falha podem surgir consequências graves para com o mesmo. Pelo que, para muitas empresas e engenheiros este tipo de manutenção é considerado a forma mais eficiente de se garantir os melhores resultados (24,30)

Além disto, a MP apresenta uma grande importância pois apresenta informações sobre a disponibilidade de operação do equipamento em questão e sua confiabilidade (24).

A MP apresenta inúmeras vantagens, tais como, o prolongamento da vida útil dos EMH, uma maior confiabilidade, um maior rendimento e durabilidade, e a possibilidade de ser planeada, ou seja, a empresa em questão já se encontra à espera da manutenção em questão, de acordo com um planeamento. Contudo, este tipo de manutenção também apresenta desvantagens como, a substituição de algumas peças dos EMH antes do fim da sua vida útil, um maior número de interferências, que podem causar avarias (24,29).

Existem vários procedimentos importantes antes de uma empresa proceder à MP de um equipamento, particularmente, uma inspeção geral do equipamento em questão, lubrificação de componentes que necessitem, modificar peças que já tenham terminado o seu CV, posterior calibração do mesmo e testes finais funcionais (24,29,30).

#### **1.2.6.1.1 Manutenção Preditiva e Manutenção Sistemática de EMH**

A manutenção preditiva de um EMH consiste num tipo de manutenção que, com a sua evolução, fez com que se tornasse possível prever o tempo de vida útil que o equipamento ou as suas peças poderão ter. Além disso, mostra também quais as condições que são necessárias de

forma a maximizar o tempo de vida útil dos EMH (24,33). Esta consiste num tipo de MP realizado de acordo com o estado do equipamento (2).

Quando se trata de manutenções de EMH, a maioria dos equipamentos necessitam de ser total ou parcialmente desmontados e eventualmente as peças podem apresentar necessidade de substituição. Isto requer que o equipamento se encontre desligado durante o processo (2,34).

Devido a este tipo de manutenção existe a possibilidade de saber qual será o estado dos EMH, de forma a diminuir o número de paragens de emergência e os custos que estão envolvidos. A manutenção preditiva de um equipamento fornece a possibilidade de um maior tempo de intervenção nos EMH e esta acontece com base em dados específicos, não suposições (29,33).

Neste tipo de manutenção estão empregues algumas técnicas, tais como, análise da estrutura dos componentes de um EMH, análise de vibrações, estudo de superfície, entre outras. Este tipo de manutenção apresenta algumas vantagens, tais como, a ausência de intervenções desnecessárias, a diminuição de riscos de potenciais acidentes, a previsão de falhas com alguma antecedência, permitindo que os EMH sejam desligados com segurança, a diminuição de custos de manutenção e um aumento da produtividade e do rendimento. Contudo, esta também apresenta desvantagens, das quais se destacam, o risco de ocorrerem danos nos componentes dos equipamentos, o que pode levar a manutenções desnecessárias, a possibilidade de existirem erros na previsão, entre outras (24,29,33).

Relativamente à manutenção sistemática de um EMH, esta consiste num procedimento de MP pré-estabelecido. O seu objetivo é conseguir alcançar “zero danificações”, ou seja, evitar falhas e avarias no equipamento antes que estas ocorram. Este tipo de manutenção destina-se a ser realizado em intervalos de tempo pré-estabelecidos de acordo com as necessidades do EMH. Além disso, é um tipo de manutenção que ocorre frequentemente, ou seja, pode ser realizada mensalmente, trimestralmente, semestralmente ou anualmente (2,34).

Este tipo de manutenção oferece inúmeras vantagens, como por exemplo, a programação simplificada da gestão financeira, a diminuição de despesas para a empresa que possui o equipamento e está encarregue do seu funcionamento, a redução dos tempos de paragem dos EMH, entre outras. Contudo, podem ocorrer riscos nas interrupções sistemáticas, o que pode levar a um aumento de despesas para a empresa responsável pelo EMH (2,34).

#### *1.2.6.2 Manutenção Corretiva de EMH*

A MC de EMH consiste num tipo de manutenção que tem como objetivo, tal como o nome indica, corrigir danos ou falhas nos equipamentos, de modo que estes voltem ao seu correto

funcionamento. Comparativamente à MP, a MC tem um carácter de urgência, ou seja, pode ocorrer durante um diagnóstico, um exame ou um tratamento médico, visto que, se trata de um evento imprevisto (24,29,35).

Este tipo de manutenção é considerado a forma mais antiga de manutenção. Esta também ajuda na melhoria do desempenho de equipamentos que podem não estar no seu melhor (24,29,35).

Geralmente, como foi mencionado, este tipo de manutenção pode ocorrer de forma inesperada, o que faz com que apresente elevados custos associados. Isto é, como pode ser um tipo de manutenção não planeada, não há forma de se perceber quais os serviços exatos que o equipamento necessita e quais serão os custos de arranjo do equipamento. A MC pode ser dividida em diferida ou de urgência (29,35).

A manutenção de urgência não é planeada e pode ser requerida por um dano ou falha do funcionamento de um EMH enquanto este se encontra ativo. Este tipo de manutenção apresenta consequências como, os elevados custos associados e a paragem do equipamento. Além disso, esta pode também ocorrer em acidentes, em situações de risco, entre outros, logo tem de ser realizada de imediato. Já a manutenção diferida também consiste no aparecimento de uma falha, mas esta não é grave, comparativamente às falhas ocorridas quando se trata de uma manutenção de urgência, ou seja, é possível planear a correção do equipamento no devido tempo (35,36).

Relativamente os EMH, a MC pode ser realizada quando estes já apresentam sinais de falhas ou da sua ameaça. Existem algumas vantagens deste tipo de manutenção, tal como, o facto de não existir a necessidade de um planeamento para com os equipamentos e o facto de apenas trocar peças dos EMH quando estas já atingiram o seu fim de vida útil. Contudo, apresenta algumas desvantagens, das quais se destacam, o elevado custo, a diminuição do tempo de vida útil, paragens demoradas e inconvenientes, a diminuição da confiabilidade do equipamento e o elevado risco de acidentes (24,29,35).

### *1.2.6.3 Calibração de EMH*

No ambiente hospitalar, não se realizam apenas manutenções. A maioria dos EMH necessita também de calibrações frequentes, tendo em conta as suas características de medição e/ou monitorização (31,37).

A calibração de um equipamento é definida como o conjunto de procedimentos ou operações que se estabelece numa relação entre valores indicados por uma medição e valores de grandezas

em padrão. Isto é, baseia-se numa comparação entre dois sistemas ou dispositivos de medição que predispõem uma relação conhecida tendo em consideração um padrão certificado (31,37).

Existe a importância de referir que, se não se realizar calibração em alguns EMH, pode-se estar a comprometer o funcionamento dos EMH, pois apesar das manutenções realizadas, para alguns equipamentos a calibração é imprescindível para um correto funcionamento. Sendo que, percebe-se que a calibração dos EMH é um procedimento essencial, de forma a garantir a qualidade do funcionamento dos equipamentos em questão (32,37).

É de notar, que como se trata de EMH, a maioria necessita de calibração, pois os seus resultados estão ligados a processos de investigação e diagnósticos médicos, ou seja, se um EMH apresentar algum erro por falta de calibração, pode comprometer estudos e também a vida de pacientes relacionados com o mesmo (31,32).

Percebe-se que o processo de calibração é imprescindível para muitos EMH, e é este procedimento que aumenta a fiabilidade dos equipamentos. Além disso, este processo promove a garantia de qualidade, como também, o cumprimento de regras de qualificação. No término do processo de calibração, por parte de um especialista, existe a necessidade e a obrigação de emitir um certificado onde são especificados os padrões realizados, de modo a comprovar que o EMH se encontra a funcionar corretamente. O certificado deve ainda referir a calibração das ferramentas utilizadas no procedimento. Contudo, apenas os engenheiros de electromedicina apresentam a formação indicada para realizarem as calibrações em EMH. (24,37).

### 1.2.7 Medidas de Prevenção nas Manutenções de EMH

As medidas preventivas na realização de manutenções, calibrações ou monitorizações de EMH é extremamente importante, pois apresentam o objetivo de diminuir o risco de infeção para com o paciente ou o utilizador do equipamento, seja um profissional de saúde, um engenheiro ou um técnico. Para reduzir o risco de infeção, é necessário desenvolver medidas preventivas, considerando fontes de infeção identificadas e não identificadas. Adicionalmente, é importante ter em consideração aqueles que podem conter infeções, como por exemplo, fluidos orgânicos, sangue, secreções, entre outros, mesmo sem conhecer o estado do paciente. Assim, as medidas preventivas são, a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), a correta higiene das mãos e a desinfeção das mesmas (2,22,38).

### 1.2.7.1 Equipamentos de Proteção Individual

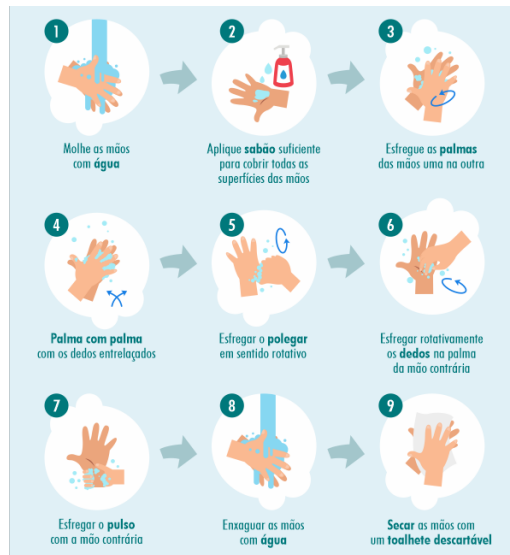
Os EPI, segundo a Diretiva 89/656/CEE descrita no Anexo 2, são todos os equipamentos com o fim de serem detidos ou utilizados pelos trabalhadores, de modo a protegê-los contra um ou mais riscos que possam comprometer a sua saúde ou segurança no ambiente de trabalho, como também quaisquer acessórios ou suplementos projetados para esse fim (38,39).

Estes equipamentos atuam como uma barreira física entre as pessoas que os utilizam e os agentes microbianos. Adicionalmente, devem ser selecionados com base no risco de infecção e são utilizados principalmente em dois serviços hospitalares com requisitos especiais para o controlo de infeções, as unidades de cuidados intensivos e (UCI) e o bloco operatório (BO). O seu uso adequado é fundamental para a eficácia dessa prevenção, sendo que, as seguintes regras devem ser seguidas (2,38):

- ✓ Utilização de máscara ao trabalhar numa unidade que apresente requisitos especiais para o seu uso, de forma a proteger pacientes, profissionais de saúde ou utilizadores do equipamento;
- ✓ Utilização de luvas quando se entra em contacto com indícios ou objetos de contaminação, como por exemplo, em ambiente de investigação, clínico ou hospitalar;
- ✓ Utilização de bata durante processos que possam transmitir salpicos de produtos químicos ou que possam apresentar infeções;
- ✓ Utilização de Touca e Calçado em ambientes estéreis ou em ambientes que necessitam do seu uso;
- ✓ A rejeição de um EPI só deve ser realizada em contentores indicados para o propósito;
- ✓ Depois da utilização de um EPI é necessário lavar e desinfetar as mãos.

### 1.2.7.2 Higiene das mãos

Como se sabe, os microrganismos que causam as infeções podem ser transmitidos através das mãos. Portanto, é extremamente importante que ocorram práticas corretas de higiene das mãos, representadas na Figura 5. Aliás, a higiene das mãos é considerada a ação mais importante no controlo e prevenção de infeções. Neste sentido, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o programa *Clean Care is Safer Care*. Este tem ajudado a diminuir a resistência antimicrobiana e os custos relacionados (2,40).



**Figura 5** - Higiene das mãos. Adaptado de (75).

### 1.2.7.3 Desinfecção das mãos

Geralmente, após a realização de uma manutenção ou calibração de um equipamento, no local onde estas foram realizadas, existe recursos à base de álcool para desinfetar as mãos. A desinfecção pode ser realizada várias vezes, mesmo durante o processo de manutenção ou calibração de um EMH, tendo em conta o número de intervenções independentes por parte do técnico ou engenheiro. A utilização de produtos antissépticos, principalmente produtos constituídos maioritariamente por álcool, pode diminuir mais ainda os riscos de transmissão de infeção. Isto porque, estes produtos fazem com os agentes microbianos sejam reduzidos, ou seja, são uma mais-valia para prevenção de infeções em ambiente hospitalar, clínico ou de investigação (2,40).

## 1.3 Caso de Estudo

Este trabalho apresenta como finalidade a caracterização e manutenção de equipamentos em ambiente hospitalar e a sua aplicação no caso de estudo realizado. No início procedeu-se ao acompanhamento dos engenheiros, técnicos ou profissionais de eletromedicina. Estes, começaram por explicar o EMH com que se iria trabalhar, a sua finalidade, as suas características e o seu modo de utilização. Além disso, referiram que existem inúmeras regras associadas às manutenções e calibrações dos EMH, sendo obrigatório segui-las. Isto é, se não se realizar os procedimentos necessários numa manutenção ou calibração seguindo todas as regras, podem ocorrer erros, falhas ou danos no funcionamento do equipamento e ainda pode causar problemas ao profissional de eletromedicina que está a realizar o trabalho sem cumprir as regras.

Depois da partilha dessa informação, o técnico ou profissional de eletromedicina, responsável pela manutenção do EMH, procedeu a uma avaliação geral do mesmo, de forma a verificar se este apresentava, ou não, algum problema, erro ou danificação nos seus componentes. Enquanto isso ocorria, o profissional explicava o que estava a realizar, evidenciando sempre os componentes do EMH e as funcionalidades dos mesmos. Explicou ainda como seria o funcionamento do equipamento, se algum componente se apresentasse alguma falha.

O profissional referido procedeu ao começo da manutenção ou calibração, que estava planeada ser realizada no equipamento. É importante referir que todas as manutenções ou calibrações realizadas eram planeadas em alturas específicas, tendo em conta o estado do EMH, o seu funcionamento e as suas características.

Seguidamente, procedeu-se ao acompanhamento total da manutenção ou calibração do EMH. Onde, em alguns casos se observaram erros ou falhas que visualmente e manualmente não aparentavam existir, o que demonstrou a importância da realização de manutenções e calibrações planeadas nos EMH. Após a realização do procedimento, o profissional de eletromedicina procedeu à realização de testes finais, de forma a verificar se o equipamento está a funcionar corretamente para ser utilizado. Isto, de modo a não prejudicar a segurança e saúde do futuro utilizador. Além disso, o profissional realizou ainda a limpeza do EMH e dos seus constituintes, e referiu o quão importante é fazer uma limpeza total ao equipamento e aos seus componentes.

Neste acompanhamento percebeu-se ainda que apesar de alguns EMH não apresentarem problemas após as manutenções ou calibrações realizadas, é fundamental existirem estes procedimentos planeados no seu devido tempo, de forma a melhorar a fiabilidade e eficiência dos EMH e garantir a segurança do utilizador.

Depois do acompanhamento dos profissionais de eletromedicina, nas manutenções ou calibrações realizadas a vários EMH, procedeu-se ao acompanhamento de calibrações, mas a nível mensal. Isto é, calibrações mais específicas para equipamentos que necessitam desse tipo de acompanhamento uma vez por mês, devido à frequência da sua utilização e aos problemas que podem originar se apresentarem algum problema. Normalmente, este tipo de calibração ocorre principalmente em EMH que trabalham com reagentes químicos. Estes, podem criar excesso de contaminação no equipamento, o que pode criar efeitos nocivos no utilizador e pode também originar erros nas investigações realizadas pelo EMH.

As calibrações mensais acompanhadas, foram realizadas pela Maria Cabral, membro do IMM, mais especificamente do Departamento *Safety and Compliance*.

Nestas, foram realizados procedimentos semelhantes às que foram abordadas anteriormente, como, o seguimento das regras de calibração do EMH e a avaliação do mesmo, de forma a

verificar se este apresentava alguma danificação. Seguidamente, procedeu-se à ajuda na calibração realizada, sempre com a supervisão da profissional do IMM que estava responsável pela calibração. Foram recolhidos dados durante todo o processo.

Quando se terminou o processo, procedeu-se à realização dos testes finais de forma a verificar se o EMH se encontrava a trabalhar corretamente. Por fim, realizou-se a limpeza do EMH e de todos os seus componentes.

Depois do acompanhamento destas calibrações, procedeu-se à pesquisa e seleção de um *Software* de Manutenção adequado ao ambiente de trabalho e aos equipamentos do IMM, de forma a ajudar na organização. Foram realizadas comparações entre vários *Softwares*, até se chegar ao mais indicado, em termos de qualidade, preço e necessidades.

Seguidamente, a pedido do Departamento *Safety and Compliance*, procedeu-se à realização de monitorizações da temperatura de alguns equipamentos, como frigoríficos e congeladores para utilizações específicas. Começou-se por colocar uma sonda portátil no interior do equipamento, já estabilizado. Retirou-se os dados fornecidos pelo equipamento e pela sonda mencionada em intervalos de tempo de 10 minutos, durante 1 hora. De seguida, corrigiu-se os valores medidos, tendo em conta os valores de correção fornecidos pelo IMM.

É importante ressaltar a importância da monitorização, pois esta apresenta várias vantagens como, fornecer o conhecimento do estado dos EMH., o aumento da segurança do utilizador, quando este se encontra a trabalhar com o equipamento, e ainda fornece a possibilidade de marcar ou planear futuras manutenções (41).

Adicionalmente, com a realização deste trabalho existiu também a possibilidade de realizar uma visita ao Laboratório de Metrologia, EIA da METROCAL. Neste, procedeu-se ao acompanhamento do trabalho realizado nos seus laboratórios, tendo-se verificado que cada laboratório apresenta funções e finalidades diferentes.

Esta visita permitiu ainda ficar a conhecer mais sobre a ciência da Metrologia. Esta encontra-se presente numa grande parte do nosso dia-a-dia e engloba tudo o que se relaciona com a medição, seja prático ou teórico, independentemente do campo de aplicação ou da incerteza da medição (42).

### 1.3.1 Âmbito

O projeto intitulado de “Caraterização e Manutenção de Equipamentos Hospitalares: o Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes (iMM) como caso de estudo”, foi desenvolvido como estágio de 11 meses no Departamento *Safety and Compliance* do iMM e no âmbito do Mestrado em Engenharia Biomédica (MEB) do Instituto Superior de Engenharia de Lisboa (ISEL). O estágio teve início em outubro de 2021 e foi finalizado em setembro de 2022.

## 1.4 Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes

O iMM foi fundado em 2002 e está associado à Universidade de Lisboa, à Faculdade de Medicina de Lisboa, ao Hospital Santa Maria, à Associação para a Investigação e o Desenvolvimento da Faculdade de Medicina e, por fim, à Fundação Oriente. O iMM é um dos principais institutos de investigação científica, em Portugal. Adicionalmente, este não apresenta fins lucrativos e consiste numa instituição privada (43,44).

Este instituto promove a investigação biomédica básica, clínica, de inovação nas ciências de vida e de translação, fornecendo um ambiente científico muito dinâmico e vibrante. Além disso, este instituto apoia a formação científica pós-graduada de jovens licenciados, médicos e outros profissionais de saúde. O instituto apoia também que ocorra a divulgação científica e a prestação de serviços internacionais nas áreas do diagnóstico especializado e controlo de qualidade. O objetivo do iMM consiste na preparação do caminho para uma ciência cada vez mais inovadora, de forma a melhorar a vida através da investigação biomédica de excelência (45,46).

### 1.4.1 Finance and Operations Office

O *Finance and Operations Office* compreende cinco departamentos, denominados como, *Accounting, Project Management, Legal and Human Resources, Purchases and Procurement, e Safety and Compliance*. O seu principal propósito é manter uma ágil estrutura, de forma a conseguir fornecer a melhor ajuda possível aos investigadores e a toda a comunidade científica, que pode ser vista como o cliente interno do iMM. Contudo, existe a importância de referir que o trabalho aqui descrito apresenta como foco o departamento *Safety and Compliance* (47,48).

Os cinco departamentos abordados, trabalham numa constante colaboração uns com os outros, o que permite uma grande visão de todo o ciclo de gestão científica, desde os conselhos fornecidos de pré-adjudicação e revisão de candidatura, até ao acompanhamento operacional pós-adjudicação e financeiro, com a constante coordenação pelo departamento *Project Management*,

com proximidade com as equipas do departamento *Purchases and Procurement*, responsabilizando-se por garantir a completa conformidade nas compras. O término do processo ocorre com os relatórios e registos de contabilidade, realizados pelo departamento de *Accounting*. Para finalizar, todos os procedimentos de segurança relacionados com a gestão dos laboratórios do IMM estão concretamente colocados neste processo como uma parte crucial (47) .

Este gabinete apresenta ainda a responsabilidade por assegurar a articulação que existe entre todas as entidades financiadoras e pela coordenação de todos os processos que ocorrem de auditoria. Este desenvolve também investigações específicas sobre temas relacionados com o impacto nacional, para o panorama científico português (47).

#### *1.4.1.1 Departamento Safety and Compliance*

O departamento *Safety and Compliance* do IMM pertence ao *Finance and Operations Office* e apresenta como missão a garantia de que todos os requerimentos dos equipamentos, materiais e infraestruturas, para a realização de investigações de qualidade elevada, são garantidos e cumpridos, de modo a assegurar um ambiente de trabalho saudável e estável, reduzindo as doenças profissionais, que podem surgir com o contacto com EMH, ou minimizar o risco de ferimentos. Este departamento é constituído por oito elementos, Sara Santos, Maria Cabral, Francisca Lemos, Cláudia Costa, Edna Neias, Bashir Alibhai, Ana Cristina Anunciação e Daiani Barbosa (48).

O departamento mencionado realiza trabalhos em áreas como a formação, prevenção, cumprimento das obrigações legais na área da segurança e a avaliação dos potenciais riscos relativamente à saúde e segurança no trabalho. Além disso, o departamento também está ligado à remodelação e *design* de laboratórios, esterilização e limpeza de equipamento de laboratório, gestão do CV dos equipamentos, como reparações, instalações, validações e manutenções. Inúmeros equipamentos do IMM foram obtidos através do Programa Nacional de Renovação de Equipamentos Científicos (PNRC), um projeto lançado pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT), com o propósito de renovar a infraestrutura nacional, dando financiamento à expansão, aquisição e atualização dos EMH (48).

## 2. EMH DO iMM ESTUDADOS

O iMM contém inúmeros EMH, utilizados principalmente para investigação. Realizou-se o estudo de alguns dos EMH do iMM, das suas manutenções e calibrações. Começou-se por realizar a caracterização do equipamento *7500 Real-Time PCR System* e do seu processo de manutenção, de seguida realizou-se o mesmo para todos os outros EMH estudados, como o AKTA: Purificador de Proteínas de 2008, as *High Speed Centrifuges AVANTI J-25* e *SIGMA 6-16K*, a Câmara de Segurança Biológica *Telstar BIO II Advanced Plus*, a *Chemical Hood BECOME RB*, a *SANYO CO<sub>2</sub> Incubator* e, por fim, as *Panasonic CO<sub>2</sub> Incubators*. Além disso, foram realizadas manutenções mensais para alguns EMH e, por fim, uma análise crítica, onde foi feita uma comparação entre o que foi referido nos procedimentos de manutenção mencionados no Capítulo 1 e os procedimentos realizados no iMM, mencionados neste Capítulo.

### 2.1 *7500 Real-Time PCR System* (Termociclador PCR em Tempo-real)

#### 2.1.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

O *7500 Real-Time PCR System* da *Applied Biosystems*<sup>TM</sup> tem como objetivo fornecer um PCR multicolorido com alto desempenho, em tempo real. Este PCR é à base de fluorescência, de modo a fornecer deteção quantitativa de sequências de ácidos nucleicos alvo, utilizando análise em tempo real, deteção qualitativa de alvos, análise pós-PCR (*endpoint*) e fornece também a análise qualitativa do produto PCR (obtida por análise de curva de fusão que ocorre pós-PCR) (49,50).

#### 2.1.2 Introdução

Este equipamento, destacado na Figura 6, oferece um desempenho máximo no mínimo tempo. Consiste num PCR multicolor em tempo real, totalmente otimizado para um ciclismo rápido. O *7500 Fast* oferece resultados de alta qualidade em apenas 30 minutos. Este equipamento apresenta um Bloco (*block*) rápido, uma fonte de alimentação, uma fonte de luz (lâmpada) e uma placa de

reação ótica com 96 poços (“buracos”), que garante uniformidade térmica em velocidades máximas. Apresenta também taxas de rampa mais rápidas, que permitem resultados rápidos, sem comprometer os tempos de extensão ou a qualidade do ensaio. Contém placas óticas rápidas, que garantem excelente precisão em volumes de reação de 10-30  $\mu$ l (49,50).



**Figura 6** - 7500 Real-Time PCR da Applied Biosystems™. Adaptado de (76).

Relativamente ao seu *Software*, denominado *Applied Biosystems High Resolution Melting* (HRM), é o *Software* de análise de fusão mais fácil de utilizar, permitindo que os ensaios de curva de fusão PCR em tempo real sejam utilizados com mais precisão para varredura de mutação e genotipagem. O *Software* HRM está disponível no 7500 *Fast Real-Time PCR system* e fornece resultados precisos num formato padrão de 96 poços. Este permite uma análise de fusão mais sofisticada, com um fluxo de trabalho fácil de seguir e etapas de análise de dados subjetivos mínimos. Reduz ainda o tempo de análise, chamando automaticamente os genótipos e omitindo automaticamente os controlos sem modelo. Adicionalmente, minimiza a análise subjetiva agrupando automaticamente *clusters* de variantes desconhecidas e não é necessária nenhuma mudança de temperatura, o que permite distinguir entre mutantes homozigotos e tipo selvagem mais facilmente. Permite uma fácil revisão de dados com visualizações *multi-plot* personalizáveis, janelas expansíveis e atribuição de cores, com um clique para destacar as curvas de interesse, e facilita a apresentação de dados com a opção de exportar dados e gráficos diretamente para *PowerPoint* ou como arquivos JPEG (50,51).

Este equipamento necessita de MP e/ou calibração de ano em ano, para se ter a certeza de que o funcionamento da eletrónica do equipamento está correto e que os seus constituintes não necessitam de substituição, como por exemplo um filtro, o bloco ou a lâmpada. Após a verificação do equipamento, se este estiver a funcionar corretamente e não necessitar de manutenção, realiza-se a sua calibração. Isto depende também do tipo de cliente (empresa) que possui o equipamento. As empresas da área clínica, por exemplo, necessitam que o engenheiro ou representante da responsável pelo EMH vá com mais frequência realizar calibrações, enquanto as empresas da área

de investigação, por exemplo, começam a realizar as calibrações por elas próprias, o que faz com que não necessitem, com tanta frequência, da calibração por parte de um engenheiro eletrotécnico específico responsável pelo equipamento (50–52).

### 2.1.3 Procedimento

Foi efetuado um autoteste ao equipamento *7500 Fast Real Time PCR System*, onde se observou que a eletrónica do mesmo estava a funcionar corretamente. Tal como se pode observar na Figura 7, foi realizada a limpeza da lâmpada. Relativamente ao bloco, este atinge rapidamente a temperatura pretendida, então colocou-se uma borracha de modo a selá-lo.

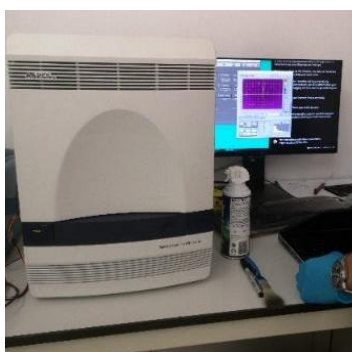


**Figura 7** - Limpeza da lâmpada do *7500 Real-Time PCR* da *Applied Biosystems*<sup>TM</sup>. (Fotografia tirada durante a realização do projeto)

Nesta fase, o equipamento foi ligado ao computador, como se pode observar na Figura 8, para verificar, através de *outputs*, se este se encontra em boas condições. Foi realizado um teste através do programa *Gemini MTSS*, onde se verificou que as voltagens estavam todas normais. Noutro teste o alinhamento da câmara do equipamento foi verificado se estava correto. Estava tudo a funcionar corretamente. Foi realizada a calibração da roda de filtros, que corresponde à parte do equipamento que efetua a passagem de luz da lâmpada.

No *Software Gemini* realiza-se também a informação de calibrações internas, ou seja, parametrização do *7500 Fast Real Time PCR*, denominado também por termociclador PCR em tempo-real. Com este *Software* controla-se também a temperatura (no *offset*), denominado *Heated Cover Calibration* no *Software Gemini*, o que consiste num dos procedimentos que mais se realiza na calibração deste tipo de equipamento, se for necessário.

O material utilizado na calibração do termociclador PCR em tempo-real é da *Alpha Technologies*. Na calibração são utilizadas várias sondas e placas. A placa e a sonda estão suspensas e o bloco do equipamento sobe e vai ao encontro das mesmas. No termómetro vão ser lidas três informações importantes a *heated cover*, a precisão, que vai dar as informações das nove sondas, do bloco e a uniformidade das sondas do bloco, ou seja, a sonda é constituída por diversos pinos e neles tem de existir uma uniformidade na temperatura.



**Figura 8** – Ligação do 7500 *Real-Time PCR* da *Applied Biosystems*<sup>TM</sup> com o computador. (Fotografia tirada durante a realização do projeto)

Na calibração realizada dia 20 de outubro de 2021, obteve-se uma temperatura de 85°C (*heated cover*). De seguida, como se pode observar na Figura 9, analisou-se a precisão para 75°C (*heated cover*) e também para 45°C (temperatura do bloco), ou seja, analisou-se a altas e baixas temperaturas. Se o bloco não aquecer na velocidade esperada para um *7500 Fast Real Time PCR*, significa que não está a comportar-se como é pretendido, logo necessita de substituição. Realizam-se ciclos repetidos (25 ciclos) para nos últimos 10 segundos a temperatura do equipamento se encontrar estável, dentro dos limites pretendidos. Observou-se uma *heated cover* final de 103°C. Seguidamente, passou-se à limpeza da possível contaminação do bloco com um “cotonete” e etanol ou água. A contaminação pode ser observada através de pontos azuis que aparecem na imagem do computador, através do *Software*.



**Figura 9** - Medição da temperatura do 7500 *Real-Time PCR* da *Applied Biosystems*<sup>TM</sup>. (Fotografia tirada durante a realização do projeto)

Passa-se para o *Software* controlador do termociclador PCR em tempo-real, conhecido por SDS, designado *Software* do utilizador, que serve para realizar as calibrações espectrais. Este, tem como função detetar quais os filtros corretos para cada sonda específica. A calibração do equipamento é dividida em quatro calibrações espectrais específicas:

- **Region of interest (ROI):** O volume de uma amostra encontra-se sempre no fundo do poço. Esta calibração deteta os poços da placa inserida no bloco, retira uma imagem e o sistema, por algoritmos, determina as zonas de fluorescência e tem de identificar 96 poços. Esta calibração determina também o tempo mínimo necessário sem afetar do detetor.
- **Background:** Nesta calibração para cada filtro e poço vai existir um valor específico, dependente de cada amostra realizada no termociclador PCR em tempo-real.
- **Optical:** Esta calibração espectral verifica se para cada poço é possível ou não haver o mesmo nível de intensidade.
- **Dye:** Esta calibração verifica onde e em que filtros cada uma das sondas tem maior intensidade.

Além das quatro calibrações espectrais referidas acima, realiza-se também uma verificação de *performance* denominada *RNasep*. Esta verificação consiste em correr o PCR, para testar se o equipamento consegue distinguir duas populações diferentes de ácido desoxirribonucleico (ADN).

#### 2.1.4 Comentários

Relativamente às calibrações espectrais realizadas, mais especificamente a calibração *Background*, obteve-se a leitura dos 12 poços da placa no bloco. Observou-se que o poço 9A ainda continha algum nível de contaminação após a limpeza do bloco. Quando isto se procede, realiza-se novamente a limpeza desse poço e executa-se novamente a calibração espectral *Background*, através do *Software* SDS. Aconteceu o mesmo com o poço 7H, mas o nível de contaminação não era tão elevado, apesar disso, realizou-se o mesmo procedimento, ou seja, a limpeza do poço. Após a limpeza desses mesmos poços, obteve-se uma nova leitura dos 12 poços e concluiu-se que já não existia contaminação, ou seja, a calibração foi concluída com sucesso.

Quando a calibração espectral *Background* é realizada e acontece este tipo de situação, o primeiro passo, é realizar novamente a limpeza dos poços do bloco, que apresentam contaminação, de seguida, realiza-se uma nova calibração e procede-se à sua observação. No entanto, se continuar a apresentar restos de contaminação, tendo a certeza de que o bloco está realmente limpo, pode ser problema da placa. Esta pode estar danificada nesses poços, por

exemplo. Quanto este acontecimento surge, efetua-se um teste em que se vira a placa ao contrário. Se na leitura houver alteração no gráfico significa que era a placa que estava danificada, se não existir qualquer alteração no gráfico significa que é o bloco que ainda pode apresentar contaminação.

Conclui-se também que as calibrações espectrais são realizadas sempre na ordem apresentada, ou seja, a ordem não pode ser alterada porque as calibrações seguintes estão dependentes de calibrações anteriores, por exemplo, a calibração *Background* está dependente da calibração ROI, que deteta os poços da placa inserida no bloco. A calibração ROI foi bem-sucedida.

Relativamente às calibrações *Optical* e *Dye*, não ocorreram problemas, o equipamento respondeu bem a ambas as calibrações. Na calibração espectral *Optical* normalmente utiliza-se a mesma placa que na calibração ROI, mas a *Alpha Technologies* fornece uma placa para cada calibração.

## 2.2 AKTA: Purificador de Proteínas de 2008 (Sistema de Cromatografia)

### 2.2.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

O AKTA é um sistema de cromatografia flexível de alta eficiência e intuitivo da *Amersham Pharmacia Biotech*, que apresenta como objetivo realizar a purificação de proteínas para estudos, investigações, entre outros (11,53).

### 2.2.2 Introdução

O AKTA, destacado na Figura 10, permite uma personalização fácil e rápida, devido ao design do seu *Software* e *hardware*. Este equipamento pode ser adaptado, tendo em conta a proteína em estudo. Ao ser um sistema mais rápido na purificação de proteínas, apresenta a vantagem de gestão de tempo. O sistema de purificação AKTA destina-se à purificação de proteínas Tricorn (até à escala de miligramas) utilizando colunas *HiTrap* e *HiScreen*. O AKTA pode ser utilizado com vazões de até 150 mL/min, para cromatografia líquida rápida de proteínas de dezenas de gramas de proteína. Esta alta vazão é necessária quando se trabalha com resinas de alto fluxo em grandes colunas. As colunas podem até ser empacotadas com vazões de até 300 mL/min (11,53).



**Figura 10** - AKTA: Purificador de proteínas de 2008. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Este equipamento apresenta cuidados especiais após a sua utilização, ou seja, depois de se correr as amostras que posteriormente foram purificadas, passa-se pelo circuito água e deixa-se o circuito sempre a 20% de etanol. Se não se realizar este procedimento após todas as purificações realizadas no equipamento, como a temperatura da sala é favorável, podem ficar excedentes de amostras nos circuitos, que danificam o equipamento a longo prazo (10,11).

O equipamento é constituído por seis bombas, representadas na Figura 11, onde cada uma delas apresenta dois pistões, um de cada lado, e na sua ponta encontram-se os rodantes. A bomba é utilizada para realizar a injeção de proteínas quando os volumes são altos, contudo quando os volumes são baixos normalmente faz-se a injeção à mão. Este também possui um sensor de pressão, que apresenta uma elevada sensibilidade (10,11).



**Figura 11** - Bombas do AKTA: Purificador de proteínas de 2008. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Um dos constituintes do equipamento, é o *fluor restritor* (FR) que consiste numa mola que realiza pressão e retira o ar de dentro das bombas do equipamento. Este constituinte tem de ser limpo com frequência com ultrassons, porque o líquido que está a ser comprimido tem a tendência a gasificar. Um dos FR está perto de um sensor de pH, que tem como função medir o pH da amostra em estudo. O AKTA também apresenta um sensor de condutividade importante, para verificar a condutividade das amostras estudadas (10,11).

Para realizar o gradiente, cada bomba é constituída por uma “cabeça”, onde, na parte de cima, apresenta o detetor. Existem problemas se ocorrer a entrada de ar, isto porque pode fazer com que existam flutuações até na própria pressão (10).

O AKTA é um equipamento muito sensível, devido a isto necessita de cuidados específicos e um manuseamento específico. Convém o manuseamento ser limitado, ou seja, convém trabalhar o mínimo de pessoas possíveis com o equipamento, no máximo uma ou duas para cuidarem deste, de forma a haver a mínima probabilidade de ocorrerem erros humanos para com o equipamento. O AKTA é limpo apenas pelo engenheiro responsável pelo mesmo. Sabe-se também que ao utilizar material biológico tem se sempre um cuidado especial com o um sistema de cromatografia (10,53).

### 2.2.3 Procedimento

Inicialmente, o AKTA não apresentava o correto funcionamento, consequência de uma bomba danificada, ou seja, apresentava um problema mecânico. Contudo, depois pensou-se que consistia num problema da placa, pois esta não estava a realizar a leitura do sensor de posição da bomba. Procedeu-se à reparação de uma placa da bomba da amostra que apresentava problemas. De seguida, testou-se a bomba com uma seringa, de modo a ser purgada, com o objetivo de esta ficar pronta para a utilização do equipamento. Posteriormente, verificou-se que esta já não realizava o problema, que consistia num “ruído”.

Após o teste realizado à bomba com a placa arranjada, percebeu-se que era a placa danificada que não estava a ler corretamente o sensor de posição. Isto porque, ao ser arranjada testou-se novamente o equipamento e notou-se que já não ocorria o “ruído” que acontecia anteriormente. Com isto, percebe-se que consistia num problema de comunicação da placa para com o sensor, que é muito sensível.

Contudo, quando se retirou a bomba para reparação verificou-se que existia também uma fuga proveniente de um tubo da bomba danificada, que deu origem a ligações incorretas. Apesar do arranjo da placa da bomba, o sensor continuava a não obter a leitura pretendida.

Seguidamente, experimentou-se uma auto calibração na placa nova para a bomba, através de um *Software* diferente. Este consistia num *Software* de serviço para aceder aos módulos individualmente e tentar perceber qual era realmente o problema. Inicialmente, pensou-se que o problema poderia partir do sensor de pressão que não se encontrava a funcionar como o pretendido. Seguidamente, aumentou-se o fluxo no *Software* de modo a verificar se o problema na bomba se mantinha. De seguida, observou-se que continuava a existir uma fuga de água por um dos orifícios da bomba. Com isto, percebeu-se que o problema provinha dos rodantes, que se encontram no topo dos pistões da bomba danificada.

#### 2.2.4 Comentários

Inicialmente, o plano na manutenção do purificador de proteínas consistia apenas na troca da placa da bomba. Contudo, percebeu-se que o problema não era apenas a placa, pois a bomba também apresentava uma fuga que não permitia ao equipamento trabalhar como o pretendido.

A fuga observada era proveniente dos rodantes da bomba, tal como descrito anteriormente, de modo que a pressão não aumentava, como era suposto no equipamento. Anteriormente ao arranjo da placa da bomba, não era possível verificar este dano, porque a bomba não estava a funcionar. Contudo, assim que a placa da bomba foi arranjada corretamente e esta passou a funcionar como o pretendido, verificou-se que existia a fuga, o que deu origem a uma pressão baixa no equipamento.

Verificou-se que a solução possível seria a troca da bomba em si ou o *Kit*, que consiste na “cabeça” da bomba e é constituído por diversas peças, incluindo os pistões com os rodantes no topo que necessitavam de substituição, porque era dos mesmos que provinha o problema.

Por fim, chegou-se à conclusão de que o melhor, a nível de qualidade e preço, seria trocar a bomba e substituir o tubo que estava gasto. Após a troca da bomba danificada, verificou-se novamente se o equipamento já estava a funcionar corretamente, através do *Software* anteriormente abordado.

## 2.3 *High Speed Centrifuges* AVANTI J-25 e SIGMA 6-16K (Centrifugas de alta velocidade)

### 2.3.1 *High Speed Centrifuge* AVANTI J-25

#### 2.3.1.1 *Utilização/Finalidade do Equipamento*

A centrífuga *Beckman Avanti J-25* apresenta como objetivo oferecer taxas de desaceleração e aceleração mais rápidas, sem comprometer os recursos de grande volume e microplaca. Esta fornece forças G muito grandes, das 25.000 rotações por minuto (rpm) até às 75.000 rpm (13,54).

#### 2.3.1.2 *Introdução*

A centrífuga AVANTI J-25 permite o bioprocessamento com 4 litros por “corrida”, ou até 4 litros por hora. Além disso, esta centrífuga possibilita aplicações de microplacas de alta força e até 10 microplacas numa única “corrida” (13,54)

A centrífuga em questão também oferece maiores forças de separação, devido ao seu sistema de redução e fricção, denominado *Smart FRS* e maiores volumes. O seu sistema apresenta uma verificação dinâmica da inércia do rotor, de modo a garantir a segurança do utilizador e a classificação adequada do rotor. Esta também garante a contenção de aerossóis e líquidos, utilizando rotores que apresentam biossegurança e são certificados (12,13).

Para utilizar este equipamento, existem medidas de segurança a respeitar para com os utilizadores, tais como, o bloqueio do equipamento se for necessário, colocar a trabalhar de forma normal ou de forma sazonal (sem tampa), como se observa na Figura 12, utilizada par alguns diagnósticos (13,55).



**Figura 12** - *High Speed Centrifuge* AVANTI J-25 sem a tampa colocada. Adaptado de (77).

Com a constante utilização deste equipamento, este acaba por apresentar problemas, ao longo do tempo na serpentina que realiza o arrefecimento quando este está em grandes velocidades. Isto é, ao estar em grandes velocidades, se a serpentina estiver com problemas e não realizar o arrefecimento suposto, o equipamento acaba por aquecer em demasia, em determinadas velocidades, o que pode causar problemas graves. É por isto, que o equipamento convém estar logo a uma temperatura baixa, ou seja, existe a necessidade de arrefecer o rotor quando o equipamento está para ser utilizado. Com estas medidas, o equipamento está pronto para ser corretamente utilizado e deixa de haver queixas constantes sobre o aumento da temperatura com o aumento da velocidade (13,55,56).

Além disso, existe sempre a possibilidade de estarem outras centrifugas a trabalhar na mesma sala que a centrifuga em questão, o que causaria um aumento de temperatura do espaço. Isto, faria com que a temperatura do equipamento abordado também aumentasse, o que dificultaria o processo de atingir altas velocidades a temperaturas muito baixas (3°C aproximadamente) (13).

Normalmente, os utilizadores deste equipamento querem que este atinja as velocidades máximas (25.000 rpm) com uma temperatura muito baixa. Contudo, o normal é acontecer o oposto, porque o equipamento não está “arrefecido” o suficiente. Isto é, para uma velocidade mais elevada, a temperatura tem também tendência a aumentar, o que não é o que se pretende (12,55,57).

Os cuidados que se devem ter antes da utilização da centrífuga, é colocar o seu rotor numa arca, ou num frigorífico, de modo que este arrefeça. Isto irá ajudar na estabilização da temperatura, para que esta seja a mais baixa possível quando o equipamento está a ser utilizado (12,55,57).

### 2.3.1.3 Procedimento

Para dar início à manutenção da centrífuga *Beckman Avanti J-25* começou-se por realizar a sua limpeza. Sabe-se que esta centrifuga está com um problema no sensor de temperatura. Deste modo, fez-se a limpeza por dentro com um “aspirador”, que se encontra ao pé do sensor. De seguida, procede-se à limpeza na cúpula e no sensor de temperatura. A limpeza realizou-se com álcool Isopropílico. De seguida, apertou-se com uma chave de fendas o sensor de temperatura e aspirou-se nessa zona da cúpula e das serpentinas. As serpentinas à volta da cúpula, como se pode observar na Figura 13, são muito importantes, pois para haver um bom contacto térmico a serpentina tem de ter um bom contacto com a cúpula.



**Figura 13** - Cúpula e serpentinas da *High Speed Centrifuge* AVANTI J-25. Adaptado de (77).

De seguida, colocou-se o rotor adequado para o equipamento e meteu-se este a trabalhar para monitorizar as velocidades e a temperatura. De forma a perceber também se está tudo correto com o equipamento. Depois da centrifuga acabar de trabalhar verificou-se, ao abrir a tampa, mais gelo acumulado na parte de cima, onde estão as serpentinas, à volta do rotor.

No primeiro teste realizado o equipamento apresentou gelo na cúpula, na tona das serpentinas, mas em baixo não apresentou gelo, o que pode ser um dos problemas de temperatura do equipamento. A temperatura estabilizou-se aos 4 °C (o máximo é 8 °C). O rotor apresenta o modelo JA-2515. A velocidade encontrou-se nos 25000 rpm = 74200 x G, durante aproximadamente 2 minutos.

Seguidamente, ligou-se o termómetro para perceber a temperatura a que a câmara do equipamento se encontrava, ao lado dos sensores. Mediu-se uma temperatura de 27 °C aproximadamente, o que demonstra também que a câmara apresentava uma temperatura um pouco elevada, devido à temperatura ambiente da sala. A temperatura da câmara afeta também a temperatura da cúpula. É importante referir que o motor do equipamento estoira com uma temperatura de aproximadamente 40 °C.

Realizou-se um segundo teste, para uma velocidade de 22.000 rpm. O *set point* que se quer é 4 °C, para isso teve de se arrefecer até 3 °C e de seguida aumentou-se até aos 5 °C. Com uma velocidade de 22.000 rpm a centrifuga chegou ao *set point* (4 °C) e parou o sistema de refrigeração. De seguida, aumentou-se a velocidade para 23.000 rpm, de modo a tentar que a temperatura estabeleça também nos 4 °C, para uma velocidade ligeiramente mais elevada. Assim que o equipamento chegou aos 3 °C desligou-se o sistema de refrigeração, e a partir do momento que chegou aos 5°C voltou-se a ligar-se o sistema. Aproximadamente a partir do segundo teste, verificou-se que a temperatura ambiente da sala estava a 19°C.

Seguidamente, realizou-se um terceiro teste, onde se passou a velocidade para 24.000 rpm e fez-se o mesmo procedimento. Isto é, observou-se a centrífuga *Beckman Avanti J-25* a atingir os

3 °C, onde desligou o sistema de refrigeração. De seguida, quando atingiu novamente os 5 °C, o sistema de refrigeração voltou a ligar-se. Era de notar, que a temperatura ambiente neste momento era 21°C.

Por fim, realizou-se um quarto teste, recorreu-se exatamente ao mesmo procedimento que nos testes anteriores, para uma velocidade de 23.500 rpm (= 65,503 x G). A 3 °C o sistema de refrigeração desligou-se e a 5 °C ativou-se novamente.

#### *2.3.1.4 Comentários*

Assim que se terminou os testes, ativou-se a cúpula e verificou-se uma formação ligeira de gelo. Notou-se uma diferença e verificaram-se as “riscas” de gelo criadas pelas serpentinas.

Para finalizar a manutenção da centrífuga AVANTI J-25, mediu-se a temperatura final do interior de um dos poços do rotor, que se encontrava por volta do 2 °C, com uma ligeira subida porque o equipamento começou a regressar à temperatura ambiente.

Concluiu-se, após a manutenção realizada, que apresenta um problema de temperatura, devido aos fatores abordados anteriormente, ou seja, é complicado manter o equipamento a temperaturas baixas (3 °C) como o pretendido.

Este problema ficou anotado e irá existir uma posterior manutenção de forma a melhorar a confiabilidade do mesmo e acabar com o problema da temperatura associado à AVANTI J-25.

### *2.3.2 High Speed Centrifuge SIGMA 6-16K*

#### *2.3.2.1 Utilização/Finalidade do Equipamento*

A *High Speed Centrifuge SIGMA 6-16K* consiste num sistema de refrigeração e apresenta como finalidade a criação de taxas de aceleração e desaceleração muito rápidas. O sistema de refrigeração deste equipamento é diferente do sistema de refrigeração da centrífuga AVANTI J-25. Este consiste num sistema de refrigeração melhor, mas mais demorado (14).

### 2.3.2.2 Introdução

A Centrifuga SIGMA 6-16K atinge velocidades maiores com uma temperatura baixa (4 °C). Além disso, apresenta mais vantagens em relação ao sistema de centrifuga do equipamento anteriormente abordado. Este equipamento pode atingir velocidades até 47.000 rpm (14,58).

A SIGMA 6-16K, destacada na Figura 14, é constituída por vários componentes eletrónicos e componentes mecânicos. Os componentes eletrónicos são (14):

- Placas eletrónicas de controlo;
- Ligações e cabos de terra – como proteção;
- Fonte de alimentação;
- Indicadores e botões luminosos;
- Cabos e fichas elétricas.

Relativamente aos componentes mecânicos, estes são (14):

- Motores;
- Fluidos de lubrificação;
- Filtros;
- Ventiladores;
- Sistema de fecho de porta;
- Sistemas de apoio;
- Tubagem e refrigeração.

Esta apresenta ainda outros componentes, como rotores angulares e basculantes. A sua tampa apresenta uma abertura relativamente fácil, devido ao seu suporte pneumático. O equipamento apresenta uma capacidade máxima de 4 x 800 ml de microtubos com diferentes adaptadores. Além disso, apresenta também um motor de acionamento por indução, livre de manutenção e o microcontrolador, que controla a velocidade ou campo gravitacional e tempo (14,58).

Este equipamento está também adequado para baixas velocidades, por exemplo, para sedimentação de células em investigações, com uma precisão de +/- 1 rpm. Este apresenta também uma identificação magnética ligada ao rotor, que evita que este ultrapasse a velocidade pretendida (59,60).

Pode-se observar no seu interior um recipiente em aço inoxidável. Além disso, apresenta uma janela na tampa para controlar exteriormente a velocidade e teclas iluminadas para dar início e fim ao processo. A SIGMA em questão apresenta uma possibilidade de pré-arrefecimento dos rotores, quando esta sofre uma paragem (14,58).



**Figura 14** - High Speed Centrifuge SIGMA 6-16K. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

### 2.3.2.3 Procedimento

Começou-se por realizar a limpeza do interior e do exterior do equipamento. Depois, procedeu-se à verificação e inspeção dos componentes da centrífuga. A última etapa consistiu na realização de testes, para perceber se o equipamento apresentava um correto funcionamento. Esta não apresentava nenhum problema, mas realizou-se MP. Efetuou-se vários testes para várias velocidades e a centrífuga continuou sem apresentar problemas. A velocidade do equipamento estabilizou a 1300 rpm, com uma temperatura de 3 °C.

Quando o equipamento parou no primeiro teste realizado, abriu-se a tampa da cúpula, como se pode observar na Figura 15, e notou-se que a temperatura num dos poços do rotor, encontrava-se estabilizada nos 5,6 °C, durante 20 minutos. O suposto seria a temperatura ter atingido os 4 °C, mas como o procedimento durou apenas 20 minutos considerou-se um teste muito curto, o que seria complicado estabilizar realmente nos 4 °C. Portanto, o equipamento não demonstrou problemas de temperatura.



**Figura 15** – Abertura da tampa da *High Speed Centrifuge* SIGMA 6-16K antes da medição da temperatura. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Realizou-se um segundo teste, também de 20 minutos e mediu-se novamente a temperatura do rotor. Percebeu-se que existia uma margem de erro de 2 °C. A partir do momento que a temperatura atinge os 6 °C já é considerada uma temperatura aceitável. Neste teste o rotor estabilizou aos 5 °C, o que mostra que a temperatura baixou um pouco, comparativamente com o primeiro teste, o que é um fator positivo.

Por fim, realizou-se o processo de descongelamento do equipamento, de modo a fornecer certezas de que não ficou gelo em demasia na centrifuga, o que pode levar a uma posterior corrosão do equipamento. O descongelamento parou nos 16 °C e ocorreu durante aproximadamente 20 minutos.

#### 2.3.2.4 *Comentários*

Após a manutenção da centrifuga SIGMA 6-16K e a realização dos testes abordados, percebeu-se que esta não apresentava qualquer tipo de problemas. Contudo, é importante referir que existe sempre a necessidade de uma boa utilização dos equipamentos para que não existam futuros problemas.

Existe também a necessidade de referir que, é devido a estas constantes manutenções no seu devido tempo e rotina, que os equipamentos apresentam melhores resultados e ocorre uma diminuição de falhas e danos nos mesmos.

## 2.4 Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II *Advanced Plus*

### 2.4.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

A Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus* foi desenvolvida para trabalhar com agentes nocivos para a saúde, ou seja, agentes patogénicos, de níveis 1, 2 e 3. Além disso, foi projetada com altos padrões de confiabilidade, segurança, facilidade de uso, eficiência energética e ergonomia. Esta câmara é considerada das mais seguras do mercado de produtos biológicos (61,62).

### 2.4.2 Introdução

A Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus*, destacada na Figura 16, pertence à nova geração de câmaras de segurança biológica de segunda classe. Esta apresenta um *design* compacto de forma a contribuir para uma fácil instalação dentro de um laboratório (61,62).

Antes de ser apresentada no mercado, a câmara de segurança biológica descrita, foi testada e certificada para seguir a Norma Europeia para Câmaras de Segurança Microbiológica EN12469, de forma a garantir o nível máximo de segurança para os que trabalham com a mesma, para o meio ambiente e para o próprio produto (61,62).

A Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus* apresenta *Light Emitting Diode* (LED) e ventiladores CE que fazem com que o produto seja uma das câmaras com melhor eficiência energética e com um baixo nível de ruído disponíveis no mercado. Esta apresenta também um mecanismo reforçado para abertura da janela, de forma a facilitar o trabalho do utilizador (61,62).

Numa câmara de segurança biológica, a característica mais importante, em conjunto com uma boa prevenção de contaminação, é a sua capacidade de contenção. Esta câmara foi projetada com as características referidas (62). O seu fluxo laminar necessita de se manter constante, logo esta apresenta uma constante monitorização por um sensor de velocidade, devido à tecnologia de compensação de obstrução do seu filtro. A câmara apresenta também sistemas de alarmes independentes, que emitem um alerta acústico e um visual. Esta também possui uma superfície de trabalho que está dividida em secções que facilitam a limpeza e até uma posterior esterilização em autoclave. Além disso, fornece um trabalho confortável para o seu utilizador, pois incentiva uma posição de trabalho segura e o visor encontra-se ligeiramente voltado para o utilizador, de maneira a aumentar a acessibilidade e visibilidade (61,62).

Este equipamento apresenta uma grande vantagem, que consiste no facto de apresentar manutenção reduzida, o que evita custos desnecessários. Isto é, contém uma tecnologia de autocompensação, que possui carregamento de filtro para manter a velocidade do fluxo laminar constante no seu interior, otimizando o seu tempo de vida útil e minimizando assim as manutenções no equipamento (61,62).



**Figura 16** - Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II *Advanced Plus* (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

### 2.4.3 Procedimento

Começou-se por realizar a manutenção na Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus*, com auxílio da empresa *StechComply*. Iniciou-se com uma limpeza geral de todo o equipamento e a verificação dos seus componentes, de modo a perceber se existia ou não algum problema associado.

De seguida, procedeu-se a um ensaio à velocidade (m/s) do ar à entrada da câmara, até 120 cm. Primeiro realizou-se um ensaio até 60 cm, de seguida outro até 90 cm e, por fim, 120 cm. De seguida, realizou-se outro ensaio de velocidade, mas com a entrada do ar descendente, que se denomina ensaio de velocidade do ar à descida. Verificou-se também o estado dos dois filtros que a constituem, realizando-se um teste de integridade de filtros de fluxo descendente e o teste de integridade de filtros de exaustão. Além disso, procedeu-se a realização de um ensaio de fumos no equipamento, para perceber se o ar estava a ir na direção correta. Adicionalmente, realizou-se um ensaio de nível de ruído.

Seguidamente, procedeu-se a um ensaio de luminosidade em quatro pontos da bancada da câmara. Este teste é realizado com a câmara de segurança biológica ligada, devido à sua norma. Por fim, realizou-se os últimos procedimentos de manutenção do equipamento, ou seja, a limpeza

e a desinfecção de todo o equipamento, de modo a contribuir para uma boa segurança do utilizador e a melhorar o desempenho do equipamento em questão.

#### 2.4.4 Comentários

Para finalizar a manutenção da Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II *Advanced Plus*, procedeu-se a um teste de modo a perceber se mantinha o seu correto funcionamento como o pretendido.

Verificou-se que a câmara estava a funcionar corretamente e que não existia nenhuma falha no equipamento, nem nos seus componentes. Os testes e ensaios realizados mostraram que o equipamento não apresentava qualquer erro. Tal como foi referido, este equipamento apresenta manutenções reduzidas, mas existe sempre a importância de manutenções de rotina como a que foi descrita, pois são estas que aumentam a confiabilidade do equipamento. Além disso, existe sempre a possibilidade de ocorrerem erros e é através deste tipo de manutenções que se previne a sua ocorrência.

### 2.5 *Chemical Hood* BECOME RB (Hotte química)

#### 2.5.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

As *Chemical Hoods* BECOME RB, conhecidas por *Fume Cupboards*, foram projetadas como objetivo de serem utilizadas em investigações e trabalhos, que envolvem a libertação de uma vasta variedade de produtos químicos não concentrados, mas que não apresentam grandes quantidades de calor (63,64).

#### 2.5.2 Introdução

As *Chemical Hoods* do iMM, pertencem à empresa Burdinola. As hottes químicas são para utilização geral em laboratório (63,64). Existem vários tipos de *Chemical Hoods* da Burdinola, mas a que se encontra no iMM e neste estudo é a *Chemical Hood* BECOME RB, como se observa na Figura 17. Este tipo de hottes são utilizadas para manipulação de radionuclídeos que emitem partículas ionizantes, mais especificamente partículas beta (63).



**Figura 17** - *Chemical Hood BECOME RB* da Burdinola. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Estes equipamentos são recomendados para procedimentos com baixos níveis de toxicidade por radiação. O seu interior é composto por poliéster e fibra de vidro e apresenta cantos arredondados para facilitar uma descontaminação que possa ocorrer. Esta hotte apresenta também uma proteção frontal, denominada janela móvel, com uma espessura de 10 mm em policarbonato, que se sobrepõe à área de trabalho, de forma a garantir segurança para com o utilizador (63,64).

Além do que já foi referido, estas hottes químicas possuem orifícios que permitem o acesso do utilizador sem a necessidade de abrir o equipamento. Estas não são recomendadas para trabalhos em que são utilizados ácidos minerais concentrados ou solventes (63).

As hottes descritas apresentam um conjunto de três filtros que combina filtros absolutos com um filtro de carvão impregnado. Estes filtros têm como objetivo garantir a segurança do utilizador, filtrando constantemente o ar dentro do equipamento. Além disso, proporciona 99,99% de eficiência e um sistema com um fluxo fixo e um conversor de frequência (63,64).

### 2.5.3 Procedimento

Começou-se por testar a velocidade em m/s do ar à entrada. O primeiro teste foi realizado até 100 cm, de seguida realizou-se um segundo teste até 130 cm, seguido de um terceiro teste até 160 cm e, por fim, um quarto teste até 190 cm.

Seguidamente, realizou-se um ensaio da velocidade do ar à saída do equipamento. Além disso, realizou-se um *leak test* nos filtros, ou seja, um teste de fuga, que consiste na injeção de um aerossol antes da colocação dos filtros. Este teste é realizado para cada filtro individualmente, ou seja, primeiro realiza-se num filtro e só depois é que se passa para o seguinte, não se realiza o teste nos três filtros ao mesmo tempo.

De seguida, realizou-se também um teste de fumos, que consiste na libertação de fumos dentro do equipamento, com o objetivo de verificar a direção em que o ar está a circular, ou seja, para ver como se encontra o comportamento do ar e se é o mais correto. Isto porque, o ar tem de ser extraído pelo equipamento, através da sua zona superior, e não pode sair do mesmo, na zona do equipamento onde se encontra o utilizador que trabalha com o equipamento.

Além disso, apesar desta hotte química não apresentar uma fonte de luz, realizou-se um teste de luminosidade, pois encontra-se dentro dos procedimentos de manutenção. Por fim, procedeu-se à limpeza de todo o equipamento.

#### 2.5.4 Comentários

Relativamente ao teste de fuga que se realizou em cada filtro, anteriormente abordado, este demonstrou que os filtros passaram no teste e encontravam-se todos em boas condições.

Para finalizar a manutenção da *Chemical Hood* BECOME RB, procedeu-se a um teste de modo a perceber se mantinha o seu correto funcionamento como o pretendido. Esta demonstrou estar a funcionar corretamente. O equipamento passou em todos os outros testes realizados nesta manutenção.

## 2.6 SANYO CO<sub>2</sub> *Incubator* (Incubadora ou Estufa de CO<sub>2</sub>)

### 2.6.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

A Incubadora de CO<sub>2</sub> SANYO, foi desenvolvida com o objetivo de trabalhar com culturas de investigação. Esta apresenta uma tecnologia de controlo de temperatura e de humidade sem precedentes e fornece um controlo de estabilidade flexível e robusto para as culturas de investigação (65,66).

### 2.6.2 Introdução

A Incubadora de CO<sub>2</sub> SANYO, representada na Figura 18, apresenta um sistema de arrefecimento direto que elimina a constante utilização de água na incubadora e fornece calor pela porta, pela lateral e pela parte inferior do equipamento (65,66).

Este equipamento utiliza um sensor de infravermelhos de CO<sub>2</sub>, que não é afetado por mudanças de temperatura ou humidade e que mantém condições constantes através do controlo do microprocessador e calibra automaticamente utilizando a temperatura do ar ambiente como referência. Além disso, possui um sistema *Safe Cell UV* para controlo de contaminação (65,66).



**Figura 18** - SANYO CO<sub>2</sub> Incubator. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

O propósito desta incubadora é manter um ambiente ideal para o crescimento celular, fornecendo o controlo do dióxido de carbono numa atmosfera humidificada e com temperatura constante. Esta incubadora está disponível em vários tamanhos e configurações, que oferecem soluções especializadas para prevenção de contaminação e necessidades específicas, como por exemplo suporte a aplicações hipóxicas, ou seja, aplicações em que se necessita de ar com baixo teor de oxigénio (65,66).

Além do bom controlo da atmosfera da câmara da incubadora e desinfeção automática, esta pode ajudar a vencer a contaminação. Isto porque, apresenta um filtro *High Efficiency Particulate Air* (HEPA), utilizado como método de biossegurança. Além disso, a incubadora é constituída por outros componentes complexos, incluindo ventiladores e dutos para aspirar o ar através do filtro e redistribuí-lo na câmara do equipamento. Contudo, apesar do ar ser filtrado existe sempre a possibilidade de contaminação no equipamento. Este equipamento necessita de uma constante limpeza, desinfeção, agendamento de manutenções regulares e investimento em novos filtros, de forma a manter um ambiente livre de contaminação para um crescimento celular confiável (65,66).

A Incubadora de CO<sub>2</sub> SANYO possui também uma lâmpada UV que consiste num tubo transparente e é geralmente isolada da câmara de cultura de células por uma tampa específica. Esta lâmpada elimina organismos transportados pela água e pelo ar, que podem entrar para a câmara do equipamento. Esta acende automaticamente assim que a porta da incubadora é aberta e a luz que emite só pode desinfetar superfícies sobre as quais incide diretamente (65,66).

### 2.6.3 Procedimento

Inicialmente, procedeu-se à medição da concentração do CO<sub>2</sub> da câmara da incubadora, de forma a perceber se esta se encontrava dentro do critério de aceitação. Seguidamente, procedeu-se à verificação do estado do equipamento, onde se verificou se este se encontrava numa pressão de alimentação de CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> adequada, verificou-se também o funcionamento dos LEDs do *display*, o estado do cabo e da tensão de alimentação e o estado e estanquicidade das ligações de CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Além disso, verificou-se as borrachas, o interruptor da porta e o funcionamento do ventilador.

É de notar, que se verificou também o funcionamento da lâmpada e o seu estado, ou seja, o seu nível de vida. Este encontrava-se a 6.0%, o que significa que ainda tem muito tempo de vida útil, visto que o nível pode ir até aproximadamente 94%, se ultrapassar esse valor a lâmpada necessita de substituição.

De seguida, procedeu-se à verificação da existência de fugas, utilizando um detetor de fugas. Começa-se por colocar um spray no tubo e observa-se se ocorrem ou não a formação de bolhas no mesmo. Se ocorrer a formação de alguma bolha no tubo significa que existe fuga no mesmo, que não foi o sucedido neste equipamento. Este procedimento foi realizado também noutros tubos do equipamento.

O equipamento apresenta um sensor de CO<sub>2</sub>, tal como foi referido, que se encontra dentro de uma *box*, denominada CO<sub>2</sub> *Box*. Esta caixa apresenta a necessidade de se encontrar a 45°C e se estiver abaixo dos 30 °C o equipamento soará um alarme. Então, verificou-se se a mesma se encontrava com a temperatura pretendida.

Seguidamente, procedeu-se à medição da temperatura da incubadora com a utilização de um termómetro. Esta encontrava-se a 37 °C. Para se obter a confirmação dessa temperatura esperou-se aproximadamente 20 min, para a estufa estabilizar, pois tinha estado aberta. Além disso, verificou-se a temperatura ambiente, que se encontrava a 25,6 °C.

Por fim, realizou-se os procedimentos de limpeza. Começou-se por limpar a borracha que reveste a porta da incubadora e o vidro da mesma. Finalizou-se com a lubrificação das dobradiças do vidro.

### 2.6.4 Comentários

Em relação à medição da concentração de CO<sub>2</sub> da câmara, esta apresentou uma concentração de 4.9 no equipamento e de 4.7 no medidor de CO<sub>2</sub>, o que consiste num valor aceitável, ou seja,

um valor estável, visto que o critério de aceitação vai até 5.0. Isto demonstra que o equipamento se encontra estável. Além disso, observou-se que não ocorreu a formação de bolhas nos tubos após a colocação do spray, o que significa que os tubos se encontram em bom estado.

É de notar que os restantes procedimentos que foram realizados nesta manutenção ocorreram como o previsto. O equipamento não apresentou problemas ou erros, mas existe sempre a necessidade de serem realizadas manutenções planeadas para este tipo de equipamento, de forma a verificar se está a funcionar corretamente, ou se algum dos seus componentes apresenta ou não erros.

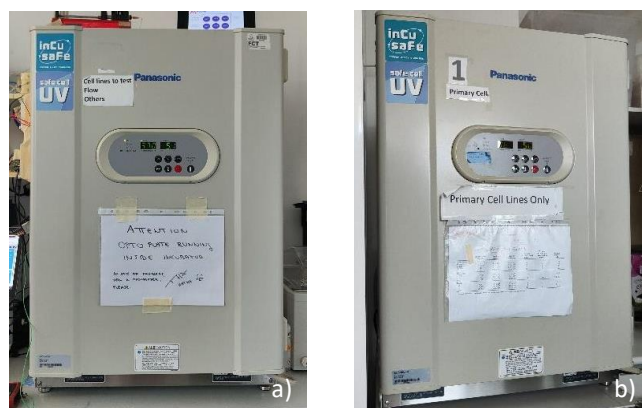
## 2.7 Panasonic CO<sub>2</sub> *Incubators* (Incubadoras ou Estufa de CO<sub>2</sub>)

### 2.7.1 Utilização/Finalidade do Equipamento

As incubadoras de CO<sub>2</sub> da Panasonic, foram desenvolvidas com o objetivo de conseguir criar uma cultura de células ideal e para trabalhar com amostras de alto valor, incluindo regentes de difícil cultivo e sensíveis à contaminação. Estas incubadoras apresentam aplicações como, a pesquisa de células estaminais, a cultura de células hipersensíveis e transgênicas, entre outras (67,68).

### 2.7.2 Introdução

As incubadoras de CO<sub>2</sub> da Panasonic, destacadas na Figura 19, apresentam uma enorme facilidade de utilização, de limpeza e também evita a contaminação (67,68). Estes equipamentos são constituídos por suportes de bandeja integrados que fazem parte das câmaras, predispondo mais espaço para bandejas, permitindo que a incubadora acomode mais recipientes de cultura. Além disso, o suporte das bandejas minimizam o tempo de limpeza. Estes incluem também lâmpadas UV, um painel de controlo LCD (*Liquid crystal display*) que melhora a operação, permitindo o controlo total sobre diferentes protocolos (67,68).



**Figura 19** - Panasonic CO<sub>2</sub> Incubators a) e b). (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

As incubadoras possuem também controlo de humidade ideal, controlo de segurança máxima, controlo preciso de temperatura pelo aquecimento direto e sistema de ar condicionado, controlo preciso de CO<sub>2</sub> através de um feixe único com sistema de CO<sub>2</sub> infravermelhos com detetor duplo e, por fim, um controlo de descontaminação de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> rápido, eficaz e seguro (67,68).

Estas incubadoras, tal como a incubadora da SANYO, necessitam de manutenções regulares, pois são equipamentos muito sensíveis, porque trabalham com crescimento celular e existe a necessidade de manter um ambiente livre de contaminação para um crescimento confiável (67,68).

### 2.7.3 Procedimento

O processo de manutenção das duas incubadoras da Panasonic foi muito simples. Começou-se por realizar a limpeza das incubadoras. Retiraram-se todos os acessórios internos e limpou-se a câmaras de cada incubadora.

Seguidamente, procedeu-se à medição da concentração do CO<sub>2</sub> das câmaras das incubadoras, para perceber se estas se encontravam dentro do critério de aceitação. Seguidamente, procedeu-se à verificação se estas mantinham uma pressão de alimentação de CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> adequada, verificou-se também o funcionamento dos LEDs dos *displays*, o estado e estanquicidade das ligações de CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> e o estado dos cabos e das tensões de alimentação. Além disso, verificou-se o funcionamento dos ventiladores, as borrachas, os interruptores das portas de cada uma e o resto dos componentes dos equipamentos.

Adicionalmente, verificou-se também o estado e o funcionamento das lâmpadas de ambas as incubadoras. O nível de vida das lâmpadas apresentava uma baixa percentagem, o que significa que não existia a necessidade de substituir as lâmpadas.

Procedeu-se à verificação da existência de fugas nos tubos das incubadoras, utilizando um detetor de fugas. Começa-se por colocar o spray, abordado anteriormente, nos tubos e observa-se se ocorrem ou não a formação de bolhas nos mesmos.

De seguida, verificou-se se a temperatura da CO<sub>2</sub> Box, que contém o sensor de CO<sub>2</sub>, se encontrava a 45 °C, como o pretendido. Além disso, procedeu-se à medição da temperatura das incubadoras. Estas apresentavam temperaturas de 34 °C e 36 °C, aproximadamente. A temperatura ambiente também foi medida e encontrava-se a 25,2 °C.

Por fim, procedeu-se à limpeza de ambas as incubadoras, com utensílios próprios. Limpou-se os vidros das mesmas e as borrachas que revestem as portas e lubrificou-se as dobradiças dos vidros.

#### 2.7.4 Comentários

Relativamente às medições da concentração de CO<sub>2</sub> das câmaras das incubadoras, estas apresentaram concentrações de 4.8 e 4.9 nos equipamentos e de 4.7 e 4.8 no medidor de CO<sub>2</sub>, o que consiste em valores aceitáveis. Isto demonstra que o equipamento se encontra estável, visto que o critério de aceitação vai até 5.0. Além disso, observou-se também que não ocorreu a formação de bolhas nos tubos, o que significa que se encontram em bom estado.

Existe a importância de referir que os restantes procedimentos que foram realizados nesta manutenção ocorreram como o planeado. As incubadoras não apresentavam problemas ou erros, mas existe sempre a necessidade do planeamento de manutenções regulares para este tipo de equipamento, de forma a verificar se apresentam um correto funcionamento, sem prejudicar os indivíduos que as utilizam.

## 2.8 Manutenções Mensais do equipamento 7500 *Fast Real-time PCR – System* e dos dois equipamentos ViiA 7 - da *Applied biosystems*

### 2.8.1 7500 *Fast Real-time PCR – System*

As manutenções mensais, geralmente começam por este equipamento porque são realizadas duas calibrações no mesmo. Realizou-se a calibração *Background* com uma placa de 96 poços, destacada na Figura 20, e, posteriormente, a calibração *Optical*.



**Figura 20** - Placa de 96 poços para as calibrações do equipamento 7500 *Fast Real-Time PCR*. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Para que a calibração ocorra como o pretendido, verificou-se se o líquido estava no fundo dos poços da placa. Contudo, antes de colocar a placa no equipamento, centrifuga-se as placas e depois coloca-se uma das placas no equipamento, para realizar as calibrações corretamente.

Depois da calibração *Background* estar concluída e corretamente realizada, verificou-se que o equipamento passou. Contudo, o poço H7 da placa apresentou diferenças graficamente, o que pode significar que esse poço podia ter alguma contaminação.

De seguida, procedeu-se a calibração *Optical* e passou na calibração. Normalmente este equipamento só dá problemas na calibração *Background*.

Além dos dados das calibrações é importante perceber o estado da lâmpada. Neste equipamento a lâmpada encontra-se em boas condições e consegue-se verificar que já teve uma utilização de 157 horas. É importante referir que o tempo de vida das lâmpadas pode ir até às 2000 horas de utilização.

## 2.8.2 Equipamentos ViiA 7 – *Applied biosystems*

Estes equipamentos apresentam placas com 384 poços. Contudo, pode-se alterar o bloco dos mesmos, para que se coloque também placas de 96 poços.

Enquanto o equipamento 7500 Fast Real-time, destacado na Figura 21, calibrava, realizou-se a centrifugação das placas de 384 poços, de forma a realizar de seguida a calibração no equipamento.

Nestes equipamentos apenas se realiza a calibração *Background*. Esta realiza-se apenas com água nos poços da placa, de modo a perceber se ao colocar apenas água, os equipamentos não dão o sinal que é suposto. Se os ViiA 7 derem sinal, ou seja, realizarem alguma leitura significa que pode haver contaminação no bloco e/ou nos poços da placa dos equipamentos.

O primeiro ViiA 7 a ser calibrado, passou na calibração *Background*. Contudo, o poço G4 foi o que apresentou mais diferenças graficamente, mas não são significantes. Procedeu-se à verificação da lâmpada, concluindo-se que esta estava em boas condições e que apresenta 198 horas de utilização.



**Figura 21** – Um dos equipamentos ViiA 7 da *Applied biosystems*. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

O segundo ViiA7 a ser calibrado também passou na calibração *Background*. No entanto, os poços G9 e D15 foram os que apresentaram uma ligeira diferença graficamente. Seguidamente, passou-se à verificação da lâmpada. Esta, encontra-se em boas condições e apresenta 138 horas de utilização.

Por fim, realiza-se uma verificação nos dois equipamentos ViiA 7, de forma a se perceber se ocorreram erros até à data da calibração anterior. No primeiro ViiA 7 a ser calibrado foram encontrados dois erros, enquanto no segundo ViiA 7 não foram encontrados erros.

## 2.9 Análise Crítica

Em relação ao *7500 Fast Real Time PCR System*, a manutenção realizada no iMM apresentou algumas diferenças comparativamente com o que se encontra referido no *7300/7500/7500 Fast Real-Time PCR System Installation and Maintenance Guide* de 2006, mencionado no Capítulo 1. Contudo, as diferenças são mínimas. A manutenção realizada no iMM começou com um autoteste ao equipamento, de forma a poder observar se o equipamento apresentava algum problema, como por exemplo, contaminação. Enquanto, no *7300/7500/7500 Fast Real-Time PCR System Installation and Maintenance Guide* encontra-se destacado como primeiro passo a verificação do disco do equipamento e de seguida a realização de uma cópia de segurança dos ficheiros do mesmo. É de realçar, que esses primeiros procedimentos foram dos únicos que apresentavam diferenças nos dois casos.

De seguida, nos dois casos, procedeu-se à ligação do equipamento ao computador, realizando-se alguns testes. Após essa etapa, realizou-se a limpeza dos componentes do equipamento. A seguir, efetuou-se as calibrações pretendidas. Contudo, após este passo apenas o *7300/7500/7500 Fast Real-Time PCR System Installation and Maintenance Guide* mencionou a limpeza do disco rígido do computador. A manutenção realizada no iMM ficou concluída com a finalização das calibrações.

Relativamente ao AKTA: Purificador de Proteínas de 2008, percebeu-se tanto na manutenção no iMM como através do que está mencionado no *AKTA Pure data file* de 2013, que o equipamento apresenta uma grande sensibilidade e convém que seja sempre o mesmo utilizador a realizar a sua monitorização. Além disso, ambos mencionam o facto de ser fulcral o equipamento ficar sempre a 20% de Etanol, para que não exista a possibilidade de se manterem excedentes de amostras nos circuitos, depois das experiências efetuadas, que podem causar danos no equipamento a longo prazo. Na manutenção realizada no iMM, o equipamento apresentava um problema numa das bombas, então o processo de manutenção foi focado nesse problema, de forma a arranjar uma solução (solução esta apresentada no subcapítulo 2.2.4). Já o *AKTA Pure data file* (2013) evidencia um processo de manutenção regular, sem a ocorrência de problemas no equipamento.

Quanto à *High Speed Centrifuge AVANTI J-25*, tanto na manutenção realizada no iMM, como no *Avanti™J-25 High Performance Centrifuge Instruction Manual* de 1995, o procedimento inicial da manutenção consiste na limpeza do equipamento. Contudo, na manutenção realizada no iMM foram tomados cuidados especiais, como a limpeza com um “aspirador” o interior do equipamento e, principalmente, no sensor de temperatura, pois o equipamento apresentava um problema neste componente. Se bem que, em ambas os casos são

mencionados procedimentos para evitar a formação de gelo na câmara/cúpula do equipamento. Além disso, encontram-se descritas etapas para se proceder ao descongelamento do sistema e ajustar a temperatura em ambos os casos.

No que diz respeito à Centrifuga SIGMA 6-16K, a manutenção realizada no iMM decorreu da mesma forma que a mencionada no Protocolo de Manutenção SIGMA 6-16K. Isto é, nos dois casos efetuou-se primeiro a limpeza do equipamento, interiormente e exteriormente. Realizou-se a verificação de todos os componentes da centrifuga, para perceber se seria necessário ou não substituir algum. Por fim, procedeu-se à realização de vários testes de performance, de modo a perceber se o equipamento apresentava um correto funcionamento.

Em relação à Câmara Telstar BIO II *Advanced Plus*, a manutenção realizada no iMM decorreu da forma similar à mencionada no *User Manual Microbiological Safety Cabinets* Telstar Bio II *Advance Plus* de 2018. Ambas começam por evidenciar a limpeza de todo o equipamento e a verificação dos seus constituintes. Depois, foram efetuados todos os ensaios e testes pretendidos, ambos mencionados no subtópico 1.2.1, do Capítulo 1, e no subtópico 2.4.3, deste capítulo. Por fim, ambos mencionaram a realização da limpeza e desinfeção da centrifuga, para garantir a segurança do utilizador e o correto funcionamento do equipamento.

Quanto à da *Chemical Hood* BECOME RB, a manutenção no iMM e o procedimento de manutenção mencionado no *Fume Hoods Manual* de 2022 apresentaram diferentes passos iniciais. No *Fume Hoods Manual* foi mencionado a limpeza do equipamento e a verificação dos filtros, de modo a perceber se continuam em condições. Enquanto na manutenção no iMM, não foram referidos processos iniciais de limpeza e verificação de componentes, passou-se logo para a realização de ensaios e testes. Por fim, ambos mencionaram a limpeza de todo o equipamento.

No que diz respeito à SANYO CO<sub>2</sub> *Incubator*, o procedimento de manutenção referido no *Service Manual CO2 Incubator* MCO-18AIC é bastante reduzido e focado nos pontos principais da manutenção, como a esterilização da câmara e dos seus acessórios, remoção de todos esses acessórios e enchimento da placa humidificadora do equipamento com água a 37°C. Enquanto, a manutenção realizada no iMM, a uma SANYO CO<sub>2</sub> *Incubator*, apresenta muito mais etapas como, a medição da concentração do CO<sub>2</sub> da câmara da incubadora, de forma a perceber se estava dentro do critério de aceitação, o estado e estanquicidade das ligações de CO<sub>2</sub> e de N<sub>2</sub>, a verificação do funcionamento dos LEDs do *display*, o nível de vida útil da lâmpada, a medição de temperatura, entre outros, mencionados no subtópico 2.6.3. Contudo, ambos terminam com o procedimento de limpeza do equipamento.

Para finalizar, as Panasonic CO<sub>2</sub> *Incubators* tanto na manutenção no iMM, como no processo de manutenção referido no *Operating Instructions Panasonic* de 2014, iniciou-se com a limpeza dos equipamentos e, de seguida, retirou-se todos os acessórios internos de cada uma. Limpou-se

a câmara de cada incubadora e todos os acessórios. Contudo, depois desta etapa a manutenção mencionada no *Operating Instructions Panasonic*, refere apenas mais uma etapa que consiste na instalação de todos os acessórios internos, se não existir nenhum problema com os equipamentos. Enquanto, a manutenção no IMM apresenta mais etapas de manutenção, como a verificação da pressão de alimentação de CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>, a medição da concentração do CO<sub>2</sub> das câmaras das incubadoras, o funcionamento dos LEDs dos *displays*, a verificação da existência de fugas nos tubos das incubadoras, entre outros, mencionados no subtópico 2.7.3.

### 3. RESULTADOS PRÁTICOS E DISCUSSÃO

#### 3.1 Pesquisa e seleção de *Software* de Manutenção adequado ao ambiente de trabalho e aos equipamentos do iMM

As atividades descritas abaixo foram realizadas no âmbito de ajudar o iMM. Inicialmente, o departamento *Safety and Compliance* precisava de um novo *Software* de manutenção, de modo a terem uma maior organização de dados de todos os equipamentos do iMM. Sendo que, procedeu-se a uma avaliação dos dados das propostas de *Softwares* que tinham sido apresentadas. Além disso, realizou-se uma pesquisa para perceber se existiam mais *Softwares* que mostrassem interesse.

Os *Softwares* apresentados pelas diversas empresas foram o *Software* ManWinWin Business, com a possibilidade de escolha entre duas licenças; o *Software* ManWinWin Professional; o *Software* Infraspak - Hipótese 1 e Hipótese 2, e o *Software* Arquiconsult. Após a pesquisa referida, encontrou-se também o *Software* Fracttal. De seguida, marcou-se uma reunião com um representante da empresa Fracttal, de modo a perceber se este *Software* seria uma hipótese fiável. Avaliou-se as diferenças dos *Softwares*, realizando-se uma Tabela no Excel, dividindo-se esta em Tabela 1 e Tabela 2, descritas abaixo.

**Tabela 1** - Avaliação dos *Softwares* referidos (primeiros dados fornecidos).

<i>Software</i>	Instalação servidores ou <i>Cloud</i> ?	Número de utilizadores em simultâneo - Gestoras	Pedido reparações utilizadores	Implementação
ManWinWin Business - Licença Definitiva "KeepIT"	Servidores	3 acessos em simultâneo <i>BackOffice</i> - perfis ilimitados	Acessos ilimitados	Presencial - 5 dias (formação incluída)
ManWinWin Business - Licença Anual "UseIT"	Servidores	3 acessos em simultâneo <i>BackOffice</i> - perfis ilimitados	Acessos ilimitados	Presencial - 5 dias (formação incluída)
ManWinWin Professional	<i>Cloud</i> (SaaS)	1 acesso simultâneo <i>BackOffice</i> (sem a possibilidade para adicionar mais) e 5 acessos mobile	Acessos ilimitados	Online (Consideração de realização em formato presencial)

		(inclui web, app & <i>Smart Tag</i> )		
Infraspeak - Hipótese 1	(Não foi mencionado)	1 Login de gestor partilhado pelas 4 gestoras	1 Login Técnico	Presencial (sem certezas)
Infraspeak - Hipótese 2	(Não foi mencionado)	1 Login de gestor partilhado pelas 4 gestoras	2 Login Técnicos	Presencial (sem certezas)
Fractal	<i>Cloud</i>	3 utilizadores (gestores) – Permite adicionar mais	Acessos ilimitados	Presencial (com todo um seguimento anterior online)
Arquiconsult	Servidores	1 Gestor de projeto	3 Técnicos	Online

**Tabela 2** - Avaliação dos *Softwares* referidos (segundos dados fornecidos).

<i>Software</i>	Custo 1º ano (sem IVA)	Anos seguintes	Custo a 5 anos (sem IVA)	Desvantagens/Vantagens
ManWinWin Business - Licença Definitiva “KeepIT”	11 592 €	Suporte e Assistência Técnica (1422 €)	18 702 €	Elevado custo económico. Não inclui módulo de gestão de stock, módulo de gestão de encomendas. Não inclui plugins: <i>workflow</i> (notificações de e-mail), importador e relatórios avançados.
ManWinWin Business - Licença Anual “UseIT”	6 408 €	<i>Software</i> , suporte e Assistência técnica (2718 €)	19 998 €	Elevado custo económico. Não inclui módulo de gestão de stock, módulo de gestão de encomendas. Não inclui plugins: <i>workflow</i> (notificações de e-mail), importador e relatórios avançados.
ManWinWin Professional	4 016 €	<i>Software</i> , suporte e Assistência técnica (1776 €)	12 896 €	Parecido aos anteriores, mas a longo prazo é a opção mais económica (relativamente aos anteriores). A única desvantagem que se destaca mais é o facto de apenas ter 1 acesso em simultâneo <i>BackOffice</i> .
Infraspeak: Hipótese 1	5 536 €	Subscrição serviço (1536 €)	13 216 €	Não é possível editar as datas das operações (nem início, nem conclusão). 1 Login Técnico, apenas dá para facultar a um fornecedor de cada vez.
Infraspeak: Hipótese 2	6 124 €	Subscrição serviço (2124 €)	16 744 €	Não é possível editar as datas das operações (nem de início,

				nem de conclusão). Apresenta 2 Logins Técnicos, mas é menos económica.
Fracttal	2 796 €	Subscrição (1746 €)	11 526 €	Em comparação com os outros, é dos melhores, a nível de preço e de vantagens. Além disso, é um <i>Software</i> bastante completo.
Arquiconsult	8 600 €	Manutenção Anual (240 €)	9 800 €	Muito demorados nas implementações e resoluções de problemas. Serviços realizados remotamente. Comparativamente aos outros, este apresenta ser o pior.

Depois da realização das tabelas acima descritas e do seu estudo, concluiu-se que a melhor opção de *Software* é o *Software* Fracttal.

### 3.1.1 *Software* Fracttal

A Fracttal é uma empresa de engenharia de manutenção. O *Software* de manutenção Fracttal, tal como foi referido anteriormente, foi o escolhido pela equipa *Safety and Compliance* do IMM. Este *Software* já está disponível em mais de 30 países, ou seja, apresenta mais de 30 países com clientes. Além disso, a plataforma é considerada líder de manutenção inteligente e mais de 18.000 usuários confiam na mesma (69,70).

De modo a conhecer-se melhor o *Software*, antes de se decidir se seria o escolhido, foi planeada uma reunião de demonstração gratuita do mesmo, no dia 06 de abril de 2022.

O objetivo deste *Software* de manutenção é ajudar as empresas com inúmeros equipamentos, ser prático para quem o utiliza e ajudar a acabar com o trabalho de Excel e papel. Além disso, propõe dar às empresas, como o IMM, a possibilidade de terem um programa específico para colocar todas as informações e dados dos equipamentos. Este *Software* é apresentado em forma de aplicação e esta foi realizada para ser utilizada em telemóvel. Contudo, a plataforma também dá para ser utilizada em computador, mas para este existe a versão online no *browser* do google, que apresenta ser mais prática (70,71).

A aplicação apresenta diversas funcionalidades, apresenta o modo claro/escuro. Esta apresenta uma zona de assistência técnica de 24 horas, no caso de existir algum problema detetado. Além disso, a Fracttal tem uma academia que mostra a realização de certas tarefas, dentro da aplicação, e oferece várias atividades *online* como aulas, sessões de ajuda com indivíduos especialistas na plataforma, *webinars*, entre outras atividades (69,70)

A aplicação encontra-se dividida em Fracttal X, direcionada para equipamentos estáticos, e em Fracttal *on board*, utilizada para equipamentos em movimento. A plataforma permite fazer a segmentação de todos os dados dos equipamentos. Além disso, apresenta uma área *business intelligent*, onde existem filtros de modo a mostrar os dados que se pretende. Pela demonstração, conseguiu-se perceber que é uma aplicação muito bem organizada e completa, em termos de recursos e dados. Percebeu-se também, que esta, apresenta ordens de trabalho, ou seja, zonas específicas para manutenções preventivas e para manutenções corretivas (69,71).

Na aplicação existe também um QR *code* que identifica cada equipamento. Pode-se também organizar as tarefas por fases. Esta plataforma não é apenas um *Software* de gestão de manutenção, consegue controlar várias fases e ajuda a relembrar cada etapa que tem que ser realizada num processo de manutenção e/ou calibração de equipamentos. Além disso, mostra o conjunto de operações que têm de ser realizadas em cada manutenção e/ou calibração de cada equipamento, por ordem. Pode-se colocar também alguns filtros, como por exemplo, colocar a organização por departamento. Existe também a possibilidade de colocar os equipamentos visíveis apenas para quem é do departamento correspondente (69–71).

Após a demonstração do produto, percebeu-se que o *Software* Fracttal tinha potencial para ser o escolhido, pelo departamento *Safety and Compliance*. De seguida, realizou-se uma comparação de todos os *Softwares*, apresentada anteriormente na Tabela 1 e Tabela 2. Por fim, concluiu-se que o *Software* Fracttal era a melhor opção e procedeu-se a novos agendamentos de reuniões, para se dar início à sua implementação.

### 3.2 Monitorização de Equipamentos do iMM

Realizou-se a monitorização/medição da temperatura (°C) de equipamentos do iMM, um frigorífico e um congelador, de 10 em 10 minutos, durante uma hora, para cada equipamento. Para realizar a monitorização da temperatura dos EMH que necessitam, coloca-se uma sonda portátil dentro do equipamento em questão.

É de notar que se realiza a verificação da temperatura no equipamento que estiver a ser monitorizado e na sonda portátil, de modo a perceber se existe uma grande diferença de temperatura entre o *display* do equipamento e o *display* da sonda portátil. Isto é um ajuda para se realizar as correções necessárias no final, ou seja, verificar e corrigir os erros obtidos de temperatura medida.

Começou-se por realizar a monitorização do Frigorífico de marca Liebherr, destacado na Figura 22, que tem um set-point de 4°C. Este equipamento faz parte da *Thermofisher*. Começou-

se por colocar a sonda portátil dentro do equipamento em questão e esperou-se uns minutos, de forma que esta atingisse uma estabilidade no interior do equipamento. Enquanto se esperava pela estabilidade da sonda, preencheu-se os dados do equipamento e da sonda num documento denominado “Test Report”, fornecido pelo departamento de *Safety and Compliance*, do iMM. Assim que a sonda atingiu uma temperatura estável, começou-se a observar, de 10 em 10 minutos o valor da temperatura, em °C, no *display* do equipamento (A) e o valor da temperatura no *display* da sonda portátil (B), durante 1 hora. Apontou-se os valores adquiridos no “Test Report” da monitorização, tal como se verifica na Tabela 3. No documento também se verifica um espaço para “Valor de sonda remota (C)”, mas neste caso não se aplica.



**Figura 22** - Frigorífico de marca Liebherr. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

**Tabela 3** - Monitorização: Frigorífico de marca Liebherr.

<i>Time point</i>	0	10	20	30	40	50	60
Valor no <i>display</i> (A)	4	4	4	4	4	4	4
Valor no <i>display</i> da sonda portátil (B)	5,70	3,62	2,53	4,30	5,00	3,51	2,45
Valor da sonda remota (C)	–	–	–	–	–	–	–

Após o término da monitorização do frigorífico em questão, realizou-se a correção dos valores medidos, tendo em conta o valor de correção (D) ao equipamento de medição portátil (do certificado de calibração), tal como se encontra representado na Tabela 4 e no documento nos Anexos. Para o equipamento em questão, o valor de correção (D) abordado é - 0,03. Tendo em conta esse valor, realizou-se os cálculos do valor corrigido da sonda portátil ( $E=B+D$ ) e do erro no *display* ( $=A-E$ ). Por fim, realizou-se o preenchimento dos danos finais no “Test Report” onde

se anotou as médias dos valores de correção anteriormente abordados, tal como se verifica na Tabela 5 e no documento nos Anexos.

**Tabela 4** - Correção dos valores da Monitorização do frigorífico.

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	5,667	3,567	2,497	4,267	4,967	3,477	2,417
Erro no <i>display</i> (=A-E)	-1,667	0,433	1,503	-0,267	-0,967	0,523	1,583
Erro sonda remota (=C+E)	-	-	-	-	-	-	-

**Tabela 5** - Dados finais da Monitorização do frigorífico.

Valor médio <i>display</i> (A)	4
Valor médio sonda portátil corrigido (E)	3,837
Erro médio no <i>display</i>	0,163

Existe a importância de referir que no documento apresentado nos Anexos, o “Test Report” relativo aos valores de monitorização do frigorífico abordados nas Tabelas 3, 4 e 5, apresenta um erro de cálculo nos Dados finais, mais precisamente no “Erro médio no *display*”. Este consiste no somatório dos valores do “Erro no *display*” e divisão dos mesmos por 7 (nº de valores), o que deu um resultado de 0,226 no “Test Report”, mas o valor correto é 0,163, apresentado na Tabela 5.

Seguidamente, realizou-se a monitorização de um congelador de marca Liebherr, destacado na Figura 23, que apresenta um set-point de -20°C. O processo foi exatamente o mesmo, representado nas Tabelas 6,7 e 8. Contudo, existe apenas uma diferença, que consiste no valor de correção. Para este equipamento, o valor de correção (E), do certificado de calibração, é -0,033. Esta diferença é devido ao set-point de cada EMH.



**Figura 23** - Congelador de marca Liebherr. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

**Tabela 6** - Monitorização: Congelador de marca Liebherr.

<i>Time point</i>	0	10	20	30	40	50	60
Valor no <i>display</i> (A)	-19,1	-18,8	-19,1	-19,5	-19,9	-20	-19,9
Valor no <i>display</i> da sonda portátil (B)	-17,90	-17,75	-17,85	-18,05	-18,36	-18,50	-18,45
Valor da sonda remota (C)	–	–	–	–	–	–	–

**Tabela 7** - Correção dos valores da Monitorização do congelador.

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	-17,93	-17,78	-17,88	-18,08	-18,39	-18,53	-18,48
Erro no <i>display</i> (=A-E)	-1,17	-1,02	-1,22	-1,42	-1,51	-1,47	-1,42
Erro sonda remota (=C+E)	–	–	–	–	–	–	–

**Tabela 8** - Dados finais da Monitorização do congelador.

Valor médio <i>display</i> (A)	-19,47
Valor médio sonda portátil corrigido (E)	-18,15
Erro médio no <i>display</i>	-1,32

Contudo, após as monitorizações desses dois primeiros equipamentos percebeu-se que a sonda portátil apresentava um problema. Procedeu-se novamente à realização das monitorizações do frigorífico e do congelador de marca Liebherr anteriormente abordados. Começou-se novamente pela monitorização do frigorífico e o procedimento foi o mesmo.

**Tabela 9** - Nova Monitorização: Frigorífico de marca Liebherr (com a nova sonda portátil).

<i>Time point</i>	0	10	20	30	40	50	60
Valor no <i>display</i> (A)	4	4	4	4	4	4	4
Valor no <i>display</i> da sonda portátil (B)	0,43	1,83	3,14	4,77	1,27	2,43	3,34
Valor da sonda remota (C)	-	-	-	-	-	-	-

**Tabela 10** - Correção dos valores da Monitorização do frigorífico (com a nova sonda portátil).

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	0,397	1,797	3,107	4,737	1,237	2,397	3,307
Erro no <i>display</i> (=A-E)	3,603	2,203	0,893	-0,737	2,763	1,603	0,697
Erro sonda remota (=C+E)	-	-	-	-	-	-	-

**Tabela 11** - Dados finais da Monitorização do frigorífico (com a nova sonda portátil).

Valor médio <i>display</i> (A)	4
Valor médio sonda portátil corrigido (E)	2,43
Erro médio no <i>display</i>	1,575

Como se pode observar nas Tabelas 9, 10 e 11, os valores da monitorização do frigorífico com a nova sonda portátil apresentam alguma diferença comparativamente com os valores da monitorização anterior. Isto demonstra que, apenas um erro num equipamento pode levar a múltiplos erros nas monitorizações do mesmo, levando a uma má utilização e colocando em risco o próprio equipamento e os utilizadores. De seguida, procedeu-se à monitorização do congelador com a nova sonda.

**Tabela 12** - Nova Monitorização: Congelador de marca Liebherr (com a nova sonda portátil).

<i>Time point</i>	0	10	20	30	40	50	60
Valor no <i>display</i> (A)	-19,4	-19,6	-19,8	-20	-19,7	-19,4	-19,1
Valor no <i>display</i> da sonda portátil (B)	-19,36	-19,68	-19,96	-20,16	-20,06	-19,89	-19,64
Valor da sonda remota (C)	-	-	-	-	-	-	-

**Tabela 13** - Correção dos valores da Monitorização do congelador (com a nova sonda portátil).

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	-19,39	-19,71	-19,99	-20,19	-20,09	-19,92	-19,67
Erro no <i>display</i> (=A-E)	-0,01	0,11	0,19	0,19	0,39	0,52	0,57
Erro sonda remota (=C+E)	-	-	-	-	-	-	-

**Tabela 14** - Dados finais da Monitorização do congelador (com a nova sonda portátil).

Valor médio <i>display</i> (A)	-19,57
Valor médio sonda portátil corrigido (E)	-19,85
Erro médio no <i>display</i>	0,28

Como se pode observar nas Tabelas 12, 13 e 14, também se verificam diferenças entre os valores de monitorização do congelador com a nova sonda e os valores anteriores, representados nas Tabelas 6, 7 e 8.

Efetuuou-se a realização do mesmo procedimento com a nova sonda para outros equipamentos semelhantes aos acima descritos, tais como, congeladores, arcas e frigoríficos. Realizou-se este procedimento para alguns equipamentos que necessitavam de cuidados de monitorização, tais como os descritos. Nos anexos encontram-se representadas imagens de documentos associados a alguns equipamentos, com informações do processo de monitorização e cálculos necessários, tal como os realizados para o frigorífico e o congelador mencionados nas Figuras 22 e 23.

### 3.3 EIA – METROCAL, Laboratório de Metrologia

A metrologia consiste na ciência que engloba tudo o que se relaciona com a medição, seja prático ou teórico, independentemente do campo de aplicação ou da incerteza da medição. Todos os aspetos do empreendedorismo humano necessitam praticamente sempre de metrologia e medições. Isto porque, são usados em várias atividades como na segurança e saúde, avaliação da qualidade ambiental, qualidade dos materiais, alimentos, controlo da produção, entre outros, de forma a garantir a proteção do consumidor ou utilizador e práticas comerciais seguras (42,72).

Além do estudo no iMM, ao realizar este trabalho houve ainda a possibilidade de fazer uma visita à EIA no dia 30 de março de 2022, o Laboratório de Metrologia da empresa Trescal, de forma a conhecer os seus laboratórios e trabalhos realizados. Existe a importância de referir que a metrologia é a ciência das medições e calibrações.

A empresa descrita foi criada em 1987, onde a sua atividade na calibração foi iniciada em equipamentos aviônicos. A EIA começou por apresentar, ao longo dos anos, um grande nível de rigor, exigência e disciplina relacionada com as normas da indústria aeronáutica, o que lhe concedeu rapidamente a experiência que necessitava com o propósito de aumentar o âmbito das suas atividades à área da Metrologia, que consiste na principal atividade da EIA. Atualmente, a EIA propõe serviços de Metrologia, Ensaio de Equipamentos de Medição e Monitorização (EMM's), Calibração de Equipamentos e, por fim, toda uma possibilidade de serviços (72).

Esta empresa apresenta mais de 25 anos de experiência e possibilita a criação de soluções à medida das condições e dos métodos dos clientes da mesma. Há uns anos surgiu uma nova gerência na empresa, que apresenta como estratégia a extensão das capacidades e aptidões da EIA, suportada pela operação eficiente, formação continua e investimentos, de maneira a atribuir aos clientes amplos serviços de manutenção de equipamentos, metrologia e calibração. No ano 2019, a empresa criou uma união com a empresa Tradelabor, com o propósito de conceder um serviço com uma maior dimensão, incluindo a manutenção de equipamentos, com um destaque especial na indústria Hospitalar e Farmacêutica. Adicionalmente, em 2021 a empresa adquiriu o Laboratório de Metrologia da Hotgás, o que proporcionou um aumento nos serviços relacionados com a Metrologia Legal e propondo um crescimento da mesma (72,73).

A EIA compreende duas acreditações, uma referente a um laboratório de ensaios e outra a um laboratório de calibração, onde são realizadas inúmeras experiências com vários equipamentos e grandezas, fornecidos pelos mesmos. Estas grandezas são, particularmente, pesagem/massa, temperatura, humidade, volume, dimensão, viscosidade, tempo, frequência, pressão, controlo climático e controlo ambiental. Além disso, são realizadas inúmeras experiências com equipamentos que ensaiam e calibram, nomeadamente: Equipamentos de análise química; Equipamentos de ar ambiente; Analisadores de gases; Instrumentação industrial; Instrumentos de massa, de pressão, de ótica e de iluminação; Equipamentos de rotação, temperatura, humidade, aceleração, velocidade e volume (72,73).

É de notar que, ao longo desta visita, foram apresentados sete laboratórios distintos, onde mostraram as suas principais atividades e alguns equipamentos pertencentes a cada laboratório. O laboratório de Monómeros e Comprimentos é focado no trabalho mecânico. É neste que se realizam as calibrações de todos os monómeros que a METROCAL possui, efetuadas por equipamentos como o destacado na Figura 24. Relativamente ao laboratório de pesagem/massa, o seu principal trabalho é a calibração de massa dos medidores de oxigénio. Isto porque estes, ao contrário de outros medidores, necessitam de uma atenção particularmente especial, devido ao facto do oxigénio ser um gás comburentes, o que significa que pode provocar combustão. Além disso, todos os funcionários que estão em contacto com este tipo de medidor necessitam de ter sempre cuidados especiais (72,73).



**Figura 24** - Equipamento utilizado para a calibração de monómeros. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

Além dos dois laboratórios acima referidos, observou-se o laboratório da temperatura e humidade, onde é realizada a calibração de equipamentos de medição de temperatura e de humidade. Estes, de forma a serem testados, são inseridos no interior de câmaras térmicas, como a que se pode observar na Figura 25, que apresentam a capacidade de gerar temperaturas extremamente baixas ou excessivamente altas. Adicionalmente, observou-se também o laboratório de velocidade de ar e de gases, que apresenta medidores da velocidade do ar comprimido e sensores de caudal de gás. Neste são calibrados equipamentos relacionados com a qualidade do ar, como por exemplo, dispositivos de segurança que nos fornecem a indicação da presença de oxigénio ou de gases tóxicos. Verificou-se também o laboratório de iluminação e temperatura, onde, tal como o nome indica, são calibrados e testados todos os equipamentos relacionados com luminosidade e temperatura. Observou-se também o laboratório da viscosidade e densidade, onde são realizadas calibrações a dispositivos que medem a densidade e a viscosidade. Para finalizar, realizou-se uma visita ao laboratório de volume, onde os diversos equipamentos são calibrados através do método por pesagem, que utiliza maioritariamente água purificada. Este método consiste em medir a precisão das micropipetas em várias milésimas de água, com a ajuda de cálculos matemáticos e de uma balança precisa (72,73).



**Figura 25** - Câmara térmica. (Fotografia obtida pelo autor no processo prático)

### 4. CONCLUSÃO

A segurança é um aspeto fundamental em qualquer organização e empresa, nomeadamente na área médica e hospitalar. A segurança dos pacientes ligados/dependentes de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) e do pessoal técnico que os manuseiam é um fator de extrema importância. Para que este não seja prejudicado, existe a necessidade de ocorrerem constantes estudos, caracterizações, monitorizações, manutenções planeadas e calibrações dos equipamentos em questão. Isto, de modo a garantir a segurança e o bom funcionamento dos mesmos, tanto para tratamento de pacientes, como para meio hospitalar, como para investigações, entre outros.

A experiência de integração em contexto de trabalho que o estágio proporcionou, permitiu confirmar o quanto a Manutenções Preventiva (MP) é de extrema importância. A MP evita que ocorram erros nos EMH, danos operacionais, riscos desnecessários para com os engenheiros, pacientes ou utilizadores dos equipamentos. Esta é uma mais-valia para todas as empresas que trabalham com EMH, pois é um tipo de manutenção realizado em intervalos de tempo pré-estabelecidos, ou seja, é uma manutenção planeada, de forma a reduzir custos desnecessários para as empresas. O iMM apresenta este tipo de manutenção em todos os EMH, de forma a melhorar a fiabilidade e eficiência dos mesmos. Adicionalmente, percebeu-se a diferença que pode ocorrer no funcionamento dos EMH com manutenções, monitorizações e/ou calibrações planeadas constantes e no seu devido tempo. Sem estas, não seria possível detetar erros que visualmente e manualmente não se encontram com facilidade, mas que podem criar problemas ao equipamento a longo prazo. Além disso, pode causar custos desnecessários para empresas como o iMM ou mesmo riscos para com os utilizadores dos EMH, entre outros.

O estágio teve uma duração de 11 meses, oferecendo a possibilidade de que todos os equipamentos que foram estudados, necessitaram de calibrações (mensais e/ou após as manutenções realizadas), fazendo uma ligação da teoria à prática fundamental para a compreensão das etapas de manutenção, do processo de intervenção a fazer e da organização laboral que implica. Tal como as restantes empresas, se não se realizar a devida calibração nos EMH, existe a grande probabilidade de comprometer o funcionamento dos mesmos, pois apesar das MP realizadas, há equipamentos em que a calibração é um processo imprescindível para o seu correto funcionamento. Conclui-se, que a calibração planeada dos EMH é um procedimento essencial para garantir a qualidade do funcionamento dos mesmos a longo prazo.

Adicionalmente, conclui-se, com base nos comentários descritos para cada equipamento no Capítulo 2, que alguns equipamentos apresentavam erros anteriormente observados, mas que foram corrigidos durante as manutenções e/ou calibrações realizadas. Isto pode-se observar com o equipamento *7500 Fast Real Time PCR*, onde se verificou durante as calibrações espectrais realizadas algum nível de contaminação em dois poços da placa. Já outros equipamentos apresentaram problemas mais complexos e difíceis de detetar durante a manutenção realizada, como por exemplo, o AKTA: Purificador de proteínas de 2008. Contudo, em muitos dos equipamentos não foram detetados problemas durante as manutenções e/ou calibrações realizadas, como por exemplo na manutenção da Câmara de Segurança Biológica Telstar BIO II *Advanced Plus*. Apesar disso, é sempre importante a realização de manutenções de rotina, pois são estas que aumentam a confiabilidade do equipamento, mesmo que este não aparente apresentar nenhum erro.

Com as monitorizações realizadas a certos EMH do iMM, notou-se o quão importante é uma correta monitorização. Isto porque, se ocorrer um erro numa sonda, ou noutro equipamento envolvido, ou o EMH em questão não estar preparado para o processo de monitorização, pode levar ao fornecimento de dados incorretos. Isto, encontra-se destacado nas primeiras monitorizações realizadas, no frigorífico e no congelador, ambos da marca Liebherr, onde ocorreu um erro na sonda que se estava a utilizar, o que mostrou que esta se encontrava danificada. Efetuou-se a substituição da mesma e os dados fornecidos pela nova sonda, para os mesmos EMH, são diferentes, dos fornecidos anteriormente pela sonda danificada.

Foi permitido observar também a organização do iMM, mais especificamente do Departamento *Safety and Compliance*, pertencente ao *Finance and Operations Office*. Este departamento apresenta as manutenções planeadas, calibrações, monitorizações, entre outras, muito bem organizadas. Contudo, o departamento necessitou de ajuda para encontrar o *Software* de manutenção mais indicado, de modo a ajudar nessa organização. Depois de muita procura, reuniões e comparação com outros *Softwares*, o *Software* Fracttal foi o escolhido para ajudar na organização do departamento em questão, no que toca à gestão dos EMH.

Este trabalho permitiu a caracterização e manutenção de EMH do iMM. Com a caracterização de todos os equipamentos estudados e das suas manutenções, percebeu-se o quanto extremamente importante é uma boa caracterização dos EMH e do seu processo de manutenção, calibração ou monitorização. Isto porque, sem uma boa caracterização de um EMH, não seria possível realizar corretas manutenções, calibrações ou monitorizações.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE TRABALHO NAS ORGANIZAÇÕES [Internet]. iep. Available from: <https://www.iep.pt/verificacao-de-equipamentos-de-trabalho-dl502005/>
2. Fernandes R. Procedimentos para Manutenção e Verificação de Equipamentos Médicos [Internet] [Relatório de Estágio Curricular submetido para satisfação dos requisitos do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica]. [Porto]: Instituto Superior de Engenharia do Porto; 2017. Available from: [https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/12749/1/DM\\_RodneyFernandes\\_2017\\_MECIM.pdf](https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/12749/1/DM_RodneyFernandes_2017_MECIM.pdf)
3. Braz R. A Importância da Confiabilidade dos Equipamentos Médicos [Internet]. Blog.arkmeds. 2021. Available from: <https://blog.arkmeds.com/2021/11/26/equipamentos-medicos/>
4. Wei Y, Yu H, Geng J, Wu B, Guo Z, He L, et al. Hospital efficiency and utilization of high-technology medical equipment: A panel data analysis. *Health Policy Technol.* 2018 Mar 1;7(1):65–72.
5. Bahreini R, Doshmangir L, Imani A. Factors Affecting medical equipment maintenance management: A systematic review. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 2018 Apr 1;12(4):IC01–7.
6. Arab-Zozani M, Imani A, Doshmangir L, Dalal K, Bahreini R. Assessment of medical equipment maintenance management: proposed checklist using Iranian experience. *Biomed Eng Online.* 2021 Dec 1;20(1).
7. Gerônimo MDS, Leite BCC, Oliveira RD. Gestão da manutenção em equipamentos hospitalares: um estudo de caso. *Exacta.* 2017 Dec 28;15(4).
8. Jamshidi A, Rahimi SA, Ait-Kadi D, Ruiz A, Ruiz Bartolome A. Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review [Internet]. 2016. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/287176949>
9. 7300/7500/7500 Fast Real-Time PCR System Installation and Maintenance Guide. 2006.

10. ÄKTA pure protein purification system [Internet]. Cytiva. Available from: <https://www.cytivalifesciences.com/en/de/shop/chromatography/chromatography-systems/akta-pure-p-05844>
11. Sistema de cromatografia em fase líquida ÄKTA pure [Internet]. MedicalExpo. Available from: <https://www.medicalexpo.com/pt/prod/ge-healthcare-life-sciences/product-80554-532685.html>
12. Protocolo Manutenção Avanti J-25I PT.
13. Avanti™J-25 High Performance Centrifuge Instruction Manual. 1995.
14. Protocolo Manutenção Sigma 6-16k.
15. User Manual Microbiological Safety Cabinets Telstar Bio II Advance Plus.
16. Fume Hoods Manual. 2022.
17. Service Manual CO2 Incubator MCO-18AIC.
18. Operating Instructions Panasonic. 2014.
19. MINISTÉRIO DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS E DO TRABALHO. Decreto-Lei n. o 50/2005 de 25 de fevereiro.
20. Infarmed. Perguntas Frequentes: O que são dispositivos médicos? [Internet]. 2016. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
21. Mwanza BupeG, Mbohwa C. An Assessment of the Effectiveness of Equipment Maintenance Practices in Public Hospitals. *Procedia Manuf* [Internet]. 2015 Dec 23; 4:307–14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2351978915011610>
22. Marmolejo-Correa D, Juarez-Valdivia RG, Rodriguez-Navarro A. Optimization of Preventive Maintenance Program for Imaging Equipment in Hospitals. In: *Computer Aided Chemical Engineering* [Internet]. 2016. p. 1833–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780444634283503106?via%3Dihub>
23. Infarmed. Classificação e fronteiras [Internet]. 2016. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras>

24. Suassuna A. Treinamento em Equipamento Médico-hospitalar: do Curso à Avaliação [Internet] [Trabalho de conclusão de curso]. [Natal]: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2017. Available from: <https://eb.ct.ufrn.br/wp-content/uploads/2019/03/Alice-Suassuna.pdf>
25. Godoi CM, Pazeto AC, Rezende MF, Oliveira RC, Milagre ST. METODOLOGIA PARA CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA.
26. THE DIFFERENT TYPES OF MEDICAL EQUIPMENT AND HOSPITAL SUPPLIES [Internet]. STERIS. 2019. Available from: <https://www.birkovaproducts.com/blog/the-different-types-of-medical-equipment-and-hospital-supplies/>
27. BENS DE CONSUMO E RETALHO MARCAÇÃO CE [Internet]. SGS. Available from: <https://www.sgs.pt/pt-pt/consumer-goods-retail/electrical-and-electronics-total-solution-services/audio-video-and-household-appliances/certification/ce-marking>
28. Bajur T. Conheça o ciclo de vida do equipamento hospitalar. Blog.arkmeds. 2016.
29. Manutenção de Equipamentos Hospitalares [Internet]. Blog.arkmeds. Available from: <https://blog.arkmeds.com/manutencao-de-equipamentos-hospitalares/>
30. Faria C. Gestão de Manutenção de Instalações e Equipamentos Hospitalares [Internet] [Dissertação]. [Porto]: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto; 1999. Available from: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/12565/2/Texto%20integral.pdf>
31. Lopes S. Gestão da Manutenção de Equipamentos Médicos no Centro Hospitalar do Algarve [Internet] [Projeto de melhoria para obtenção do Grau de Mestre em Gestão de Unidades de Saúde]. [Faro]: Universidade do Algarve Faculdade de Economia; 2015. Available from: <https://sapientia.ualg.pt/bitstream/10400.1/7834/1/GMEM%20FINAL.pdf>
32. Braz R. A Importância e o Crescimento do Setor de Calibração e Manutenção na área da saúde [Internet]. Blog.arkmeds. 2021. Available from: <https://blog.arkmeds.com/2021/07/29/a-importancia-e-o-crescimento-do-setor-de-calibracao-e-manutencao-na-area-da-saude/>
33. Manutenção Preditiva [Internet]. Manutenção eficaz. Available from: <https://manutencaoeficaz.wordpress.com/portal-do-conhecimento/manutencao-preditiva-2/>

34. Basri EI, Razak IHA, Ab-Samat H, Kamaruddin S. Preventive maintenance (PM) planning: A review. Vol. 23, Journal of Quality in Maintenance Engineering. Emerald Group Publishing Ltd.; 2017. p. 114–43.
35. VANTAGENS E DESVANTAGENS DA MANUTENÇÃO CORRETIVA (CM) [Internet]. Acervo Lima. Available from: <https://acervolima.com/vantagens-e-desvantagens-da-manutencao-corretiva-cm/>
36. Entenda as diferenças entre: Manutenção Corretiva e Manutenção Emergencial [Internet]. INFRASPEAK. 2022. Available from: <https://blog.infraspeak.com/pt-br/diferencas-entre-manutencao-corretiva-e-manutencao-emergencial/>
37. Manso J. Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz [Internet] [Dissertação – Relatório de Estágio do Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica Radiações em Diagnóstico e Terapia]. [Lisboa]: Universidade de Lisboa Faculdade de Ciências; 2012. Available from: [https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/7827/1/ulfc102530\\_tm\\_Joana\\_Manso.pdf](https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/7827/1/ulfc102530_tm_Joana_Manso.pdf)
38. Segurança no Trabalho [Internet]. Associação Portuguesa de Segurança (APSEI). Available from: <https://www.apsei.org.pt/areas-de-atuacao/seguranca-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual/>
39. diretivaeuropeia89\_656\_cee\_1382097121. Jornal Oficial das Comunidades Europeias.
40. Cordeiro V, Lima C. Higienização das mãos como ferramenta de prevenção e controle de infecção hospitalar. Temas em Saúde [Internet]. 2016;16(2):1–20. Available from: <https://temasemsaude.com/wp-content/uploads/2016/08/16224.pdf>
41. Martins R. A importância da monitorização [Internet]. COMPUTERWORLD. 2011. Available from: <https://www.computerworld.com.pt/2011/11/09/a-importancia-da-monitorizacao/>
42. Instituto Português de Qualidade. Vocabulário Internacional de Metrologia [Internet]. 2012. Available from: [www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)
43. Chasing questions: since 2002 [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: <https://imm.medicina.ulisboa.pt/>
44. Mota M. Director’s Message [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: <https://imm.medicina.ulisboa.pt/about/imm/#directors-message>

45. Mota M. Vibrant Scientific Environment [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: <https://imm.medicina.ulisboa.pt/about/imm/#vibrant-scientific-environment>
46. Mota M. Vision, Mission & Values [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: <https://imm.medicina.ulisboa.pt/about/imm/#vision-mission-values>
47. Carvalho F. Finance and Operations Office [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: [https://imm.medicina.ulisboa.pt/support\\_structure/finance-and-operations-office/#intro](https://imm.medicina.ulisboa.pt/support_structure/finance-and-operations-office/#intro)
48. Santos S, Cabral M, Lemos F, Costa C, Gomes E, Alibhai B, et al. Safety & Compliance [Internet]. Instituto de Medicina Molecular João Lobo Antunes. Available from: [https://imm.medicina.ulisboa.pt/support\\_structure/finance-and-operations-office/#support\\_structure\\_cb\\_6](https://imm.medicina.ulisboa.pt/support_structure/finance-and-operations-office/#support_structure_cb_6)
49. ROI & Background Calibration Kit, 96-well [Internet]. ThermoFisher Scientific. Available from: <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/4432626?SID=srch-hj-4432626>
50. 7500 Fast Real-Time PCR System, laptop [Internet]. ThermoFisher Scientific. Available from: <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/4351106?SID=srch-srp-4351106>
51. Real-Time vs. Digital PCR vs. Tradicional PCR [Internet]. ThermoFisher Scientific. . Available from: <https://www.thermofisher.com/pt/en/home/life-science/pcr/real-time-pcr/real-time-pcr-learning-center/real-time-pcr-basics/real-time-vs-digital-vs-traditional-pcr.html#2>
52. 7500 Fast Real-Time PCR System from Thermo Scientific [Internet]. News Medical LifeSciences. Available from: <https://www.news-medical.net/7500-Fast-Real-Time-PCR-System-from-Thermo-Scientific>
53. Protein Purification Methods [Internet]. Cytiva. Available from: [https://www.cytivalifesciences.com/en/us/solutions/protein-research/knowledge-center/protein-purification-methods?extcmp=g-se-paid&gclid=CjwKCAiA78aNBhAlEiwA7B76pxMyIZ1SwJRzaep8FbfONAB-DZ8BDBR81gLaeupOkZpupUj8XbFO-RoCPC4QAvD\\_BwE](https://www.cytivalifesciences.com/en/us/solutions/protein-research/knowledge-center/protein-purification-methods?extcmp=g-se-paid&gclid=CjwKCAiA78aNBhAlEiwA7B76pxMyIZ1SwJRzaep8FbfONAB-DZ8BDBR81gLaeupOkZpupUj8XbFO-RoCPC4QAvD_BwE)
54. Avanti J-E. 2019.
55. Instruction Manual TM TM Avanti ® J-25 High-Performance Centrifuge.

56. Qualification Tests - Avanti J-25i SN JJ99K15.
57. Relatório de intervenção nr. 4364\_2021 - Manutenção Avanti J-25i SN JJ99K15.
58. Operating Manual [Internet]. Available from: [www.sigma-zentrifugen.de](http://www.sigma-zentrifugen.de)
59. Relatório de intervenção nr. 4365\_2021 - Manutenção Sigma 6-16K SN 143642.
60. SIGMA6-16KS refrigerated table top centrifuge [Internet]. ProfiLab24. Available from: <https://profilab24.com/en/laboratory/centrifuge-with-vortex-function/sigma-6-16ks-refrigerated-table-top-centrifuge>
61. Class II Microbiological Safety Cabinet Bio II Advanced Plus [Internet]. Telstar. Available from: <https://www.telstar.com/lab-hospitals-equipment/biological-safety-cabinets/bio-ii-advance-plus/>
62. Bio II Advanced Plus - Armário de segurança biológica de classe II. Telstar.
63. Fume cupboards [Internet]. Burdinola. 2022. Available from: <https://www.burdinola.com/en/fume-cupboards/>
64. Centrifuges [Internet]. American Laboratory Trading (ALT). Available from: [https://americanlaboratorytrading.com/product-category/centrifuges\\_72?SubCat=213](https://americanlaboratorytrading.com/product-category/centrifuges_72?SubCat=213)
65. Marshall Scientific. Sanyo MCO-18AIC(UV) CO2 Incubator [Internet]. Marshall Scientific. Available from: <https://www.marshallscientific.com/Sanyo-MCO-18AIC-UV-CO2-Incubator-p/sa-mco18.htm>
66. Hartmann I, Wagener J. CO2 Incubators – Best Practices for Selection, Set-up and Care. . Eppendorf [Internet]. 29. Available from: [https://www.eppendorf.com/product-media/doc/en/151861/Eppendorf\\_CO2-Incubators\\_White-Paper\\_029\\_CO2-Incubators\\_Best-Practices-Selection\\_Set-up-Care.pdf](https://www.eppendorf.com/product-media/doc/en/151861/Eppendorf_CO2-Incubators_White-Paper_029_CO2-Incubators_Best-Practices-Selection_Set-up-Care.pdf)
67. Panasonic KM-CC17R2E 165L CO2 Incubator [Internet]. Richmond Scientific. . 2022. Available from: <https://www.richmondscientific.com/product/panasonic-km-cc17r2e-165l-co2-incubator>
68. CO2 Incubators: MCO-170AIC-PE IncuSafe CO2 Incubator [Internet]. PHC. 2020. Available from: <https://www.phchd.com/eu/biomedical/incubation/CO2incubators/mco-170aic>
69. Fracttal. The Smart Maintenance Platform [Internet]. Fracttal. 2022. Available from: <https://www.fracttal.com/en/>

70. Fracttal. Maintenance Management [Internet]. Fracttal. 2022. Available from: <https://www.fracttal.com/en/blog/tag/maintenance-management>
71. Fracttal. Fracttal Software [Internet]. Software Advice. 2021. Available from: <https://www.softwareadvice.com/cmms/fracttal-profile/>
72. Metrologia Gestão de Equipamentos [Internet]. EIA, uma empresa Trescal. 2022. Available from: <https://www.eialab.com/>
73. METROCAL. Metrocal nos Laboratórios [Internet]. EIA; p. 1–2. Available from: <https://www.eialab.com/assets/downloads/METROCALLaboratorios.pdf>
74. Carvalho E. A IMPORTÂNCIA DO PLANEJAMENTO E CONTROLE DA MANUTENÇÃO PARA A MANUTENÇÃO [Internet]. 2017. Available from: <https://repositorio.pgsskroton.com/bitstream/123456789/15586/1/ELAINE%20APARECIDA%20DE%20CARVALHO.pdf>
75. Dia Mundial da Higiene das Mãos [Internet]. IPO Lisboa. 2020. Available from: <https://www.ipolisboa.min-saude.pt/noticias/dia-mundial-da-higiene-das-maos/>
76. Applied Biosystems. Applied Biosystems 7500/7500 Fast Real-Time PCR System [Internet]. StuDocu. 2010. Available from: <https://www.studocu.com/vn/document/hoc-vien-ky-thuat-quan-su/tieng-anh/system-maintenance-guide/21274629>
77. Beckman Coulter Avanti J-25 High-Performance Centrifuge [Internet]. ALT . Available from: [https://americanlaboratorytrading.com/lab-equipment-products/beckman-coulter-avanti-j-25-high-performance-centrifuge\\_9664](https://americanlaboratorytrading.com/lab-equipment-products/beckman-coulter-avanti-j-25-high-performance-centrifuge_9664)

# APÊNDICES

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 18 de abril de 2022:

- Equipamento: Congelador de Marca Liebherr e Modelo GG5210;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Sampaio Data: 18/04/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 Nº Série: 1114040236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: Liebherr Modelo: GG5210 Nº Série: 014804925 Critério Aceitabilidade: ± 0,5°C

Dados Iniciais: Temp Sala: \_\_\_\_\_ °C Set-point no equip.: -11 °C Valor no display do equip.: -11 °C

Monitóriação:

Time point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	-11	-11	-11	-11	-11	-11	-11
Valor no display da sonda portátil (B)	-19,03	-18,98	-19,53	-20,04	-20,41	-20,03	-19,15
Valor sonda remota (C)							

Correção: Valor de correção ao equipamento de medição portátil (D): -0,03 (de certificação de calibração)

	0	10	20	30	40	50	60
Valor corrigido da sonda portátil (E)=(B+D)	-19,06	-19,01	-19,56	-20,07	-20,44	-20,06	-19,18
Erro display (A-E)	2,06	2,01	2,56	3,07	3,44	3,06	2,78
Erro sonda remota (C-E)							

Dados finais: Valor médio display (A): -11 Valor médio sonda portátil corrigido (E): -19,11 Valor médio sonda remota (C): \_\_\_\_\_

Erro médio no display: 2,11 Erro médio da sonda remota: \_\_\_\_\_

Apreciação: Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CMERP 020 23-04-2018 Pag. 1/1

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 18 de abril de 2022:

- Equipamento: Frigorífico de Marca Liebherr e Modelo GKV5730;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Sampaio Data: 18/04/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 Nº Série: 1114040236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: Liebherr Modelo: GKV5730 Nº Série: 873185031 Critério Aceitabilidade: ± 0,2°C

Dados Iniciais: Temp Sala: \_\_\_\_\_ °C Set-point no equip.: 4 °C Valor no display do equip.: 4 °C

Monitóriação:

Time point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	4	4	4	4	4	4	4
Valor no display da sonda portátil (B)	3,80	4,48	5,17	2,46	1,77	3,25	4,08
Valor sonda remota (C)							

Correção: Valor de correção ao equipamento de medição portátil (D): -0,03 (de certificação de calibração)

	0	10	20	30	40	50	60
Valor corrigido da sonda portátil (E)=(B+D)	3,77	4,47	5,17	2,42	1,77	3,21	4,04
Erro display (A-E)	0,23	-0,47	-1,17	1,57	2,23	0,79	-0,04
Erro sonda remota (C-E)							

Dados finais: Valor médio display (A): 4 Valor médio sonda portátil corrigido (E): 3,54 Valor médio sonda remota (C): \_\_\_\_\_

Erro médio no display: 0,46 Erro médio da sonda remota: \_\_\_\_\_

Apreciação: Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CMERP 020 23-04-2018 Pag. 1/1

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 25 de abril de 2022:

- Equipamento: Congelador de Marca Liebherr e Modelo TGS4000;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Soares Data: 25/5/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 N° Série: 114040236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: LIEBHERR Modelo: TGS4000 N° Série: 216556156 Critério Aceitabilidade: ± 0,5°

Dados Iniciais: Temp. Sala: \_\_\_\_\_ °C Set-point no equip.: -20° Valor no display do equip.: \_\_\_\_\_

Monitorização:

Time point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	-19,1	-18,8	-19,1	-19,5	-19,9	-20	-19,9
Valor no display da sonda portátil (B)	-17,90	-17,75	-17,85	-18,05	-18,36	-18,50	-18,45
Valor sonda remota (C) (quando existente)							

Correcção:  
Valor de correcção ao equipamento de medição portátil (D): -0,033 (no certificado de calibração)

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	-17,93	-17,78	-17,88	-18,08	-18,39	-18,53	-18,48
Erro display (=A-E)	-1,17	-1,02	-1,22	-1,42	-1,51	-1,47	-1,42
Erro sonda remota (=C-E)							

Dados finais:  
Valor médio display (A): -19,47 Valor médio sonda portátil corrigido (E): -18,15 Valor médio sonda remota (C): \_\_\_\_\_  
Erro médio no display: -1,32 Erro médio da sonda remota: \_\_\_\_\_ (quando existente)

Apreciação:  
Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CM&RP 020 23-04-2018 Pag. 1/1

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 25 de abril de 2022:

- Equipamento: Frigorífico de Marca Liebherr e Modelo GG5210;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Soares Data: 25/5/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 N° Série: 114040236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: LIEBHERR Modelo: GG5210 N° Série: 213485116 Critério Aceitabilidade: \_\_\_\_\_

Dados Iniciais: Temp. Sala: \_\_\_\_\_ °C Set-point no equip.: 4 Valor no display do equip.: 4 °C

Monitorização:

Time point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	4	4	4	4	4	4	4
Valor no display da sonda portátil (B)	5,70	3,62	2,55	4,30	5,00	3,51	2,45
Valor sonda remota (C) (quando existente)							

Correcção:  
Valor de correcção ao equipamento de medição portátil (D): -0,033 (no certificado de calibração)

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	5,667	3,587	2,497	4,267	4,967	3,477	2,417
Erro display (=A-E)	-1,667	0,433	1,503	-0,267	-0,967	0,523	1,583
Erro sonda remota (=C-E)							

Dados finais:  
Valor médio display (A): 4 Valor médio sonda portátil corrigido (E): 3,827 Valor médio sonda remota (C): \_\_\_\_\_  
Erro médio no display: 0,220 Erro médio da sonda remota: \_\_\_\_\_ (quando existente)

Apreciação:  
Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CM&RP 020 23-04-2018 Pag. 1/1

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 13 de julho de 2022:

- Equipamento: Frigorífico de Marca Liebherr e Modelo GG5210;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Serfim Data: 13/7/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 Nº Série: H04040236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: LIEBHERR Modelo: GG5210 Nº Série: 81.319.911.6 Critério Aceitabilidade: \_\_\_\_\_

Dados Iniciais: Temp Sala: \_\_\_\_\_ °C Set point no equip.: 4 °C Valor no display do equip.: \_\_\_\_\_

Monitorização:

Temp point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	4	4	4	4	4	4	4
Valor no display de sonda portátil (B)	0,43	1,83	3,14	4,77	1,27	2,43	3,34
Valor sonda remota (C) <small>(quando existente)</small>							

Correção:  
Valor de correção ao equipamento de medição portátil (D): -0,033 (se certificado de calibração)

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	0,397	1,797	3,107	4,737	1,237	2,397	3,307
Erro display (=A-E)	3,603	2,203	0,893	-0,137	2,763	1,603	0,697
Erro sonda remota (=C-E)	—	—	—	—	—	—	—

Dados finais:  
Valor médio display (A): 4 Valor médio sonda portátil corrigido (E): 2,43 Valor médio sonda remota (C): —  
Erro médio no display: 1,515 Erro médio da sonda remota: —

Apreciação:  
Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CMARRP 020 23/04/2018 Pág. 1/1

Dados retirados de uma monitorização, realizada no dia 13 de julho de 2022:

- Equipamento: Congelador de Marca Liebherr e Modelo TES4000;
- Sonda portátil de Marca AHLBORN e Modelo ALHEMO 2590;
- Grandeza a medir: Temperatura (°C).

FORM  
TEST REPORT

Nome Operador: Ana Beatriz Serfim Data: 13/7/2022 Grandeza a medir: °C

Sonda portátil: Marca: AHLBORN Modelo: ALHEMO 2590 Nº Série: H14050236 Cert. Calibração: \_\_\_\_\_

Equip. a ser monitorizado: Marca: LIEBHERR Modelo: TES4000 Nº Série: 19.652615.6 Critério Aceitabilidade: \_\_\_\_\_

Dados Iniciais: Temp Sala: \_\_\_\_\_ °C Set point no equip.: 20 °C Valor no display do equip.: \_\_\_\_\_

Monitorização:

Temp point	0	10	20	30	40	50	60
Valor no display (A)	-19,4	-19,6	-19,8	-20	-19,7	-19,4	-19,1
Valor no display de sonda portátil (B)	-19,36	-19,68	-19,96	-20,16	-20,06	-19,89	-19,64
Valor sonda remota (C) <small>(quando existente)</small>							

Correção:  
Valor de correção ao equipamento de medição portátil (D): -0,03 (se certificado de calibração)

Valor corrigido da sonda portátil (E) (=B+D)	-19,39	-19,31	-19,99	-20,19	-20,09	-19,92	-19,67
Erro display (=A-E)	-0,01	0,11	0,19	0,19	0,39	0,52	0,57
Erro sonda remota (=C-E)	—	—	—	—	—	—	—

Dados finais:  
Valor médio display (A): -19,51 Valor médio sonda portátil corrigido (E): -19,85 Valor médio sonda remota (C): —  
Erro médio no display: 0,25 Erro médio da sonda remota: —

Apreciação:  
Erro menor que critério aceitabilidade?  Sim  Não Equipamento OK?  Sim  Não

Observações: \_\_\_\_\_ Aceite por: \_\_\_\_\_

FORM CMARRP 020 23/04/2018 Pág. 1/1

# ANEXOS

## 1. Decreto-Lei n.º 50/2005

1766

DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A

N.º 40 — 25 de Fevereiro de 2005

### MINISTÉRIO DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS E DO TRABALHO

#### Decreto-Lei n.º 50/2005

de 25 de Fevereiro

O Decreto-Lei n.º 82/99, de 16 de Março, regula as prescrições mínimas de segurança e saúde dos trabalhadores na utilização de equipamentos de trabalho, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 89/655/CEE, do Conselho, de 30 de Novembro, alterada pela Directiva n.º 95/63/CE, do Conselho, de 5 de Dezembro.

Entretanto, a Directiva n.º 2001/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Junho, que alterou pela segunda vez a Directiva n.º 89/655/CEE, regulamenta a utilização de equipamentos destinados à execução de trabalhos em altura, para proteger a segurança e saúde dos trabalhadores.

A execução de trabalhos em altura expõe os trabalhadores a riscos elevados, particularmente quedas, frequentemente com consequências graves para os sinistrados e que representam uma percentagem elevada de acidentes de trabalho.

As escadas, os andaimes e as cordas constituem os equipamentos habitualmente utilizados na execução de trabalhos temporários em altura. A segurança no trabalho depende ainda de adequada formação dos trabalhadores que utilizam os referidos equipamentos, a qual constitui uma obrigação dos empregadores de acordo com o regime geral do Código do Trabalho.

A transposição da Directiva n.º 2001/45/CE implica alterar extensamente o diploma que actualmente regula a utilização de equipamentos de trabalho, justificando-se por isso a sua substituição integral.

O projecto correspondente ao presente diploma foi publicado, para apreciação pública, na separata do *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 4, de 1 de Março de 2004. Foram ponderados os comentários expressos por organizações representativas de empregadores e de trabalhadores, tendo sido melhoradas em conformidade diversas disposições do projecto.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### CAPÍTULO I

##### Disposições gerais

###### Artigo 1.º

###### Âmbito

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 89/655/CEE, do Conselho, de 30 de Novembro, alterada pela Directiva n.º 95/63/CE, do Conselho, de 5 de Dezembro, e pela Directiva n.º 2001/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Junho, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho.

2 — O presente diploma é aplicável em todos os ramos de actividade dos sectores privado, cooperativo e social, administração pública central, regional e local, institutos públicos e demais pessoas colectivas de direito público, bem como a trabalhadores por conta própria.

3 — Exceptuam-se do número anterior as actividades da Administração Pública cujo exercício seja condicionado por critérios de segurança ou emergência, nomeadamente das Forças Armadas ou da polícia, bem como a actividades específicas dos serviços de protecção civil, sem prejuízo da adopção de medidas que visem garantir a segurança e a saúde dos respectivos trabalhadores.

###### Artigo 2.º

###### Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Equipamento de trabalho» qualquer máquina, aparelho, ferramenta ou instalação utilizado no trabalho;
- b) «Utilização de um equipamento de trabalho» qualquer actividade em que o trabalhador contacte com um equipamento de trabalho, nomeadamente a colocação em serviço ou fora dele, o uso, o transporte, a reparação, a transformação, a manutenção e a conservação, incluindo a limpeza;
- c) «Zona perigosa» qualquer zona dentro ou em torno de um equipamento de trabalho onde a presença de um trabalhador exposto o submeta a riscos para a sua segurança ou saúde;
- d) «Trabalhador exposto» qualquer trabalhador que se encontre, totalmente ou em parte, numa zona perigosa;
- e) «Operador» qualquer trabalhador incumbido da utilização de um equipamento de trabalho;
- f) «Pessoa competente» a pessoa que tenha ou, no caso de ser pessoa colectiva, para a qual trabalhe pessoa com conhecimentos teóricos e práticos e experiência no tipo de equipamento a verificar, adequados à detecção de defeitos ou deficiências e à avaliação da sua importância em relação à segurança na utilização do referido equipamento;
- g) «Verificação» o exame detalhado feito por pessoa competente destinado a obter uma conclusão fiável no que respeita à segurança de um equipamento de trabalho;
- h) «Reconversão de andaime» a operação da qual resulte modificação substantiva da estrutura prevista na concepção inicial do andaime.

###### Artigo 3.º

###### Obrigações gerais do empregador

Para assegurar a segurança e a saúde dos trabalhadores na utilização de equipamentos de trabalho, o empregador deve:

- a) Assegurar que os equipamentos de trabalho são adequados ou convenientemente adaptados ao trabalho a efectuar e garantem a segurança e a saúde dos trabalhadores durante a sua utilização;

- b) Atender, na escolha dos equipamentos de trabalho, às condições e características específicas do trabalho, aos riscos existentes para a segurança e a saúde dos trabalhadores, bem como aos novos riscos resultantes da sua utilização;
- c) Tomar em consideração os postos de trabalho e a posição dos trabalhadores durante a utilização dos equipamentos de trabalho, bem como os princípios ergonómicos;
- d) Quando os procedimentos previstos nas alíneas anteriores não permitam assegurar eficazmente a segurança ou a saúde dos trabalhadores na utilização dos equipamentos de trabalho, tomar as medidas adequadas para minimizar os riscos existentes;
- e) Assegurar a manutenção adequada dos equipamentos de trabalho durante o seu período de utilização, de modo que os mesmos respeitem os requisitos mínimos de segurança constantes dos artigos 10.º a 29.º e não provoquem riscos para a segurança ou a saúde dos trabalhadores.

#### Artigo 4.º

##### Requisitos mínimos de segurança e regras de utilização dos equipamentos de trabalho

1 — Os equipamentos de trabalho devem satisfazer os requisitos mínimos de segurança previstos nos artigos 10.º a 29.º

2 — Os equipamentos de trabalho colocados pela primeira vez à disposição dos trabalhadores na empresa ou estabelecimento devem satisfazer os requisitos de segurança e saúde previstos em legislação específica sobre concepção, fabrico e comercialização dos mesmos.

3 — Os trabalhadores devem utilizar os equipamentos de trabalho em conformidade com o disposto nos artigos 30.º a 42.º

#### Artigo 5.º

##### Equipamentos de trabalho com riscos específicos

Sempre que a utilização de um equipamento de trabalho possa apresentar risco específico para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, o empregador deve tomar as medidas necessárias para que a sua utilização seja reservada a operador especificamente habilitado para o efeito, considerando a correspondente actividade.

#### Artigo 6.º

##### Verificação dos equipamentos de trabalho

1 — Se a segurança dos equipamentos de trabalho depender das condições da sua instalação, o empregador deve proceder à sua verificação após a instalação ou montagem num novo local, antes do início ou do recomeço do seu funcionamento.

2 — O empregador deve proceder a verificações periódicas e, se necessário, a ensaios periódicos dos equipamentos de trabalho sujeitos a influências que possam provocar deteriorações susceptíveis de causar riscos.

3 — O empregador deve proceder a verificações extraordinárias dos equipamentos de trabalho quando ocorram acontecimentos excepcionais, nomeadamente

transformações, acidentes, fenómenos naturais ou períodos prolongados de não utilização, que possam ter consequências gravosas para a sua segurança.

4 — As verificações e ensaios dos equipamentos de trabalho previstos nos números anteriores devem ser efectuados por pessoa competente, a fim de garantir a correcta instalação e o bom estado de funcionamento dos mesmos.

#### Artigo 7.º

##### Resultado da verificação

1 — O resultado das verificações e ensaios previstos no artigo anterior deve constar de relatório contendo informações sobre:

- a) Identificação do equipamento de trabalho e do operador;
- b) Tipo de verificação ou ensaio, local e data da sua realização;
- c) Prazo estipulado para reparar as deficiências detectadas, se necessário;
- d) Identificação da pessoa competente que realizou a verificação ou o ensaio.

2 — O empregador deve conservar os relatórios da última verificação e de outras verificações ou ensaios efectuados nos dois anos anteriores e colocá-los à disposição das autoridades competentes.

3 — O equipamento de trabalho que seja utilizado fora da empresa ou estabelecimento deve ser acompanhado de cópia do relatório da última verificação ou ensaio.

#### Artigo 8.º

##### Informação dos trabalhadores

1 — O empregador deve prestar aos trabalhadores e seus representantes para a segurança, higiene e saúde no trabalho a informação adequada sobre os equipamentos de trabalho utilizados.

2 — A informação deve ser facilmente compreensível, escrita, se necessário, e conter, pelo menos, indicações sobre:

- a) Condições de utilização dos equipamentos;
- b) Situações anormais previsíveis;
- c) Conclusões a retirar da experiência eventualmente adquirida com a utilização dos equipamentos;
- d) Riscos para os trabalhadores decorrentes de equipamentos de trabalho existentes no ambiente de trabalho ou de alterações dos mesmos que possam afectar os trabalhadores, ainda que não os utilizem directamente.

#### Artigo 9.º

##### Consulta dos trabalhadores

O empregador deve consultar por escrito, previamente e em tempo útil, os representantes dos trabalhadores ou, na sua falta, os trabalhadores sobre a aplicação do presente diploma pelo menos duas vezes por ano.

## CAPÍTULO II

**Requisitos mínimos de segurança dos equipamentos de trabalho**

## SECÇÃO I

**Princípios gerais**

## Artigo 10.º

**Âmbito**

Os requisitos mínimos previstos no presente capítulo são aplicáveis na medida em que o correspondente risco exista no equipamento de trabalho considerado.

## SECÇÃO II

**Requisitos mínimos gerais aplicáveis a equipamentos de trabalho**

## Artigo 11.º

**Sistemas de comando**

1 — Os sistemas de comando de um equipamento de trabalho que tenham incidência sobre a segurança devem ser claramente visíveis e identificáveis e ter, se for caso disso, uma marcação apropriada.

2 — Salvo nos casos de reconhecida impossibilidade, os sistemas de comando devem ser colocados fora das zonas perigosas e de modo que o seu accionamento, nomeadamente por uma manobra não intencional, não possa ocasionar riscos suplementares.

3 — O operador deve poder certificar-se a partir do posto de comando principal da ausência de pessoas nas zonas perigosas ou, se tal não for possível, o arranque deve ser automaticamente precedido de um sistema de aviso seguro, nomeadamente de um sinal sonoro ou visual.

4 — Após o aviso previsto no número anterior, o trabalhador exposto deve dispor do tempo e, se necessário, dos meios indispensáveis para se afastar imediatamente da zona perigosa.

5 — Os sistemas de comando devem ser seguros e escolhidos tendo em conta as falhas, perturbações e limitações previsíveis na utilização para que foram projectados.

## Artigo 12.º

**Arranque do equipamento**

1 — Os equipamentos de trabalho devem estar providos de um sistema de comando de modo que seja necessária uma acção voluntária sobre um comando com essa finalidade para que possam:

- a) Ser postos em funcionamento;
- b) Arrancar após uma paragem, qualquer que seja a origem desta;
- c) Sofrer uma modificação importante das condições de funcionamento, nomeadamente velocidade ou pressão.

2 — O disposto no número anterior não é aplicável se esse arranque ou essa modificação não representar qualquer risco para os trabalhadores expostos ou se resultar da sequência normal de um ciclo automático.

## Artigo 13.º

**Paragem do equipamento**

1 — O equipamento de trabalho deve estar provido de um sistema de comando que permita a sua paragem geral em condições de segurança, bem como de um dispositivo de paragem de emergência se for necessário em função dos perigos inerentes ao equipamento e ao tempo normal de paragem.

2 — Os postos de trabalho devem dispor de um sistema de comando que permita, em função dos riscos existentes, parar todo ou parte do equipamento de trabalho de forma que o mesmo fique em situação de segurança, devendo a ordem de paragem ter prioridade sobre as ordens de arranque.

3 — A alimentação de energia dos accionadores do equipamento de trabalho deve ser interrompida sempre que se verifique a paragem do mesmo ou dos seus elementos perigosos.

## Artigo 14.º

**Estabilidade e rotura**

1 — Os equipamentos de trabalho e os respectivos elementos devem ser estabilizados por fixação ou por outros meios sempre que a segurança ou a saúde dos trabalhadores o justifique.

2 — Devem ser tomadas medidas adequadas se existirem riscos de estilhaçamento ou de rotura de elementos de um equipamento susceptíveis de pôr em perigo a segurança ou a saúde dos trabalhadores.

## Artigo 15.º

**Projecções e emanações**

1 — O equipamento de trabalho que provoque riscos devido a quedas ou projecções de objectos deve dispor de dispositivos de segurança adequados.

2 — O equipamento de trabalho que provoque riscos devido a emanações de gases, vapores ou líquidos ou a emissão de poeiras deve dispor de dispositivos de retenção ou extracção eficazes, instalados na proximidade da respectiva fonte.

## Artigo 16.º

**Riscos de contacto mecânico**

1 — Os elementos móveis de um equipamento de trabalho que possam causar acidentes por contacto mecânico devem dispor de protectores que impeçam o acesso às zonas perigosas ou de dispositivos que interrompam o movimento dos elementos móveis antes do acesso a essas zonas.

2 — Os protectores e os dispositivos de protecção:

- a) Devem ser de construção robusta;
- b) Não devem ocasionar riscos suplementares;
- c) Não devem poder ser facilmente neutralizados ou tornados inoperantes;
- d) Devem estar situados a uma distância suficiente da zona perigosa;
- e) Não devem limitar a observação do ciclo de trabalho mais do que o necessário.

3 — Os protectores e os dispositivos de protecção devem permitir, se possível sem a sua desmontagem, as intervenções necessárias à colocação ou substituição

de elementos do equipamento, bem como à sua manutenção, possibilitando o acesso apenas ao sector em que esta deve ser realizada.

#### Artigo 17.º

##### Iluminação e temperatura

1 — As zonas e pontos de trabalho ou de manutenção dos equipamentos de trabalho devem estar convenientemente iluminados em função dos trabalhos a realizar.

2 — As partes de um equipamento de trabalho que atinjam temperaturas elevadas ou muito baixas devem, se necessário, dispor de uma protecção contra os riscos de contacto ou de proximidade por parte dos trabalhadores.

#### Artigo 18.º

##### Dispositivos de alerta

Os dispositivos de alerta do equipamento de trabalho devem poder ser ouvidos e compreendidos facilmente e sem ambiguidades.

#### Artigo 19.º

##### Manutenção do equipamento

1 — As operações de manutenção devem poder efectuar-se com o equipamento de trabalho parado ou, não sendo possível, devem poder ser tomadas medidas de protecção adequadas à execução dessas operações ou estas devem poder ser efectuadas fora das áreas perigosas.

2 — Se o equipamento de trabalho dispuser de livrete de manutenção, este deve estar actualizado.

3 — Para efectuar as operações de produção, regulação e manutenção dos equipamentos de trabalho, os trabalhadores devem ter acesso a todos os locais necessários e permanecer neles em segurança.

#### Artigo 20.º

##### Riscos eléctricos, de incêndio e explosão

Os equipamentos de trabalho devem:

- Proteger os trabalhadores expostos contra os riscos de contacto directo ou indirecto com a electricidade;
- Proteger os trabalhadores contra os riscos de incêndio, sobreaquecimento ou libertação de gases, poeiras, líquidos, vapores ou outras substâncias por eles produzidas ou neles utilizadas ou armazenadas;
- Prevenir os riscos de explosão dos equipamentos ou de substâncias por eles produzidas ou neles utilizadas ou armazenadas.

#### Artigo 21.º

##### Fontes de energia

Os equipamentos de trabalho devem dispor de dispositivos claramente identificáveis, que permitam isolá-los de cada uma das suas fontes externas de energia e, em caso de reconexão, esta deve ser feita sem risco para os trabalhadores.

#### Artigo 22.º

##### Sinalização de segurança

Os equipamentos de trabalho devem estar devidamente sinalizados com avisos ou outra sinalização indispensável para garantir a segurança dos trabalhadores.

### SECÇÃO III

#### Requisitos complementares dos equipamentos móveis

#### Artigo 23.º

##### Equipamentos que transportem trabalhadores e riscos de capotamento

1 — Os equipamentos de trabalho que transportem um ou mais trabalhadores devem ser adaptados de forma a reduzir os riscos para os trabalhadores durante a deslocação, nomeadamente o risco de contacto dos trabalhadores com as rodas ou as lagartas ou o seu entalamento por essas peças.

2 — Os equipamentos de trabalho que transportem trabalhadores devem limitar os riscos de capotamento por meio de uma estrutura que os impeça de virar mais de um quarto de volta ou, se o movimento puder exceder um quarto de volta, por uma estrutura que garanta espaço suficiente em torno dos trabalhadores transportados ou outro dispositivo de efeito equivalente.

3 — As estruturas de protecção previstas no número anterior podem fazer parte integrante do equipamento.

4 — Se, em caso de capotamento, existir o risco de esmagamento dos trabalhadores entre o equipamento e o solo, deve ser instalado um sistema de retenção dos trabalhadores transportados, quando exista no mercado para o modelo de equipamento em causa.

5 — A instalação das estruturas de protecção previstas no n.º 2 não é obrigatória:

- Quando o equipamento se encontra estabilizado durante a sua utilização ou quando a concepção do mesmo impossibilita o seu capotamento;
- Em tractores agrícolas matriculados antes de 1 de Janeiro de 1994;
- Em outros equipamentos agrícolas e florestais para os quais não existam no mercado estruturas de protecção.

#### Artigo 24.º

##### Transmissão de energia

1 — Os equipamentos de trabalho devem ser equipados ou adaptados de forma a impedir que o bloqueio intempestivo dos elementos de transmissão de energia entre os equipamentos e os seus acessórios ou reboques possa causar riscos ou, se não for possível impedir esse bloqueio, devem ser tomadas medidas que garantam a segurança dos trabalhadores.

2 — Nos casos em que os elementos de transmissão de energia entre equipamentos de trabalho móveis possam sujar-se ou danificar-se ao serem arrastados pelo chão, deve ser prevista a possibilidade da sua fixação.

#### Artigo 25.º

##### Risco de capotamento de empilhadores

O empilhador que transporta o operador deve ser adaptado ou equipado de modo a limitar os riscos de

capotamento, nomeadamente através de uma estrutura que o impeça, ou uma cabina ou outra estrutura que, em caso de capotamento, assegure ao operador um espaço suficiente entre o solo e o empilhador, ou uma estrutura que mantenha o operador no posto de condução e o impeça de ser apanhado por alguma parte do empilhador.

#### Artigo 26.º

##### Equipamentos móveis automotores

1 — Os equipamentos móveis automotores cuja movimentação pode originar riscos para os trabalhadores devem dispor de dispositivos que:

- a) Evitem a entrada em funcionamento não autorizada;
- b) Reduzam as consequências de colisão em caso de movimentação simultânea de diversos equipamentos de trabalho que se desloquem sobre carris;
- c) Permitam a sua travagem e imobilização e que, se o dispositivo principal avariar e a segurança o exigir, assegurem a travagem e imobilização de emergência;
- d) Aumentem a visibilidade quando o campo de visão directa do condutor for insuficiente para garantir a segurança;
- e) Em caso de utilização nocturna ou em local mal iluminado, assegurem uma iluminação adequada ao trabalho.

2 — Os equipamentos móveis automotores que, pela sua estrutura, atrelados ou cargas, comportem risco de incêndio susceptível de pôr em perigo os trabalhadores devem ter dispositivos adequados de combate ao fogo, excepto se os houver disponíveis na proximidade do local de utilização.

3 — Os equipamentos telecomandados devem imobilizar-se automaticamente sempre que saiam do campo de controlo e, se, em condições normais de utilização, puderem entalar ou colidir com trabalhadores, dispor de dispositivos de protecção contra esses riscos, salvo se tiverem outros dispositivos adequados para controlar o risco de colisão.

#### SECÇÃO IV

##### Requisitos complementares dos equipamentos de elevação de cargas

#### Artigo 27.º

##### Instalação

Os equipamentos de trabalho de elevação de cargas que estejam instalados permanentemente devem:

- a) Manter a solidez e estabilidade durante a sua utilização, tendo em conta as cargas a elevar e as forças exercidas nos pontos de suspensão ou de fixação às estruturas;
- b) Ser instalados de modo a reduzir o risco de as cargas colidirem com os trabalhadores, balançarem perigosamente, bascularem, caírem ou de se soltarem involuntariamente.

#### Artigo 28.º

##### Sinalização e marcação

1 — Os equipamentos de trabalho de elevação de cargas devem ostentar a indicação, de forma bem visível, da sua carga nominal e, se necessário, uma placa que indique a carga nominal para cada configuração da máquina.

2 — Os acessórios de elevação devem ser marcados de forma que se possam identificar as características essenciais da sua utilização com segurança.

3 — Se o equipamento de trabalho não se destinará à elevação de trabalhadores, deve ter aposta, de forma visível, uma sinalização de proibição adequada.

#### Artigo 29.º

##### Equipamentos de elevação ou transporte de trabalhadores

1 — Os equipamentos de trabalho de elevação ou transporte de trabalhadores devem permitir:

- a) Evitar os riscos de queda do habitáculo, se este existir, por meio de dispositivos adequados;
- b) Evitar os riscos de queda do utilizador para fora do habitáculo, se este existir;
- c) Evitar os riscos de esmagamento, entalamento ou colisão do utilizador, nomeadamente os devidos a contacto fortuito com objectos;
- d) Garantir a segurança dos trabalhadores bloqueados em caso de acidente no habitáculo e possibilitar a sua evacuação com segurança.

2 — Se os riscos previstos na alínea a) do número anterior não puderem ser evitados através de um dispositivo de segurança, deve ser instalado um cabo com um coeficiente de segurança reforçado cujo estado de conservação deve ser verificado todos os dias de trabalho.

### CAPÍTULO III

#### Regras de utilização dos equipamentos de trabalho

##### SECÇÃO I

##### Utilização dos equipamentos de trabalho em geral

#### Artigo 30.º

##### Princípios gerais

As regras de utilização dos equipamentos de trabalho previstas no presente capítulo são aplicáveis na medida em que o correspondente risco exista no equipamento de trabalho considerado.

#### Artigo 31.º

##### Disposições gerais

A fim de proteger a segurança dos operadores e de outros trabalhadores, os equipamentos de trabalho devem:

- a) Ser instalados, dispostos e utilizados de modo a reduzir os riscos;
- b) Ter um espaço livre suficiente entre os seus elementos móveis e os elementos, fixos ou móveis, do meio circundante;

- c) Ser montados e desmontados com segurança e de acordo com as instruções do fabricante;
- d) Estar protegidos por dispositivos ou medidas adequados contra os efeitos dos raios nos casos em que possam ser atingidos durante a sua utilização;
- e) Assegurar que a energia ou qualquer substância utilizada ou produzida possa ser movimentada ou libertada com segurança;
- f) Ser utilizados apenas em operações ou em condições para as quais sejam apropriados.

#### Artigo 32.º

##### Utilização de equipamentos móveis

1 — Os equipamentos de trabalho automotores só podem ser conduzidos por trabalhadores devidamente habilitados.

2 — Se os equipamentos se movimentarem em zonas de trabalho, devem ser estabelecidas e respeitadas regras de circulação.

3 — Os trabalhadores não devem deslocar-se a pé nas zonas em que operem equipamentos de trabalho automotores, excepto se a deslocação for necessária para a execução dos trabalhos e houver as medidas adequadas a evitar que sejam atingidos pelos equipamentos.

4 — Os equipamentos de trabalho móveis accionados mecanicamente só podem transportar trabalhadores em lugares seguros previstos para o efeito.

5 — Se for necessário efectuar trabalhos durante a deslocação, a velocidade dos equipamentos de trabalho previstos no número anterior deve ser reduzida tendo em conta essa circunstância.

6 — Os equipamentos de trabalho móveis com motor de combustão só devem ser utilizados em zonas de trabalho em que haja atmosfera respirável suficiente para evitar riscos para a segurança ou saúde dos trabalhadores.

#### Artigo 33.º

##### Equipamentos de trabalho de elevação de cargas

1 — Os equipamentos de trabalho desmontáveis ou móveis de elevação de cargas devem ser utilizados de modo a garantir a sua estabilidade durante a utilização e em todas as condições previsíveis, tendo em conta a natureza do solo.

2 — A elevação de trabalhadores só é permitida com equipamentos de trabalho e acessórios destinados a essa finalidade, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 — Excepcionalmente, os equipamentos de trabalho destinados a outra finalidade podem efectuar a elevação de trabalhadores, desde que haja as medidas necessárias para garantir a sua segurança, nomeadamente que o posto de comando esteja ocupado em permanência e os trabalhadores disponham de meios de comunicação e de evacuação seguros.

4 — É proibida a presença de trabalhadores sob cargas suspensas ou a deslocação de cargas suspensas por cima de locais de trabalho não protegidos e habitualmente ocupados por trabalhadores, excepto se a boa execução dos trabalhos não puder ser assegurada de outra forma e se forem adoptadas as medidas de protecção adequadas.

5 — Os acessórios de elevação de cargas devem:

- a) Ser escolhidos em função das cargas a manipular, dos pontos de preensão, do dispositivo de fixação e das condições atmosféricas;
- b) Ter em conta o modo e a configuração da lingada;
- c) Ser claramente identificáveis para que o utilizador possa conhecer as suas características, se não forem desmontados após a sua utilização;
- d) Ser devidamente armazenados de forma a não se danificarem ou deteriorarem.

#### Artigo 34.º

##### Elevação de cargas não guiadas

1 — Se dois ou mais equipamentos de trabalho de elevação de cargas não guiadas estiverem instalados ou montados num local de trabalho de modo que os respectivos campos de acção se sobreponham, devem ser tomadas medidas adequadas para evitar colisões entre as cargas e os elementos dos próprios equipamentos de trabalho.

2 — Durante a utilização de equipamentos de trabalho móveis de elevação de cargas não guiadas devem ser tomadas medidas para evitar o basculamento, o capotamento, a deslocação e o deslizamento dos equipamentos e deve ser controlada a sua correcta aplicação.

3 — Se as condições meteorológicas forem susceptíveis de afectar a segurança do funcionamento ao ar livre de equipamentos de trabalho de elevação de cargas não guiadas e de causar riscos para os trabalhadores, a sua utilização deve ser adiada ou interrompida e devem ser adoptadas medidas que impeçam o seu capotamento.

#### Artigo 35.º

##### Organização do trabalho na elevação de cargas

1 — As operações de elevação de cargas devem ser correctamente planificadas, vigiadas de forma adequada e efectuadas de modo a proteger a segurança dos trabalhadores.

2 — As operações de elevação de cargas suspensas devem ser vigiadas permanentemente, a não ser que seja impedido o acesso à zona de perigo e a carga esteja fixada e conservada em suspensão com total segurança.

3 — Se uma carga for levantada simultaneamente por dois ou mais equipamentos de trabalho de elevação de cargas não guiadas, deve ser assegurada a coordenação dos operadores.

4 — Nas situações em que o operador de um equipamento de trabalho de elevação de cargas não guiadas não possa observar todo o trajecto da carga, directamente ou através de dispositivos auxiliares, deve ser designado um sinaleiro que em comunicação com o operador o oriente, devendo ainda ser tomadas medidas que evitem a colisão de cargas que possa pôr em perigo os trabalhadores.

5 — As operações em que a carga for fixada ou libertada manualmente por um trabalhador devem ser realizadas com total segurança e o trabalhador deve manter o controlo directo ou indirecto das operações.

6 — Na utilização de equipamentos de trabalho de elevação de cargas não guiadas que não possam reter as cargas em caso de corte total ou parcial da energia, deve evitar-se a exposição dos trabalhadores aos riscos correspondentes.

## SECCÃO II

## Utilização dos equipamentos de trabalho destinados a trabalhos em altura

## Artigo 36.º

## Disposições gerais sobre trabalhos temporários em altura

1 — Na situação em que não seja possível executar os trabalhos temporários em altura a partir de uma superfície adequada, com segurança e condições ergonómicas apropriadas, deve ser utilizado equipamento mais apropriado para assegurar condições de trabalho seguras.

2 — Na utilização de equipamento destinado a trabalhos temporários em altura, o empregador deve dar prioridade a medidas de protecção colectiva em relação a medidas de protecção individual.

3 — O dimensionamento do equipamento deve corresponder à natureza dos trabalhos e às dificuldades que previsivelmente ocorram na sua execução, bem como permitir a circulação de trabalhadores em segurança.

4 — A escolha do meio de acesso mais apropriado a postos de trabalho em altura deve ter em consideração a frequência da circulação, a altura a atingir e a duração da utilização.

5 — O acesso a postos de trabalho em altura deve permitir a evacuação em caso de perigo iminente.

6 — A passagem, em qualquer sentido, entre meios de acesso a postos de trabalho em altura e plataformas e passadiços deve, se for caso disso, estar protegida contra riscos adicionais de quedas.

7 — O trabalho sobre uma escada num posto de trabalho em altura deve ser limitado aos casos em que não se justifique a utilização de equipamento mais seguro em razão do nível reduzido do risco, da curta duração da utilização ou de características existentes que o empregador não pode alterar.

8 — Os trabalhos em altura só devem ser realizados quando as condições meteorológicas não comprometam a segurança e a saúde dos trabalhadores.

## Artigo 37.º

## Medidas de protecção colectiva

1 — As medidas de protecção colectiva destinadas a limitar os riscos a que os trabalhadores que executam trabalhos temporários em altura estão sujeitos devem atender ao tipo e características dos equipamentos de trabalho a utilizar.

2 — Sempre que a avaliação de riscos considere necessário, devem ser instalados dispositivos de protecção contra quedas, com configuração e resistência que permitam evitar ou sustentar quedas em altura.

3 — Os dispositivos de protecção contra quedas só podem ser interrompidos nos pontos de acesso de escadas, verticais ou outras.

4 — Se a execução de determinados trabalhos exigir, tendo em conta a sua natureza, a retirada temporária de dispositivos de protecção colectiva contra quedas, o empregador deve tomar outras medidas de segurança eficazes e, logo que a execução dos trabalhos termine ou seja suspensa, instalar esses dispositivos.

## Artigo 38.º

## Utilização de escadas

1 — As escadas devem ser colocadas de forma a garantir a sua estabilidade durante a utilização.

2 — Os apoios das escadas portáteis devem assentar em suporte estável e resistente, de dimensão adequada e imóvel, de forma que os degraus se mantenham em posição horizontal durante a utilização.

3 — Durante a utilização de escadas portáteis, deve ser impedido o deslizamento dos apoios inferiores através da fixação da parte superior ou inferior dos montantes, de dispositivo antiderrapante ou outro meio de eficácia equivalente.

4 — As escadas utilizadas como meio de acesso devem ter o comprimento necessário para ultrapassar em, pelo menos, 90 cm o nível de acesso, salvo se houver outro dispositivo que garanta um apoio seguro.

5 — As escadas de enganchar com vários segmentos e as escadas telescópicas devem ser utilizadas de modo a garantir a imobilização do conjunto dos segmentos.

6 — As escadas móveis devem ser imobilizadas antes da sua utilização.

7 — As escadas suspensas devem ser fixadas de forma segura e, com excepção das escadas de corda, de modo a evitar que se desloquem ou balancem.

8 — As escadas devem ser utilizadas de modo a permitir que os trabalhadores disponham em permanência de um apoio e de uma pega seguros, inclusivamente quando seja necessário carregar um peso à mão sobre as mesmas.

## Artigo 39.º

## Utilização de técnicas de acesso e de posicionamento por cordas

1 — A utilização de técnicas de acesso e posicionamento por meio de cordas deve ser limitada a situações em que a avaliação de risco indique que o trabalho pode ser realizado com segurança e não se justifique a utilização de equipamento mais seguro.

2 — A utilização das técnicas de acesso e de posicionamento por meio de cordas deve respeitar as seguintes condições:

- a) O sistema deve ter, pelo menos, a corda de trabalho a utilizar como meio de acesso, descida e sustentação, e a corda de segurança a utilizar como dispositivo de socorro, as quais devem ter pontos de fixação independentes;
- b) O trabalhador deve utilizar arneses adequados através dos quais esteja ligado à corda de segurança;
- c) A corda de trabalho deve estar equipada com um mecanismo seguro de subida e descida, bem como com um sistema autobloqueante que impeça a queda no caso de o trabalhador perder o controlo dos seus movimentos;
- d) A corda de segurança deve estar equipada com um dispositivo móvel antiqueda que acompanhe as deslocações do trabalhador;
- e) Em função da duração do trabalho ou de restrições de natureza ergonómica, determinadas na avaliação dos riscos, a corda de trabalho deve possuir um assento equipado com os acessórios adequados;
- f) As ferramentas e outros acessórios utilizados pelo trabalhador devem estar ligados ao seu arnês ou assento, ou presos de forma adequada;

- g) O trabalho deve ser correctamente programado e supervisionado de modo que o trabalhador possa ser imediatamente socorrido em caso de necessidade.

3 — Em situações excepcionais em que se verifique que a utilização de uma segunda corda aumentaria os riscos, pode ser utilizada uma única corda desde que sejam tomadas as medidas adequadas para garantir a segurança do trabalhador.

#### Artigo 40.º

##### Utilização de andaime

1 — A montagem, desmontagem ou reconversão do andaime só pode ser efectuada sob a direcção de uma pessoa competente com formação específica adequada sobre os riscos dessas operações, nomeadamente sobre:

- a) A interpretação do plano de montagem, desmontagem e reconversão do andaime;
- b) A segurança durante a montagem, desmontagem ou reconversão do andaime;
- c) As medidas de prevenção dos riscos de queda de pessoas ou objectos;
- d) As medidas que garantem a segurança do andaime em caso de alteração das condições meteorológicas;
- e) As condições de carga admissível;
- f) Qualquer outro risco que a montagem, desmontagem ou reconversão possa comportar.

2 — Se a complexidade do andaime o exigir, deve ser elaborado um plano que defina os procedimentos gerais da sua montagem, utilização e desmontagem, completado, se necessário, com instruções precisas sobre detalhes específicos do andaime.

3 — O andaime que não disponha da nota de cálculo fornecida pelo fabricante ou cuja nota de cálculo não contemple as configurações estruturais só pode ser montado após elaboração do cálculo de resistência e estabilidade do mesmo, excepto se for montado respeitando uma configuração tipo geralmente reconhecida.

4 — A pessoa competente que dirija a montagem, desmontagem ou reconversão do andaime e os trabalhadores que executem as respectivas operações devem dispor do plano previsto no n.º 2, bem como das instruções que eventualmente o acompanhem.

#### Artigo 41.º

##### Estabilidade do andaime

1 — Os elementos de apoio do andaime devem ser colocados de modo a evitar os riscos resultantes de deslizamento através de fixação à superfície de apoio de dispositivo antiderrapante ou outro meio eficaz que garanta a estabilidade do mesmo.

2 — A superfície de suporte do andaime deve ter capacidade suficiente.

3 — O andaime sobre rodas deve ter dispositivos adequados que impeçam a deslocação acidental durante a utilização.

#### Artigo 42.º

##### Plataformas do andaime

1 — As dimensões, forma e disposição das plataformas do andaime devem ser adequadas ao trabalho a

executar e às cargas a suportar, bem como permitir que os trabalhadores circulem e trabalhem em segurança.

2 — As plataformas do andaime devem ser fixadas sobre os respectivos apoios de modo que não se desloquem em condições normais de utilização.

3 — Entre os elementos das plataformas e os dispositivos de protecção colectiva contra quedas em altura não pode existir qualquer zona desprotegida susceptível de causar perigo.

4 — As partes do andaime que não estejam prontas a ser utilizadas, nomeadamente durante a montagem, desmontagem ou reconversão do andaime, devem ser assinaladas por meio de sinalização de segurança e saúde no trabalho, nos termos da legislação aplicável, e convenientemente delimitadas de modo a impedir o acesso à zona de perigo.

## CAPÍTULO IV

### Disposições finais

#### Artigo 43.º

##### Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação muito grave a violação do disposto nos artigos 3.º, 8.º e 9.º

2 — Constitui contra-ordenação grave a violação do disposto nos artigos 4.º a 7.º e 10.º a 42.º

3 — O regime geral previsto nos artigos 614.º a 640.º do Código do Trabalho aplica-se às infracções decorrentes da violação do disposto no presente diploma, sem prejuízo das competências legais atribuídas, nas Regiões Autónomas, aos respectivos órgãos e serviços regionais.

#### Artigo 44.º

##### Equipamentos de trabalho destinados a trabalhos em altura

Os equipamentos de trabalho destinados a trabalhos em altura devem satisfazer os requisitos mínimos constantes dos artigos 36.º a 42.º até 31 de Dezembro de 2005 ou, no caso de microempresa ou pequena empresa, até 19 de Julho de 2006.

#### Artigo 45.º

##### Revogação

É revogado o Decreto-Lei n.º 82/99, de 16 de Março, na redacção que lhe foi dada pela Lei n.º 113/99, de 3 de Agosto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Dezembro de 2004. — *Pedro Miguel de Santana Lopes* — *Álvaro Roque de Pinho Bissaya Barreto* — *António José de Castro Bagão Félix* — *António Victor Martins Monteiro*.

Promulgado em 20 de Janeiro de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 14 de Fevereiro de 2005.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Miguel de Santana Lopes*.

## DIRECTIVA DO CONSELHO

de 30 de Novembro de 1989

relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de protecção individual no trabalho

(terceira directiva especial, na aceção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE)

(89/656/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 118ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>, apresentada após consulta ao Comité consultivo para a segurança, a higiene e a protecção da saúde no local de trabalho,

Em cooperação com o Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que o artigo 118ºA do Tratado prevê que o Conselho adopte, por directiva, prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria, nomeadamente, das condições de trabalho, a fim de garantir um melhor nível de protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores;

Considerando que, nos termos do referido artigo, essas directivas devem evitar impor disciplinas administrativas, financeiras e jurídicas que sejam contrárias à criação e desenvolvimento de pequenas e médias empresas;

Considerando que a comunicação da Comissão sobre o seu programa no domínio da segurança, da higiene e da saúde no local de trabalho <sup>(4)</sup> prevê a adopção de uma directiva relativa à utilização de equipamentos de protecção individual no trabalho;

Considerando que, na resolução de 21 de Dezembro de 1987 relativa à segurança, higiene e saúde no local de trabalho <sup>(5)</sup>, o Conselho tomou nota da intenção da Comissão de apresentar a curto prazo prescrições mínimas relativas à organização da segurança e da saúde dos trabalhadores no local de trabalho;

Considerando que a observância das prescrições mínimas destinadas a garantir um melhor nível de segurança e da saúde para a utilização dos equipamentos de protecção individual constitui um imperativo para garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores;

Considerando que a presente directiva é uma directiva especial, na aceção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/361/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho <sup>(6)</sup>; que, por esse facto, as disposições da referida directiva se aplicam plenamente ao domínio da utilização, pelos trabalhadores, de equipamentos de protecção individual no trabalho, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na presente directiva;

Considerando que a presente directiva constitui um elemento concreto no âmbito da realização da dimensão social do mercado interno;

Considerando que as medidas de protecção colectiva devem ter prioridade sobre os equipamentos de protecção individual; que a entidade patronal é obrigada a instalar dispositivos e medidas de segurança;

Considerando que as prescrições da presente directiva não podem implicar modificações nos equipamentos de protecção individual que sejam conformes com as directivas comunitárias respeitantes à sua concepção e construção em matéria de segurança e saúde, relativamente ao disposto nessas mesmas directivas;

Considerando que é conveniente prever indicações que possam ser utilizadas pelos Estados-membros para a fixação das regras gerais relativas à utilização dos equipamentos de protecção individual;

Considerando que, por força da Decisão 74/325/CEE <sup>(7)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1985, o Comité consultivo para a segurança, a higiene e a protecção da saúde no local de trabalho deve ser consultado pela Comissão com vista à elaboração de propostas neste domínio,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

## SECÇÃO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

## Artigo 1º

## Objecto

1. A presente directiva, que é a terceira directiva especial, na aceção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/

<sup>(4)</sup> JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO nº L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

<sup>(1)</sup> JO nº C 161 de 20. 6. 1988, p. 1,  
JO nº C 115 de 8. 5. 1989, p. 27 e  
JO nº C 287 de 15. 11. 1989, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO nº C 12 de 16. 1. 1989, p. 92 e  
JO nº C 256 de 9. 10. 1989, p. 61.

<sup>(3)</sup> JO nº C 318 de 12. 12. 1988, p. 30.

<sup>(4)</sup> JO nº C 28 de 3. 2. 1988, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO nº C 28 de 3. 2. 1988, p. 1.

/CEE, estabelece as prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização, pelos trabalhadores, de equipamentos de protecção individual no trabalho.

2. O disposto na Directiva 89/391/CEE aplica-se plenamente à globalidade do domínio referido no nº 1, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na presente directiva.

#### Artigo 2º

##### Definição

1. Na acepção da presente directiva, entende-se por equipamento de protecção individual qualquer equipamento destinado a ser usado ou detido pelo trabalhador para sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua segurança ou saúde no trabalho, bem como qualquer complemento ou acessório destinado a esse objectivo.

2. Ficam excluídos da definição referida no nº 1:

- a) Vestuário vulgar de trabalho e uniformes que não sejam especificamente destinados à protecção da segurança e da saúde do trabalhador;
- b) Equipamentos dos serviços de socorros e salvamento;
- c) Equipamentos de protecção individual dos militares, dos polícias e das pessoas dos serviços de manutenção da ordem;
- d) Equipamentos de protecção individual nos meios de transporte rodoviários;
- e) Material de desporto;
- f) Material de autodefesa ou dissuasão;
- g) Aparelhos portáteis para detecção e sinalização de riscos e factores nocivos.

#### Artigo 3º

##### Regra geral

Os equipamentos de protecção individual devem ser utilizados quando os riscos existentes não puderem ser evitados ou suficientemente limitados por meios técnicos de protecção colectiva ou por medidas, métodos ou processos de organização do trabalho.

#### SECÇÃO II

##### OBRIGAÇÕES DA ENTIDADE PATRONAL

#### Artigo 4º

##### Disposições gerais

1. Todo o equipamento de protecção individual deve estar conforme com as disposições comunitárias relativas à sua concepção e construção em matéria de segurança e de saúde.

Em qualquer caso, todo o equipamento de protecção individual deve:

- a) Ser adequado relativamente aos riscos a prevenir, sem que ele próprio implique um aumento do risco;
- b) Corresponder às condições existentes no local de trabalho;
- c) Ter em conta as exigências ergonómicas e de saúde do trabalhador;
- d) Ser adequado ao portador, depois de feitos os ajustamentos necessários.

2. Em caso de riscos múltiplos que exijam a utilização simultânea de vários equipamentos de protecção individual, esses equipamentos devem ser compatíveis e manter a sua eficácia relativamente ao(s) risco(s) correspondente(s).

3. As condições em que um equipamento de protecção individual deve ser utilizado, nomeadamente no que se refere à duração da utilização, serão determinadas em função da gravidade do risco, da frequência da exposição ao risco e das características do posto de trabalho de cada trabalhador, assim como do comportamento do equipamento de protecção individual.

4. Todo o equipamento de protecção individual se destinará, em princípio, a uso pessoal.

Se as circunstâncias exigirem a utilização de um equipamento de protecção individual por várias pessoas, devem ser tomadas medidas apropriadas para que tal utilização não acarrete qualquer problema de saúde ou higiene para os diferentes utilizadores.

5. Devem ser fornecidas e estar disponíveis na empresa e/ou estabelecimento as informações adequadas sobre cada equipamento de protecção individual que sejam necessárias para a aplicação dos nºs 1 e 2.

6. Os equipamentos de protecção individual devem ser fornecidos gratuitamente pela entidade patronal que garantirá o seu bom funcionamento e estado de higiene satisfatório através da manutenção, reparações e substituições necessárias.

Todavia, os Estados-membros podem prever, em conformidade com as práticas nacionais, que seja pedida aos trabalhadores uma participação nas despesas de determinados equipamentos de protecção individual nos casos em que a utilização dos mesmos não se restrinja ao trabalho.

7. A entidade patronal deve informar previamente o trabalhador dos riscos contra os quais o equipamento de protecção individual o protege.

8. A entidade patronal deve assegurar uma formação sobre o porte dos equipamentos de protecção individual e, caso necessário, organizar sessões de treino para esse efeito.

9. Os equipamentos de protecção individual só podem ter a utilização prevista, salvo em casos particulares e excepcionais.

Devem ser utilizados de acordo com os folhetos de instruções.

Os folhetos de instruções devem ser compreensíveis para os trabalhadores.

#### Artigo 5.º

##### Apreciação do equipamento de protecção individual

1. Antes de escolher o equipamento de protecção individual, a entidade patronal deve proceder a uma apreciação do equipamento de protecção individual que pretende utilizar, para avaliar em que medida ele obedece às condições previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º

Essa apreciação compreenderá:

- a) A análise e avaliação dos riscos que não podem ser evitados por outros meios;
- b) A definição das características necessárias para que os equipamentos de protecção individual obviem aos riscos referidos na alínea a), tendo em conta eventuais fontes de risco que os equipamentos de protecção individual possam constituir;
- c) A apreciação das características dos equipamentos de protecção individual em causa que estejam disponíveis, em comparação com as características referidas na alínea b).

2. A apreciação prevista no n.º 1 deve ser revista em função das alterações que venham a verificar-se nos elementos que a compõem.

#### Artigo 6.º (\*)

##### Regras de utilização

1. Sem prejuízo do disposto nos artigos 3.º, 4.º e 5.º, os Estados-membros velarão por que sejam fixadas regras gerais relativas à utilização dos equipamentos de protecção individual e/ou regras relativas aos casos e situações em que a entidade patronal deve fornecer os equipamentos de protecção individual, tendo em conta as regulamentações comunitárias relativas à sua livre circulação.

Essas regras indicarão nomeadamente as circunstâncias ou as situações de risco nas quais, sem prejuízo da prioridade a dar aos meios de protecção colectiva, seja necessária a utilização de equipamentos de protecção individual.

Os anexos I, II e III, que têm um carácter indicativo, contêm indicações úteis para a fixação dessas regras.

2. Os Estados-membros, ao adaptarem as regras referidas no n.º 1, terão em conta as alterações significativas que a

(\*) Ver a comunicação da Comissão (JO n.º C 328 de 30. 12. 1989, p. 3).

evolução técnica introduz nos riscos, nos meios de protecção colectiva e nos equipamentos de protecção individual.

3. Os Estados-membros consultarão previamente as organizações dos parceiros sociais sobre as regras referidas nos n.ºs 1 e 2.

#### Artigo 7.º

##### Informação dos trabalhadores

Sem prejuízo do artigo 10.º da Directiva 89/391/CEE, os trabalhadores e/ou os seus representantes serão informados de todas as medidas a tomar referentes à segurança e saúde sobre a utilização de equipamentos de protecção individual no trabalho.

#### Artigo 8.º

##### Consulta e participação dos trabalhadores

Os trabalhadores e/ou os seus representantes serão consultados e participarão, de acordo com o artigo 11.º da Directiva 89/391/CEE, no que respeita às matérias abrangidas pela presente directiva e pelos respectivos anexos.

### SECÇÃO III

#### DISPOSIÇÕES VÁRIAS

#### Artigo 9.º

##### Adaptação dos anexos

As adaptações de natureza estritamente técnica dos anexos I, II e III em função:

- da adopção de directivas em matéria de harmonização técnica e de normalização relativas aos equipamentos de protecção individual, e/ou
- do progresso técnico, da evolução de regulamentações ou especificações internacionais ou dos conhecimentos no domínio dos equipamentos de protecção individual

serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º da Directiva 89/391/CEE.

#### Artigo 10.º

##### Disposições finais

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1992. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno já adoptadas ou que venham a adoptar no domínio regulado pela presente directiva.

3. De cinco em cinco anos, os Estados-membros apresentarão um relatório à Comissão sobre a aplicação prática das disposições da presente directiva, indicando os pontos de vista dos parceiros sociais.

A Comissão dará conhecimento desse relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité consultivo para a segurança, a higiene e a protecção da saúde no local de trabalho.

4. A Comissão apresentará periodicamente ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social um

relatório sobre a aplicação da presente directiva, tendo em conta os nºs 1, 2 e 3.

*Artigo 11º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 1989.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J.-P. SOISSON