



Avaliação da Conformidade Metrológica de Instrumentos Médicos

Filipa Maria Pires Magueijo

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

Orientadores

Manuel Matos (ISEL)

Maria do Céu Lopes de Sousa Ferreira (IPQ)

Dezembro de 2018



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA



ISEL
INSTITUTO SUPERIOR DE
ENGENHARIA DE LISBOA



**ESCOLA SUPERIOR DE
TECNOLOGIA DA SAÚDE
DE LISBOA**
INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

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

Avaliação da Conformidade Metrológica de Instrumentos Médicos

Filipa Maria Pires Magueijo

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

Orientadores

Manuel Matos (ISEL)
Maria do Céu Lopes de Sousa Ferreira (IPQ)

Júri

Presidente: João Costa (ISEL)
Vogais: Joaquim Alves (ISEP)
Maria do Céu Ferreira (IPQ)

Dezembro de 2018

Agradecimentos

No decorrer deste período, em que frequentei o mestrado em Engenharia Biomédica no Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, foram muitas as pessoas que me apoiaram, ouviram e facilitaram. Como tal, é com muito gosto que lhes agradeço e lhes dedico os meus agradecimentos.

Aos meus orientadores, Professor Doutor Manuel Matos e Professora Doutora Maria do Céu Ferreira, quero agradecer por toda a ajuda, confiança, paciência e disponibilidade demonstrados ao longos destes meses.

À Enfermeira Sara Roque da Área Médica do meu local de trabalho, Visteon Portuguesa, o meu especial agradecimento pelo voto de confiança e por me ter proporcionado as condições necessárias para a realização deste projeto.

A todas as pessoas que me facilitaram a aquisição dos seus dados pessoais para que eu pudesse trabalhar estatisticamente os mesmos, dados esses indispensáveis para a realização deste projeto. O meu mais profundo agradecimento.

Um especial obrigada à minha família, em especial aos meus pais, noivo e tia-avó, pelo enorme apoio que me deram. Sem eles, não teria conseguido realizar este meu objectivo académico. Obrigada pela motivação e dedicação. Este trabalho é meu e vosso.

Resumo

Nos dias de hoje, é de fácil acesso à população a compra e uso de alguns instrumentos médicos, ora com o objectivo de monitorizar um doente, ora com o objectivo de uma medição esporádica.

No âmbito da saúde, a tomada de decisão clínica é sustentada pelo auxílio dos mais diversos aparelhos médicos, de maneira a que haja uma evidência e ciência por onde basear.

Contudo, esta decisão pode, também, ser tomada por um simples paciente, que se automedique em função de valores adquiridos nos instrumentos de fácil acesso.

Por estes motivos referidos acima, foram estudadas as componentes metrológicas de equipamentos médicos, nomeadamente a calibração, os diferentes tipos de manutenção, os conceitos de medição, erro e incerteza. De seguida, foi também analisado o funcionamento dos diversos instrumentos, do conceito anatómico ao conceito electrónico/mecânico e, por último, o impacto na saúde pública, ou seja, o que uma leitura errada pode provocar no paciente – desde uma ida urgente ao médico com falsos diagnósticos à automedicação.

Posteriormente, foi elaborado um estudo, tendo em conta uma pequena amostra da população, adquirindo dez medições seguidas, de instrumentos vulgares disponíveis nas suas casas para que se pudesse comparar o seu comportamento (variabilidade) com instrumentos de referência.

Os instrumentos usados neste estudo foram termómetros digitais, termómetros de infra vermelhos, medidores de pressão arterial, oxímetros e balanças.

Palavras-chave: instrumentos médicos, metrologia, variabilidade, saúde pública.

Abstract

Nowadays, general population can easily access, purchase and use medical equipment, either to constantly monitorize a patient, either to perform a quick spontaneous measurement.

In the health field, the clinical decision making process is supported by the help of several medical instruments, so there is an evidence and scientific reason.

However, this decision can also be made by a normal person, without medical expertise, that self-medicates himself, based on the results acquired on the same easy access medical instrument used.

For the reasons mentioned above, the medical equipment metrological components were studied, more specifically calibration, the several types of maintenance, the concepts of measurements, error and uncertainty. Therefore, it was also analyzed the operating mode of several medical apparatuses, not only from the anatomical point of view but also from the electric/mechanical point of view and, ultimately the impact on public health, meaning the consequences or causes of bad reading – the patient might want to go urgently to the hospital with a false diagnostic or might end up self-medicating.

Finally, a study was done, considering a small amount of general population by acquiring ten measurements in a row, using medical instruments from their houses, so a comparison of their variability could be made with master/reference instruments.

The medical apparatus used in this study were digital thermometers, infrared thermometers, blood pressure monitors, oximeters and body scales.

Key words: medical instruments, metrology, variability, public health.

Índice Geral

Índice de Figuras	vi
Índice de Tabelas	vii
Lista de acrónimos e siglas	viii
1. Introdução	1
1.1. Objectivos	1
1.2. Enquadramento da Engenharia Biomédica	1
2. Estado da Arte	3
3. A Metrologia	6
3.1. Metrologia na Saúde	6
3.1.1. Metrologia e as Suas categorias	6
3.2 A Medição	8
3.2.1. Qualidade da Medição e respectivas variáveis	8
3.3. A Calibração	9
3.4. A Manutenção	11
3.4.1. Tipos de manutenção	12
3.4.1.1. Manutenção Preventiva	13
3.4.1.2. Manutenção Corretiva	13
4. Metodologias	15
4.1. Funcionamento básico dos instrumentos médicos	15
4.1.1 Termómetros	15
4.1.1.1. Termómetro de dilatação de líquido em vidro	15
4.1.1.2. Termómetros Digitais Axilares, Rectais e Orais	15
4.1.1.3. Termómetros auriculares de infravermelhos	16
4.1.2. Medidores de Pressão Arterial	17
4.1.2.1. Esfigmomanómetro Manual	17
4.1.2.2. Esfignomanómetro Automático	18
4.1.3. Instrumentos de Pesagem	20
4.1.3.1. Balanças Mecânicas Antropométricas	20
4.1.3.2. Balanças Electrónicas	21
4.1.4. Oxímetros	22
4.2. Importância da Metrologia na Saúde Pública	23
4.2.1. Riscos de uma incorrecta calibração de instrumentos médicos na saúde pública	23

4.2.1.1. Importância da precisão nos instrumentos de pesagem	24
4.2.1.2. Importância de precisão em medidores de pressão arterial	24
4.2.1.3. Importância de precisão em termómetros corporais	26
4.2.1.4. Importância da precisão em Oxímetros	26
5. Resultados	28
5.1. Teste de precisão a termómetros digitais	28
5.2. Teste de Precisão e Variância aos diferentes instrumentos médicos	35
6. Discussão dos Resultados	39
6.1. Temperatura corporal medida com termómetros axiais	39
6.2. Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho	40
6.3. Medida de massa corporal	42
6.4. Medida percentagem de saturação de oxigénio no sangue e batimentos por minuto	44
6.5. Medidas de pressão arterial	47
7. Conclusões	51
8. Referências	53
Anexos	57

Índice de Figuras

Figura 1- Distinção Ilustrativa entre precisão e exatidão	9
Figura 2- Necessidade do processo de Calibração	10
Figura 3- As categorias e as subcategorias da Manutenção	12
Figura 4 – Termómetro de dilatação de líquido de Mercúrio	15
Figura 5 – Termómetro Digital Axilar, Rectal e Oral	16
Figura 6 – Termómetro Infravermelho	16
Figura 7 – Esfignomanómetro manual de Mercúrio e Esfignomanómetro manual Aneróide	18
Figura 8 – Esfignomanómetro Manual Eletrónico	18
Figura 9- Variação da oscilação da pressão arterial durante uma medição	19
Figura 10- Balança Mecânica Antropométrica	21
Figura 11- Balança Eletrónica	21
Figura 12- Os níveis de absorção de uma luz vermelha e infra vermelha na Desoxihemoglobina e Oxihemoglobina	22
Figura 13- Oxímetro de Dedo	23
Figura 14- Configuração de testes de precisão a termómetros digitais	29
Figura 15- Configuração dos testes de precisão a dois termómetros digitais realizados no laboratório do ISEL	30
Figura 16- Reta de calibração para o termómetro H	31
Figura 17- Reta de calibração para o termómetro A	31
Figura 18- Erros relativos dos dois termómetros	33
Figura 19- Comparação entre os dois termómetros digitais	34
Figura 20 - Medidas de pressão arterial sistólica - comparação de medidas	49
Figura 21 - Medidas de pressão arterial diastólica - comparação de medidas.	50

Índice de Tabelas

Tabela 1- Grandezas e unidades de base do Sistema Internacional	7
Tabela 2- Os diferentes instrumentos da medição da pressão arterial	17
Tabela 3 – Diversos tipos de balanças e respectivo uso	20
Tabela 4- Tabela indicativa de valores para os diferentes tipos de pressão arterial	25
Tabela 5- Percentagem de saturação de oxigénio e respectiva classificação	27
Tabela 6- Percentagem de saturação de oxigénio e consequências	27
Tabela 7- Temperatura média dos termómetros de vidro e temperaturas médias registadas nos termómetros H e A	30
Tabela 8- Erros relativos dos dois termómetros	32
Tabela 9- Temperatura Corporal medida com termómetros axiais-precisão entre medidas (teste F)	39
Tabela 10- Temperatura Corporal medida com termómetros axiais-comparação de medidas	40
Tabela 11- Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho- precisão entre medidas (teste F)	41
Tabela 12 - Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho – Comparação de medidas	42
Tabela 13 - Medida de massa corporal - precisão entre medidas (teste F)	43
Tabela 14 - Medida de massa corporal – comparação de medidas	43
Tabela 15 - Medida percentagem de saturação de oxigénio no sangue - precisão entre medidas (teste F)	44
Tabela 16 -Medida dos valores de saturação de oxigénio no sangue – comparação de medidas	45
Tabela 17 - Medida de batimentos por minuto - precisão entre medidas (teste F)	46
Tabela 18 - Medida de batimentos por minuto – comparação das medidas	47
Tabela 19 - Medidas de pressão arterial sistólica - precisão entre medidas (teste F)	48
Tabela 20 - Medidas de pressão arterial sistólica – comparação das medidas	48
Tabela 21 - Medidas de pressão arterial diastólica - precisão entre medidas (teste F)	49
Tabela 22 - Medidas de pressão arterial diastólica – comparação de medidas	50

Lista de acrónimos e siglas

SpO ₂	saturação de oxigénio no sangue
kg	quilograma
cm	centímetro
mmHg	milímetros de mercúrio
°C	graus Celcius
Sis	sístole
Dias	diástole
BPM	beats per minute
CHLN	Centro Hospitalar de Lisboa Norte
ISQ	Instituto de Soldadura e Qualidade
ECG	eletrocardiograma
EMG	eletromiograma
EEG	eletroencefalograma
CGPM	<i>General Conference on Weights and Measures</i>
SI	<i>International System of Units</i>

1. Introdução

Atualmente, as pessoas que frequentam as áreas de saúde, quer por motivos casuais quer por motivos constantes (por exemplo de acompanhamento de alguma doença) sabem que as decisões médicas tomadas pelo técnico de saúde ou médico são baseadas no uso de instrumentos médicos e suas medições.

Como se baseiam em medições, é preciso ter conhecimento que os sistemas de medição podem apresentar incerteza e variabilidade, induzindo falsos diagnósticos e tratamentos menos adequados ou errados.

1.1. Objectivos

O principal objectivo deste projeto é avaliar e garantir uma correta medição, precisa e sem erros em meios pessoais e caseiros, e o respectivo impacto na saúde pública, nomeadamente o diagnóstico, a monitorização e os fins terapêuticos.

1.2. Enquadramento da Engenharia Biomédica

Atualmente, a medicina é uma área que conta com uma crescente ajuda e apoio de inúmeras tecnologias inovadoras e de complexos equipamentos.

Estas tecnologias inovadoras estão disponíveis dos centros médicos e hospitalares, onde também se encontram os profissionais de saúde especializados nas mais diversas áreas que a medicina pode oferecer. É graças à junção do conhecimento destes profissionais de saúde e dos profissionais de engenharia que a inovação médica está constantemente em inovação. (Dias Manso, 2012)

Como tal, é necessário profissionais de saúde que possuam conhecimento quer pela área de saúde quer pela área da engenharia e que o possam aplicar no campo de design e desenvolvimento de tecnologias mas também é preciso conhecimento para gerir essas tecnologias. (“MSc in Physical Sciences in Medicine- What is Clinical Engineering,” 2016)

A engenharia clínica e hospitalar tem um papel importante na gestão eficaz dos equipamentos e do planeamento adequado das intervenções.

Devido ao aumento de especialização, da electrónica e da mecânica dos aparelhos, é necessária uma maior exigência quanto às suas especificações de segurança e quanto à dependência de empresas exteriores para a realização de manutenções. (Laktash, 2015)

Desta forma, é fulcral uma gestão de ativos físicos, que tem em conta a fiabilidade, a disponibilidade, a manutenção e a segurança dos equipamentos médicos. (Sobral, 2016)

2. Estado da Arte

Para uma melhor percepção e enquadramento dos conceitos relacionados com a metrologia, é necessária uma avaliação à origem da metrologia na saúde, a que esta se rege e ao papel da metrologia aplicado no campo dos equipamentos médicos.

A necessidade da metrologia aplicada ao ramo da saúde, surgiu em 1995 quando ocorreu na Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) as primeiras discussões sobre as medições nas ciências biológicas. De seguida, em 1999 foi reconhecida a necessidade de medições precisas que se pudessem rastrear no Sistema Internacional de Unidade (SI) e em 2004 a Organização Mundial da Saúde começou a discutir sobre a rastreabilidade metrológica e a incerteza da medição devido às suas ações no campo do diagnóstico biológico *in vitro*. (Monteiro & Leon, 2015)

Quanto à criação de princípios que regem a metrologia, estes servem para satisfazer os requisitos da Bioética, e portanto o modelo usado é o “princípioalismo”, onde são considerados quatro princípios. (Monteiro & Leon, 2015)

O princípio da beneficência onde o grande objectivo é maximizar o benefício para os pacientes alcançando um diagnóstico preciso, com a ajuda de procedimentos médicos seguros e de máxima precisão e exatidão. O princípio da não maleficência que realça que o benefício não é acompanhado de potenciais riscos devendo reduzir diagnósticos errados, sequelas causados por tratamentos, acidentes e feridas. Há ainda o princípio do respeito pela autonomia que considera o poder de decisão do paciente relativamente a questões médicas, regendo-se pelo consentimento informado no cuidado médico e por último, há o princípio da justiça que determina a procura da mesma como condição fundamental e em que os aspectos metrológicos, referidos acima, contribuem para a redução de despesas com falsos positivos e de tratamentos mal orientados, por exemplo. (Monteiro & Leon, 2015)

Com a importância que a metrologia ganhou no campo da medicina, passou a haver a necessidade de se avaliar a fiabilidade metrológica numa perspectiva de pré e pós mercado e de se criar princípios metrológicos biológicos nos campos de investigação científica e de inovação para aplicações biológicas. Relativamente à avaliação da fiabilidade metrológica pré-mercado, os equipamentos médicos têm que cumprir com requisitos de segurança, desempenho, qualidade e rotulagem de acordo com uma classificação baseada no risco, de maneira a que os fabricantes possam lançar o produto no mercado. Quanto à avaliação pós-mercado, muitos sistemas de regulação optam por uma fiscalização e vigilância, reportando eventos prejudiciais. (Monteiro & Leon, 2015)

Relativamente à metrologia legal, a União Europeia impôs algumas diretrizes que definem certos requisitos para a saúde e, como tal, abrangem o design e manufactura dos equipamentos médicos, que devem seguir uma harmonização dos termos dos dispositivos médicos. (do Céu Ferreira, 2011)

Etapas como o desenvolvimento, a manufactura, o empacotamento, a publicidade e a venda dos equipamentos médicos estão incluídas no tempo de vida útil do mesmo e falhando uma destas etapas, a segurança e desempenho do equipamento são comprometidas. Por conseguinte, muitos Estados exigem um registo, controlo e supervisão de cada produto para que possam verificar os que estão disponíveis no seu mercado. Como referido anteriormente, é requerido um sistema de vigilância, por parte do fabricante em que este tem a tarefa de identificar possíveis riscos e eventos que possam causar danos ou mesmo a morte ao paciente ou terceiros. Em Portugal, este sistema de vigilância é pouco desenvolvido e é desconhecido à maioria dos técnicos e profissionais de saúde. (do Céu Ferreira, 2011)

Considerando esta problemática da vigilância, gera-se uma necessidade de identificar as práticas dos profissionais de saúde com os seus instrumentos de medição, em hospitais público e privados portugueses.

Um estudo piloto mostrou que, principalmente para os hospitais públicos, o aspecto que mais prevalece é o preço do produto, seguido do factor confiança no fornecedor, indicando uma correlação entre a confiança no fornecedor e o preço do produto a ser adquirido. (M. Ferreira & Matos, 2015)

Foi concluído, também, que aquando da compra do equipamento, os documentos que vêm com o equipamento não são ajustados ao tipo de hospital nem ao sistema de gestão da qualidade, apontando assim não haver um certo cuidado na obediência dos requisitos de instrumentos metrológicos. Mais ainda, os hospitais que compram equipamentos com certificados de calibração consideram que a sua leitura e entendimento são importantes e que podem melhorar os seus resultados na prática clínica, exigindo, assim, um melhorado conhecimento metrológico. (M. Ferreira & Matos, 2015)

Contudo, em grande parte dos hospitais, a rastreabilidade metrológica está mascarada pelas operações de manutenção, principalmente manutenção curativa, ajudando ao nível baixo de boas práticas clínicas. (M. Ferreira & Matos, 2015)

Em suma, pode concluir-se que a rastreabilidade metrológica é um assunto cujos profissionais de saúde ainda não têm muito presente nas suas práticas, o que pode ser corrigido com a colaboração de profissionais especializados na metrologia. (M. Ferreira & Matos, 2015)

Um exemplo a ser seguido é o Centro Hospitalar Lisboa Norte (CHLN) que, em colaboração com profissionais da metrologia, mostrou que para equipamentos com avarias comuns em elementos como, por exemplo, cabos e baterias, equipamentos (cuja manutenção é cara e feita por empresas exteriores) e equipamentos cujos planos de trabalho são baseados na inspeção, a solução sugerida é a manutenção, sendo este um método mais barato e com um plano de trabalho constante. (Silva, 2017)

Este Centro Hospitalar, por exemplo, optou por seguir esta metodologia trabalhando com o Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ), acreditado pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC). Neste

contrato, a periodicidade do ensaio e calibração é, regra geral, anual. Se for detectada alguma falha no equipamento este é reparado e calibrado novamente. Pode haver casos em que um equipamento em uso pode reiniciar o processo de calibração se o operador não se sentir confiante em alguns resultados e se houver uma grande reparação que possa influenciar os parâmetros. Consequentemente, desde que se iniciou esta parceria entre o CHLN e o ISQ, em 2015, até ao ano de 2017, que o número de equipamentos sujeitos a ensaios subiu de 536 para 800, levando a uma diminuição nos custos de manutenção. (Silva, 2017)

Por sua vez, analisando as atividades metrológicas numa das maiores potências mundiais como os Estados Unidos da América, sabe-se que atualmente as maiores despesas e gastos ocorrem durante a fase de vida dos equipamentos, mais propriamente nas suas manutenções, do que na própria compra do equipamento. Com base numa pesquisa feita a inúmeros hospitais, concluiu-se que cada um deles adquiriu, em média, 15 a 20 peças de equipamentos médicos para cada cama de funcionário, traduzindo-se em cerca de 200-400,000\$ por cama de funcionário. Mais ainda se concluiu que a manutenção e gestão anual dos equipamentos custa cerca de 1% do total das despesas de um hospital. Desde que foi introduzida a norma EC.6.10, em 2004, que os hospitais nos Estados Unidos da América começaram a usar programas de manutenção para alocar os seus recursos onde mais são precisas. Com esta norma, os hospitais não precisam de programar algumas tarefas de verificação e manutenção de instrumentos se as mesmas forem desnecessárias para um funcionamento seguro e fiável do instrumento. No Canadá a maioria das organizações de saúde incluem todos os equipamentos no programa de manutenção e simplesmente seguem as regras dos fabricantes para manutenção preventiva. (Jamshidi, Rahimi, & Ait-kadi, 2014)

Uma vez mencionando atividades metrológicas, é importante referir que muitas falhas de equipamentos advêm de falhas ou problemas ocorridos no *software* dos mesmos. Nos anos 80 e nos anos 90, mais especificamente entre 1983 e 1991, foram detetados cerca de 2792 problemas de qualidade nos equipamentos, e deste número, estima-se que cerca de 165 foram oriundos de problemas de *software*. Nos anos seguintes, o número de avarias foi ainda maior provavelmente pelo rápido crescimento da integração de *software* nos equipamentos médicos.

Alguns dos sintomas dos equipamentos que regressaram ao fornecedor, eram maioritariamente problemas de comportamento do equipamento (ou seja este executa uma ação não planeada quando certas condições ocorrem simultaneamente, por exemplo o alarme não tocar), problemas de funcionamento (normalmente em pequenos cálculos ou atividades, como por exemplo as dosagens serem muito rápidas ou lentas) e problemas de saída (incompatibilidade de saída em que esta é usada pela próxima função/ação, como por exemplo o *display* não reagir à ação).

Considerando esta problemática, é necessário tomar ações como juntar os dados da falha, perceber o tipo de falha mais recorrente naquele âmbito (comportamento, funcionamento, algoritmos, precisão, erros de cálculos, *interface*, etc.) e desenvolver táticas de prevenção e deteção. (Wallace & Kuhn, 2001)

3. A Metrologia

A palavra metrologia significa, literalmente, o estudo da medição, tendo em conta aspectos teóricos e práticos relacionados com a mesma, qualquer que seja a incerteza ou o campo de aplicação. (Qualidade, 2012)

Atualmente, esta ciência é de extrema importância no que toca à tecnologia, visto que os equipamentos/instrumentos de manufactura ou de engenharia necessitam de um rigoroso apoio e cuidado relativamente ao seu uso. Grande parte desse apoio passa por validar e certificar equipamentos. (Stonocypher, 2010)

A metrologia assenta em princípios fundamentais que passam por definir as unidades de medida aceites a nível internacional, passam pela concretização das unidades de medida por métodos científicos e, por fim, definir cadeias de rastreabilidade. (Ferreira dos Santos, 2009)

3.1. Metrologia na Saúde

Relativamente à saúde, a metrologia dos equipamentos médicos torna-se fulcral, visto que muitas decisões médicas acerca de diagnósticos e tratamentos, aos pacientes, são baseadas em dados obtidos a partir de um instrumento. Assim, acresce a responsabilidade de controlar a precisão e fiabilidade de modo a que se tome uma decisão médica com confiança e segurança, sem estar baseada em eventuais ou possíveis erros associados às medições. (Saúde, 2015)

3.1.1 Metrologia e as suas categorias

Podemos separar a metrologia em três categorias:

- Metrologia Científica;
- Metrologia Aplicada;
- Metrologia Legal;

A metrologia científica engloba e tem em conta a definição das grandezas e as unidades de grandezas. Estas últimas, são unidades adoptadas por convenção, tendo cada uma o seu próprio símbolo, como por exemplo o comprimento e a massa. De modo a haver um sistema único global, criou-se o Sistema Internacional de Unidades.

Este tipo de metrologia estuda, também, a concretização física das grandezas de forma a podermos quantificá-las com o menor erro e incerteza possíveis. (Saúde, 2015)

Tabela 1 - Grandezas e unidades de base do Sistema Internacional. Retirada de: (Sociedade Portuguesa de Metrologia, n.d.)

Grandeza	Nome	Símbolo
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	Kg
Tempo	segundo	S
Corrente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de matéria	mole	mol
Intensidade luminosa	candela	cd

Por sua vez, a metrologia aplicada é uma área mais especializada para a indústria e processos de manufactura, como por exemplo suportar o controlo de processos e produtos, tendo em vista a sua qualidade. Este suporte é alcançado através de um plano de calibração, onde são usados instrumentos e materiais padrão para fins comparativos, de maneira a avaliar se os processos e produtos estão dentro ou fora do erro máximo permitido e se podem continuar a ser usados, documentando, também, os resultados obtidos num certificado de calibração. (Saúde, 2015)

Por último, a metrologia legal, aplica-se de forma legislativa na sociedade em geral, indo de encontro à área que defende e que regula as leis e regras da medição e respectivos instrumentos, tornando assim obrigatório alguns procedimentos metrológicos.

Este tipo de metrologia entra em ação quando a fiabilidade das medições realizadas por determinados instrumentos é interrogada, forçando os fabricantes dos mesmos a cumprir e assegurar a confiança das medições através de operações periódicas de controle metrológico, executadas por entidades certificadas e qualificadas para o efeito. (Saúde, 2015)

3.2. A medição

Tendo em conta que a metrologia aborda os aspectos teórico-práticos das medições, é preciso ter em mente a definição de medição.

A medição é um processo experimental com o objectivo de alcançar valores razoavelmente atribuíveis a uma grandeza que, regra geral, se pretende medir –mensurada. (Qualidade, 2012).

Como foi referido acima é um processo cujos valores que são atribuídos à mensurada, juntamente com outra informação relevante, dependem das especificações e características dos equipamentos, como por exemplo intervalos de medição, resolução, exatidão e estabilidade do instrumento e, que por conseguinte, podem influenciar o desempenho dos sistemas de medição. (Saúde, 2015)

Este desempenho deve ser controlado por forma a garantir que seja possível adquirir resultados e relacioná-los com as medições, quantificando os parâmetros que caracterizam a sua qualidade. A este processo descrito dá-se o nome de rastreabilidade metrológica. (Saúde, 2015)

3.2.1. Qualidade da Medição e respectivas variáveis

Para uma caracterização da qualidade da medição são necessárias variáveis quantificáveis que possam ser equiparáveis e aprovadas. Algumas dessas variáveis são:

- Exatidão
- Precisão
- Erro: sistemático ou aleatório
- Incerteza

Na área científica, a exatidão e a precisão são termos bastante distintos, sendo que a primeira é o grau de concordância entre o resultado da medição e o valor verdadeiro da grandeza, isto é, é tanto maior quanto menor for a distância entre a medida e o valor verdadeiro. Por sua vez, a precisão avalia o grau de concordância entre valores medidos adquiridos em medições repetidas. (Qualidade, 2012)

Relativamente aos erros, como foi dito anteriormente, estes dividem-se em sistemáticos e aleatórios.

Os sistemáticos é um erro cujo comportamento é constante ao longo das medições repetidas. Estes erros, regra geral, causam uma menor exatidão e associam-se a incorretas calibrações, a uma incorreta leitura do observador, entre outros. (Nunes & Pereira da Silva, 2017) (Qualidade, 2012)

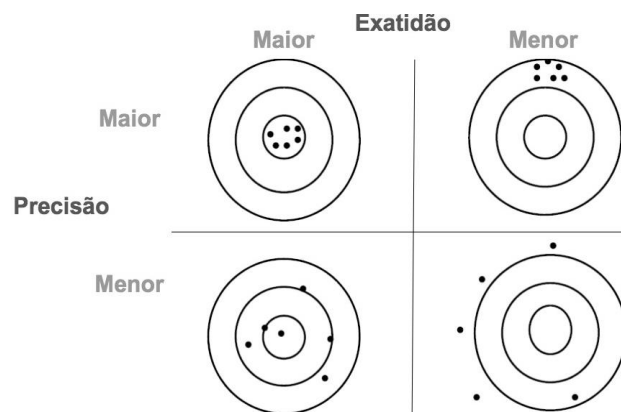


Figura 1- Distinção Ilustrativa entre precisão e exatidão. Retirada de: (Nunes & Pereira da Silva, 2017)

Já os erros aleatórios, como o próprio nome indica, não têm um padrão, ou seja, apresentam um comportamento imprevisível ao longo das medições repetidas. Estes erros, regra geral, causam uma menor precisão e não podem ser eliminados (apenas reduzidos), o que, por consequência, provoca uma incerteza no resultado da medição. (Qualidade, 2012), (Nunes & Pereira da Silva, 2017), (*Erros e Incertezas Experimentais*, 2016)

3.3. A Calibração

Os equipamentos, com o passar do tempo, podem começar a ter um desempenho diferente do expectável, principalmente se os equipamentos em questão tiverem um uso bastante elevado. Como tal, é de extrema importância avaliar os seus desempenhos e erros de medição, de uma forma periódica. Na ausência da avaliação do desempenho e erro do equipamento, este pode desenvolver problemas de qualidade, criando uma constante dúvida quanto à fiabilidade do mesmo, podendo comprometer procedimentos terapêuticos ou diagnósticos. Assim, esta avaliação até aqui referida, é designada por calibração, cujo principal objectivo é garantir a rastreabilidade metrológica. (ACC Engenharia da Medição, n.d.)(Saúde, 2015)

A calibração é um procedimento que estabelece uma relação entre valores medidos fornecidos por padrões certificados. (Qualidade, 2012) (Dias Manso, 2012)

Este padrão certificado pode ser:

- Primário:
 - estabelecido através de um procedimento de medição primário;
 - padrão de menor incerteza;
- Secundário:

- padrão estabelecido por intermédio de uma calibração com um padrão primário para uma grandeza da mesma natureza;
- Trabalho:
 - padrão que é usado correntemente para calibrar ou verificar instrumentos de medição ou sistemas de medição;
 - padrão de maior incerteza;

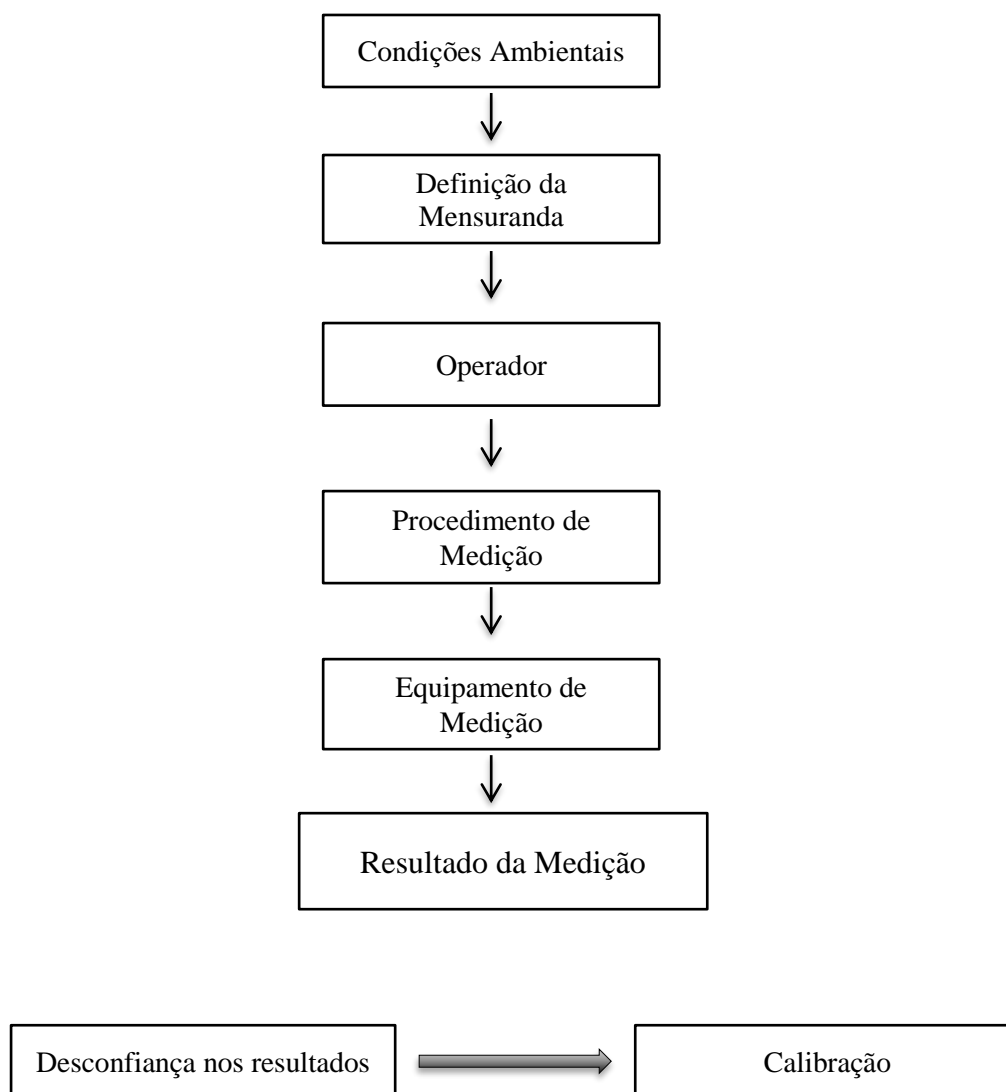


Figura 2 – Necessidade do processo de Calibração. Retirada de:(ACC Engenharia da Medição, n.d.)

Uma vez o processo de calibração ser dado por terminado, é então entregue um certificado, onde deverá estar explícito o tipo de padrões utilizados e a calibração dos instrumentos utilizados no processo.

A validação deste certificado, exige que seja emitido apenas por entidades competentes reconhecidas e que seja avaliado pela entidade titular e responsável pela conservação do equipamento.

Uma vez validado, a entidade titular deve:

- manter as condições iniciais e controlar os factores que podem afectar o comportamento do equipamento;
- coordenar a periodicidade das calibrações, de acordo com metodologias internacionais (ILAC- G24/OIML D10, 2007). (Saúde, 2015)

Neste processo de calibração, é importante referir que não é só avaliada a parte de *design* e *hardware* mas também é necessária uma validação do *software* que está incluído no equipamento médico.

A FDA actualmente considera que a validação de *software* está englobada na inspeção eletrónica e no teste de equipamentos e que, portanto, é uma confirmação de que as especificações do *software* vão de encontro aos requisitos do usuário e ao uso pretendido e que as condições implementadas estão corretas, consistentes e rastreáveis no sistema. (U.S. Department Of Health and Human Services, 2002)

Assim, a validação de *software* relaciona-se com o nível de confiança que o usuário cria no equipamento médico e traz, conseqüentemente, muitos outros benefícios. Um processo de validação abrangente garante a qualidade de operações de *software* automatizadas e aumenta a fiabilidade do equipamento, originando menos ocorrências de falhas, menos equipamentos a serem retirados do mercado pelos próprios fornecedores e menos ações de manutenção corretiva e, mais importante ainda, menor risco para os pacientes. A longo prazo pode diminuir os custos e pode ser mais barato modificar, de forma fiável, o *software*, visto que a manutenção deste representa uma percentagem elevada do custo total do equipamento durante o seu ciclo de vida. (U.S. Department Of Health and Human Services, 2002)

3.4. A Manutenção

Os equipamentos que influenciem a segurança dos cuidados de saúde de um paciente devem ser submetidos a uma manutenção periódica que seja devidamente documentada.

O processo da manutenção deve ser seguido não só em caso de avaria mas também em caso de bom funcionamento. (Ferreira dos Santos, 2009)

Relativamente à documentação e à apropriada recolha de informação, as manutenções devem referir certos parâmetros, como por exemplo:

- Nome do equipamento;
- Marca, modelo e número de série;
- Número de inventário;
- Periodicidade da manutenção;
- Motivo da manutenção;
- Data da última manutenção;
- Identificação do técnico de manutenção e da entidade;

Ao terminar este procedimento, deverá ser emitido um relatório devidamente assinado e aprovado, constatando o motivo da manutenção e descrevendo o problema, se aplicável, referindo o procedimento de correção. (Saúde, 2015)

3.4.1. Tipos de manutenção

Existem diversos tipos de manutenção nos equipamentos médicos mas a grande distinção ocorre entre o processo de manutenção preventiva e manutenção corretiva.

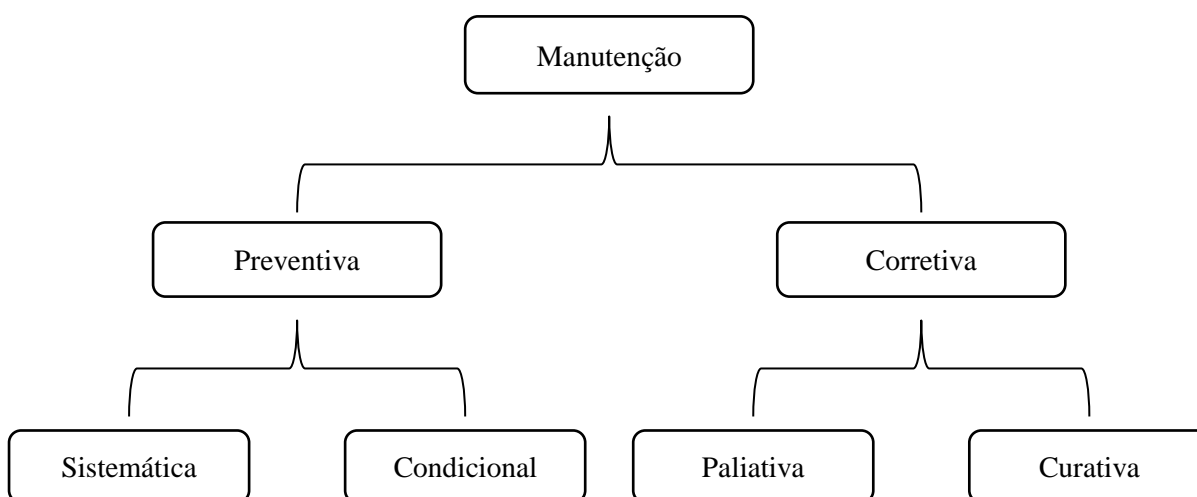


Figura 3 - As categorias e as subcategorias da Manutenção. Retirada de: (Ferreira dos Santos, 2009)

3.4.1.1. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva, tal como o nome indica, é o tipo de prevenção que é antecipada pelos fornecedores dos equipamentos, de modo a prevenir uma eventual falha operacional. Esta manutenção deve ser feita em intervalos de tempo regulares e pré-definidos pelo fornecedor, sujeitando os equipamentos médicos a um conjunto de procedimentos com o objectivo de verificar e avaliar o desempenho de componentes. (Saúde, 2015)

Estes procedimentos passam por pequenas avaliações, tais como:

- inspeção global do aparelho;
- troca de componentes;
- testes operacionais

É de salientar que também devem ser registados e anotados na ficha de manutenção do aparelho informações como: (Dias Manso, 2012)

- quem efetuou estes testes;
- data da atual e futura manutenção;
- tipo de testes feito na mesma.

Relativamente aos tipos de manutenção preventiva, tal como acima referido, esta pode ser sistemática, onde a manutenção é feita de uma forma periódica por forma a evitar uma falha, e pode ser condicionada onde a manutenção é feita em consequência da detecção de uma potencial avaria. (Ferreira dos Santos, 2009)

Desta forma, estes equipamentos podem ser usados sem se desconfiar do seu desempenho e comportamento.

3.4.1.2. Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva é de carácter normalmente urgente e sem aviso prévio, ou seja, é aplicada em equipamentos que já falharam ou avariaram, tendo como objectivo reparar e garantir o bom funcionamento do aparelho priori à falha.

Este tipo de manutenção deve ser feito por pessoas especializadas na área e deve ser igualmente registada na ficha de manutenção do aparelho.

Quanto aos tipos de manutenção corretiva, esta divide-se em paliativa onde é feita a reposição imediata do equipamento avaliando o porquê da avaria posteriormente e divide-se em curativa onde é

feito um estudo e uma preparação do trabalho posteriormente à avaliação da avaria. (Ferreira dos Santos, 2009)

4. Metodologias

4.1. Funcionamento básico dos instrumentos médicos

4.1.1. Termómetros

4.1.1.1. Termómetro de dilatação de líquido em vidro

Estes termómetros possuem um tubo capilar de vidro fechado a vácuo e um bolbo onde se encontra o líquido termométrico. Este vai reagir às variações de temperatura, podendo expandir-se e contrair-se ao longo do tubo capilar. Porém, o líquido só retoma à temperatura inicial quando o termómetro é agitado. Na maioria dos casos, este líquido termométrico referido é o mercúrio devido à sua elevada sensibilidade. (Saúde, 2016a)

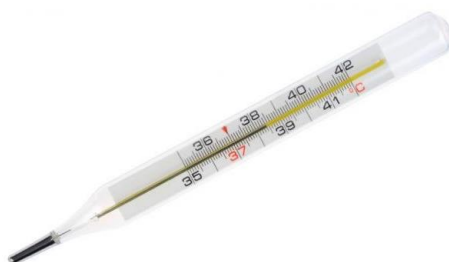


Figura 4 – Termómetro de dilatação de líquido de Mercúrio. Retirada de: (“Anvisa aprova resolução que proíbe termómetro com mercúrio,” 2017)

4.1.1.2. Termómetros Digitais Axiais, Rectais e Oraís

Estes termómetros têm a particularidade de funcionar através de termístores. Estes são um tipo de semicondutores com uma resistência eléctrica que varia consoante a temperatura. Esta relação entre a temperatura do termístor e a sua resistência depende dos materiais de que este é constituído. (Saúde, 2016a)



Figura 5 – Termómetro Digital Axilar, Rectal e Oral. Retirada de: (“Termómetro digital OMRON Eco TEMP Basic,” n.d.)

4.1.1.3. Termómetros auriculares de infravermelhos

Estes instrumentos usam uma lente que foca a luz infravermelha num detector. Este detector, por sua vez, deteta a radiação térmica e transforma-a num sinal eléctrico.

A temperatura corporal, neste caso, é medida através do ouvido, mais propriamente tímpano, visto ser um sítio cuja temperatura é muito próxima da temperatura do corpo humano, porém é uma zona extremamente sensível. Desta forma, o termómetro de infravermelhos é o mais indicado visto adquirir a informação sem tocar no tímpano. (Saúde, 2016a)



Figura 6 – Termómetro Infravermelho. Retirada de: (“Sanitas Multifunktions-Thermometer SFT 75,” n.d.)

Comparando estes equipamentos, alguns estão associados a erros de medição, visto serem equipamentos susceptíveis de influência externa.

O termómetro de dilatação de líquido em vidro, mais concretamente o de mercúrio, apresenta um tempo de resposta relativamente lento e, atualmente, foram impedidos de serem vendidos devido ao seu risco na saúde das pessoas. Este facto leva automaticamente à necessidade de uma outra solução, como por exemplo os termómetros de infravermelhos cujo tempo de resposta já é mais rápido e cuja exatidão é superior devido à sua proximidade com o tímpano. (Saúde, 2016a)

4.1.2. Medidores de Pressão Arterial

Os medidores de pressão arterial dividem-se, maioritariamente, em dois grupos: esfigmomanómetros automáticos e os manuais.

Medidores de pressão Arterial:

Tabela 2 - Os diferentes instrumentos da medição da pressão arterial. Retirada de: (Saúde, 2016b)

Modo de Funcionamento	Tipo de Equipamento	Método de detecção
Esfigmomanómetro Automático	Manómetro Electrónico	Método Oscilométrico
		Método Misto
Esfigmomanómetro Manual	Manómetro de Mercúrio	
	Manómetro Aneróide	Método Auscultatório
	Manómetro Eletrónico	

4.1.2.1. Esfigmomanómetro Manual

O esfigmomanómetro manual é um tipo de aparelho medidor da pressão arterial baseado no método auscultatório. Ele é constituído por diversos materiais, tais como: braçadeira; pêra de insuflação (bomba de ar com válvula) e manómetro de mercúrio, aneróide ou electrónico.

O processo de medição adequado para este método implica:

- Colocar a braçadeira de tamanho apropriado no braço;
- Colocar o estetoscópio por baixo da braçadeira, pressionado a artéria braquial;
- Insuflar a braçadeira até atingir uma pressão elevada de modo a que interfira com o fluxo sanguíneo da artéria;
- Desinsuflar a braçadeira a uma velocidade moderada;
- Durante o desinsuflar, atinge-se o valor da pressão arterial sistólica ouvindo-se um som, que é conhecido como som de Korotkoff. Este é o primeiro som que se ouve e é produzido devido à passagem do sangue em fluxo turbulento;

- Posteriormente ao som de Korotkoff, outros sons são produzidos até que se iguala a pressão da braçadeira e da artéria, momento em que se verifica a ausência de sons e que se atinge a pressão diastólica.

Este método acima referido está associado a algumas desvantagens pelo facto de depender da sensibilidade auditiva de quem ausculta e por ser de difícil avaliação e interpretação de resultados em pessoas com batimentos cardíacos irregulares. (Saúde, 2016b)(Practical Clinical Skills, n.d.)



Figura 7 – Esfigmomanómetro manual de Mercúrio e Esfigmomanómetro manual Aneróide, respetivamente. Retirado de: (“Esfigmomanómetro de Mercurio Bokang®,” n.d.) e (“Esfigmomanómetro Aneróide Com Estetoscópio,” n.d.)

4.1.2.2. Esfigmomanómetro Automático

Atualmente, estes instrumentos automáticos são os de utilização mais comum nos diversos estabelecimentos clínicos ou hospitalares.

Tal como os esfigmomanómetros referidos acima, estes são constituídos por braçadeiras e bombas de ar com válvula. O que difere é o uso de um manómetro electrónico e um dispositivo digital, como um pequeno ecrã, que mostra os valores lidos da pressão arterial.



Figura 8 – Esfigmomanómetro Manual Eletrónico. Retirada de: (Omron Healthcare, n.d.)

O esfigmomanómetro automático é um tipo de aparelho medidor da pressão arterial baseado em dois métodos: oscilométrico e misto.

O método oscilométrico avalia a amplitude das diferentes oscilações associadas à pressão que o sangue exerce nas paredes das artérias. Estas oscilações têm diferentes amplitudes e ocorrem desde o momento da pressão sistólica até ao da pressão diastólica, sendo que o momento onde a variação de amplitudes é maior corresponde à pressão arterial média.

Os valores das pressões, neste método, são obtidos através de algoritmos, durante o desinsuflar da braçadeira. A pressão sistólica é registada no primeiro pulso de pressão cuja amplitude é superior a uma percentagem do pulso maior e o mesmo com a pressão diastólica que se regista no último pulso cuja amplitude seja inferior a uma percentagem do pulso maior. (Saúde, 2016b)(Freitas do Vale, 2010)

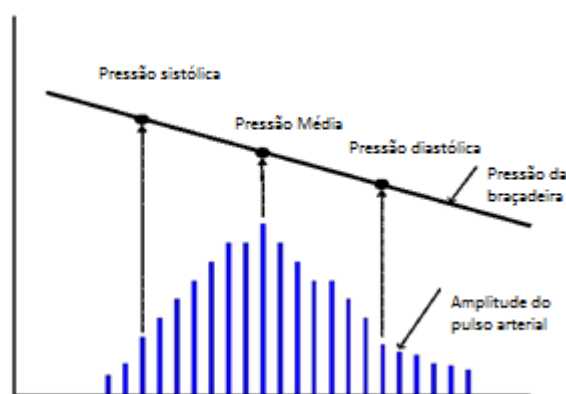


Figura 9- Variação da oscilação da pressão arterial durante uma medição. Retirada de (Shimazu, n.d.)

Relativamente ao método misto, este conjuga o método oscilométrico com o auscultatório. Um exemplo deste método, é o uso de microfones na braçadeira obtendo os valores da pressão através de algoritmos.

Comparando estes métodos, ambos apresentam vantagens e desvantagens. Os equipamentos baseados no funcionamento oscilométrico são de fácil utilização e portabilidade e dando maior independência ao utente. Contudo, os algoritmos calculados para este método são baseados numa determinada amostra populacional de pessoas com um bom ritmo cardíaco, sendo que alguém com problemas cardíacos, como arritmias ou taquicardias, pode encontrar limitações nestes equipamentos.

Quanto ao método misto, regra geral o principal problema é a posição do microfone na braçadeira, que pode não ser a mais indicada, e o ruído na aquisição dos sons das oscilações. (Saúde, 2016b)

4.1.3. Instrumentos de Pesagem

Os instrumentos de pesagem, habitualmente designados por balanças, são instrumentos que fornecem diversas informações e medições sobre a massa corporal de uma pessoa.

Estes aparelhos podem dividir-se em duas categorias: balanças mecânicas e balanças electrónicas, sendo estas últimas as mais usadas nos tempos que correm. Dentro destas categorias, existem diversos tipos de balanças, quer sejam para medições corporais básicas, quer sejam específicas para bebés. (FitnessDigital, n.d.)

Segundo a Iberdata, empresa distribuidora de equipamentos hospitalares, existem vários géneros de balanças. Por exemplo:

Tabela 3 - Diversos tipos de balanças e respectivo uso. Tabela baseada em: (“Iberdata-Balanças Médicas,” n.d.)

Tipos de Balanças	Objectivo
Pediátricas	Medir bebés ou crianças
Plataforma	Pacientes medirem-se sozinhos em casa
Plataforma com Índice Massa Corporal e Medidor de altura	Pacientes medirem-se em estabelecimentos de saúde
De Cadeira	Medir pacientes incapazes de se manterem em pé
Para camas e cadeiras de roda	Medir pacientes incapazes de se movimentarem. Ideais para lares e hospitais.

4.1.3.1. Balanças Mecânicas Antropométricas

Este tipo de balança tem em conta o ponto de equilíbrio entre dois corpos, que são colocados numa haste. Assim, é colocado um corpo de massa conhecida – peso padrão- que irá deslizar consoante o peso real da pessoa em cima da balança. Apenas quando a haste atingir o seu ponto de equilíbrio é possível ler o resultado. (R. Pereira, 2015)

O seu bom funcionamento é devido a componentes mecânicos como molas, cabos tensores, hastes rígidas e componentes pneumáticos. (de Oliveira, 2013)



Figura 10- Balança Mecânica Antropométrica. Retira de: (AgrotamA, n.d.)

4.1.3.2. Balanças Eletrónicas

O funcionamento destas balanças tem em conta uma célula de carga, que se encontra debaixo do prato, que capta a intensidade da compressão e transforma essa energia mecânica recebida num pulso eléctrico. Este pulso é então enviado ao processador da balança e os resultados são mostrados no ecrã da balança após alguns cálculos matemáticos.

O seu bom funcionamento é devido a componentes eléctricos como células de carga, circuitos integrados, microprocessadores e displays. (de Oliveira, 2013)

Comparando estes dois aparelhos, as balanças electrónicas indicam ter mais vantagens devido à sua fácil portabilidade, rapidez na obtenção dos valores do peso e pela diversificação de testes que pode fazer ao corpo humano tendo em conta a avaliação das calorias, da massa gorda, entre outros, através de diferentes tipos de sensores.



Figura 11- Balança Eletrónica. Retirada de: (OMRON Healthcare, n.d.)

4.1.4. Oxímetros

Os oxímetros são dispositivos que permitem medir o oxigénio que o sangue transporta através de um método não invasivo.

Estes instrumentos funcionam regendo-se por alguns princípios ópticos nomeadamente sobre a absorção de uma luz vermelha e de outra infravermelha. A hemoglobina oxigenada absorve mais luz infravermelha permitindo uma maior transmitância da luz vermelha, contudo a hemoglobina desoxigenada absorve mais luz vermelha deixando passar mais luz infravermelha.

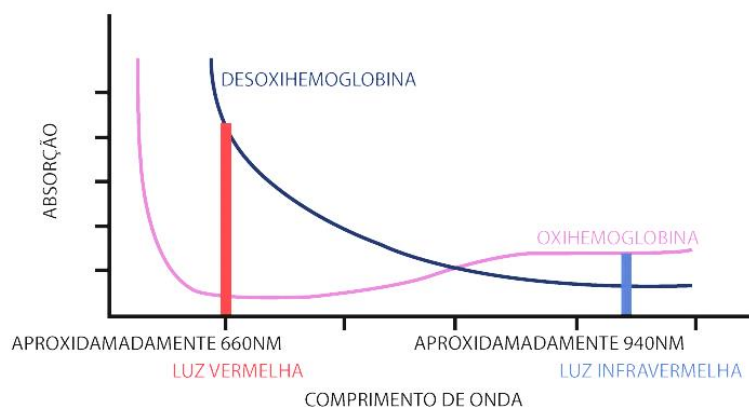


Figura 12- Os níveis de absorção de uma luz vermelha e infra vermelha na Desoxihemoglobina e Oxihemoglobina. Retirado de: (“Monitor Cirurgico DL410 Oxipet Plus,” n.d.)

De modo a estas duas luzes poderem ser emitidas, este aparelho é constituído por uma fonte de luz (emissor) e por um foto-detector. Por sua vez, a emissão destes dois comprimentos de onda podem ocorrer por transmissão e por reflexão da luz. Ou seja, quando o método escolhido é o de transmissão, o emissor e o detector estão em sítios opostos por forma a medirem a transmitância da luz entre os meios por que ela passa. Quando o método escolhido é o de reflexão, o emissor e o foto-detector estão posicionados lado a lado na parte superior do aparelho, para conseguir medir a luz que reflete ao longo dos meios que percorre.

Atualmente, o tipo de oxímetro mais usado é o de transmissão, mais concretamente, o que é colocado no dedo indicador do paciente.

Quanto ao tratamentos dos dados, neste caso, é calculado o rácio entre a luz vermelha e a infravermelha e consoante o valor obtido neste rácio é feita uma conversão para saber a saturação de oxigénio no sangue (SpO_2). (Barker, Hay, Miyasaka, & Poets, 2002)



Figura 13- Oxímetro de Dedo. Retirada de: (Lidl Deutschland, n.d.)

4.2. Importância da Metrologia na Saúde Pública

Nos dias que decorrem, na área da saúde, os instrumentos que realizam medições são dos instrumentos que mais suportam e indicam processos de prevenção, diagnósticos e tratamentos de uma doença. Estes instrumentos ganham, assim, uma elevada importância quer na tomada de decisão quer nos possíveis riscos de vida que esta acarreta.

Regra geral, a decisão clínica é baseada em medições a parâmetros fisiológicos como a temperatura corporal, a frequência cardíaca e respiratória, pressão sanguínea, peso, potenciais elétricos (ECG, EMG), entre outros.

De modo a ajudar o profissional de saúde na decisão é necessário que este sinta confiança nos equipamentos que usa e para isso há que garantir que as medições e respectivos resultados são o mais precisos possíveis, recorrendo, então, à metrologia. (do Céu Ferreira, 2011)

4.2.1. Riscos de uma incorreta calibração de instrumentos médicos na saúde pública

A expressão “metrologia dos equipamentos médicos” associa-se facilmente a equipamentos hospitalares ou clínicos mas é cada vez mais frequente disponibilizarem-se instrumentos que os pacientes possam usar em casa, para facilitar a sua monitorização.

Contudo, se por um lado o paciente torna-se mais autónomo nas suas medições, por outro corre o risco de não saber qual o melhor instrumento a adquirir (o mais fiável) e quais as suas condições metrológicas. Isto pode originar situações em que um paciente com determinada doença recorra à automedicação baseando-se em resultados de equipamentos possivelmente dúbios no que toca à sua calibração.

Alguns dos equipamentos que as pessoas podem ter facilmente em casa sem terem a certeza da sua confiabilidade e precisão são, por exemplo, medidores de pressão arterial, termómetros e balanças.

4.2.1.1. Importância da precisão nos instrumentos de pesagem

O peso de um paciente é essencial para verificar a retenção de líquidos no corpo, para despistar uma possível desnutrição e para calcular as dosagens de medicamentos. Deste modo, torna-se importante uma frequente calibração de balanças, de modo a avaliar a sua precisão e fiabilidade, visto que o uso de balanças mal calibradas ou sem calibração pode levar a tratamentos incorretos. São exemplos pacientes cardíacos, que tenham uma variação de apenas 1,5 kg, necessitem de uma avaliação de dispneia e de sons pulmonares anormais, bem como pacientes com doenças renais ou certos tipos de cancro cujas dosagens baseiam-se na medição do peso, que se for incorreta pode originar uma sobredosagem ou subdosagem, acabando assim por expor o paciente a perigo de vida. (“Weighing the risks: Hospital scales, accuracy and safety,” n.d.)

- Importância das balanças para os bebés e crianças:

Uma fiável medição de peso é essencial, como já foi referido, especialmente em certos casos, como por exemplo bebés e crianças que se encontrem com doenças agudas. Assim sendo, torna-se importante medir os seus pesos de forma precisa por diversos motivos, sendo os principais os seguintes:

1. Assegurar o cálculo preciso da dosagem de comprimidos que, regra geral, está pré-definida de acordo com o peso do bebé/criança, nas unidades de medida de quilograma;
2. Assegurar o cálculo preciso da quantidade de fluidos orais e intravenosos;
3. Monitorizar o seu crescimento (peso e altura) de uma forma precisa e avaliar a sua nutrição mostrando, assim, se o bebé/criança está a crescer num meio ambiente normal e saudável, visto que a impossibilidade de ganho ou perda de peso pode refletir uma inexistente preocupação por parte dos pais. (Coles et al., 2010)

4.2.1.2. Importância de precisão em medidores de pressão arterial

Medir a pressão sanguínea é uma das medições mais comuns feitas na atualidade, podendo aplicar-se à pressão exercida pelo sangue nas artérias, veias ou dentro do coração. Contudo, regra geral, a pressão sanguínea que é referida é a pressão arterial, medida em milímetros de Mercúrio (mmHg). Esta consiste na força exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos pelo coração, aquando do seu bombear. A pressão exercida quando o coração se contrai é chamada de sístole e é quando se produz a maior pressão nas artérias, sendo por isso representada pelo número maior na medição da pressão

arterial. Em contrapartida, a menor força produzida nas artérias é chamada de diástole e ocorre entre os batimentos cardíacos.

Desta maneira, a pressão arterial é dividida em diversos tipos, consoante os seus valores: hipotensão, normal, elevada, hipertensão e crise hipertensiva.

A hipertensão é a elevação da pressão arterial acima dos valores considerados normais e a hipotensão é a descida da pressão abaixo dos valores considerados.

Tabela 4 - Tabela indicativa de valores para os diferentes tipos de pressão arterial. Retirada de: (American Heart Association, 2017)

Tipo de Pressão Arterial	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)
Normal	< 120	< 80
Elevada	120 - 129	< 80
Hipertensão (Estágio 1)	130 - 139	80 - 89
Hipertensão (Estágio 2)	≥ 140	≥ 90
Crise Hipertensiva	≥ 180	≥ 120

Os valores da pressão arterial devem ser medidos de uma forma rápida e precisa, num ambiente clínico que tenha diversos tamanhos de braçadeiras corretos consoante os doentes, já que uma variação pequena de milímetros de Mercúrio pode fazer a diferença entre prescrever medicação, que usualmente é para o resto da vida, ou apenas controlar a pressão arterial. (Millay, n.d.)

A influência destas medições numa situação complicada é grave caso haja um erro de medição por excesso e caso a pressão média seja inferior a 65mmHg (pressão de perfusão a que os tecidos são irrigados). (Silva, 2017) É exemplo o incorreto uso da braçadeira, visto que se esta for de tamanho abaixo ao que é suposto (consoante o tamanho do braço do paciente) pode alterar os valores de tensão, acusando normalmente valores mais altos do que a realidade. (Fontão e Silva, 2012)

Se a opção for controlar ou monitorizar a pressão então o método mais fácil passa por o paciente usar um aparelho de medição em casa. Estes aparelhos tornam-se úteis para:

- Pacientes diagnosticados com hipertensão;
- Pacientes a iniciar tratamento para a hipertensão;
- Pacientes com pré-disposição à hipertensão;
- Pacientes com hipertensão gestacional;
- Pacientes com “hipertensão de bata branca”, ou seja têm valores altos apenas em ambiente clínico;

- Pacientes com “hipertensão mascarada”, ou seja têm valores altos apenas fora de ambiente clínico. (American Heart Association, 2017)

4.2.1.3. Importância de precisão em termómetros corporais

Os termómetros são instrumentos médicos usados na medida da temperatura corporal resultando, esta, do equilíbrio entre o calor produzido e o calor gasto pelo organismo.

A temperatura corporal pode ser obtida através de vários locais no corpo humano, como por exemplo nas axilas, na boca, no tímpano e no recto e pode também diferir dependendo do local onde é medida.

Assim, nos locais mais comuns de medição a temperatura pode diferir entre: (American Heart Association, 2017)

- Axilas: entre 35,5 °C a 37 °C, com uma média entre 36 °C a 36,5 °C;
- Boca: entre 36 °C a 37,4 °C;
- Recto: entre 36 °C a 37,5 °C

Desta forma, a medição da temperatura corporal torna-se importante por inúmeras razões tais como: o facto de a sua variação sugerir a presença de alguma doença no corpo humano; temperaturas altas degradarem as proteínas e de a agressividade dos tratamentos e medicação depender do valor da temperatura corporal medida. (Silva, 2017)

A febre é um dos principais sinais vitais e consiste numa elevação da temperatura corporal ou apenas numa temperatura corporal alta. Assim, o corpo faz variar a sua temperatura normal de modo a suportar os seus próprios mecanismos de defesa. (“Reasons for measuring body temperature,” n.d.)

Por conseguinte, a monitorização da febre é, então, de extrema importância de modo a assegurar um cuidado seguro e eficaz, implicando que a sua medição seja feita com a técnica correta e que o termómetro é o mais preciso possível. Resultados menos precisos podem levar o médico ou técnico de saúde a decidir um diagnóstico e respectivo tratamento que não seja o mais adequado ao paciente, podendo pôr a vida deste em risco. (McCallum & Higgins, 2012)

4.2.1.4. Importância da precisão em Oxímetros

Os oxímetros são aparelhos usados com frequência em ambiente hospitalar e clínico por permitirem medir o oxigénio que o sangue transporta. O transporte de oxigénio para os órgãos ocorre devido à filtração nos pulmões, pois estes distribuem o oxigénio ao longo de todo o corpo humano através da hemoglobina.

Esta medição é de elevada importância pois todos os órgãos do corpo humano precisam de oxigénio e, sem ele, estes podem deixar de funcionar.

Assim, os oxímetros medem a saturação de oxigénio (SpO_2), mais concretamente, a percentagem de oxigénio transportado pelas hemoglobinas que chega aos órgãos. (Villines, 2017)

Deste modo, estes aparelhos médicos podem facilitar principalmente pessoas que tenham problemas de oxigenação, favorecendo o controle da saturação de oxigénio no dia-a-dia das pessoas e em pessoas que estejam sobre o efeito de anestesia, controlar a saturação de oxigénio em pessoas que sofram de apneia do sono, alertar para níveis baixos de oxigénio em recém-nascidos, indicar em casos de dessaturação de oxigénio em dependência de altitude consequências de hipoxia e perigo de morte, entre muitos outros casos. (Villines, 2017)

Por norma, há resultados de medição de SpO_2 que se devem ter em conta aquando da aquisição dos valores. São eles:

Tabela 5 - Percentagem de saturação de oxigénio e respectiva classificação. Retirada de: (“Pulsoxímetro SPO25- Manual de Instruções,” 2015)

SpO_2 (%)	Classificação
99-94	valores normais
94-90	valores baixos, recomendando uma consulta ao médico
< 90	valores críticos, recomendando uma consulta urgente ao médico

Tabela 6 - Percentagem de saturação de oxigénio e consequências. Retirada de: (Fontão e Silva, 2012)

SpO_2 (%)	Consequências para o ser humano
> 90	Sem doença de altitude
< 90	Ocorrência frequente da doença de altitude, sendo a adaptação imprescindível- pode provocar taquicardia, hipertensão e sudorese
< 80	Hipoxia acentuada – causa vertigens, sonolência e dano cerebral irreversível
< 70	Perigo de morte instantânea

5. Resultados

5.1. Teste de precisão a termómetros digitais

Por forma a testar e a descobrir a precisão dos termómetros digitais utilizados, é necessário seguir certos procedimentos, que podem ser aconselhados pelos fornecedores ou podem ser procedimentos comuns meramente orientativos. O método seguido baseia-se no método recomendado pela Nações Unidas e englobado num projecto de bem estar global. (Emmanuel, 2013)

Para realizar estes testes, são precisos alguns materiais como:

- Recipiente para banho de temperaturas constantes – devidamente isolado;
- Agitador magnético ou resistência para aquecimento da água;
- Aparelho regulador da temperatura da água;
- Termómetro de referência;
- Termómetro a ser testado.

Relativamente ao procedimento em si, os passos devem ser os seguintes:

1. Preparar um banho, aquecer a água de forma gradual considerando a temperatura mínima da escala de medição do termómetro;
2. Atingindo essa temperatura verificar que esta se mantém por diversos minutos;
3. Introduzir o termómetro a ser testado o mais próximo possível do termómetro de referência e assegurar que ambos os termómetros têm as suas pontas de contacto imersas;
4. Testar a precisão dos instrumentos em pelo menos três pontos das suas escalas de medição, por exemplo, 36 °C/38 °C e 40 °C;
5. Para testes de repetibilidade, repetir 3 vezes a medição da temperatura;
6. Documentar o procedimento.

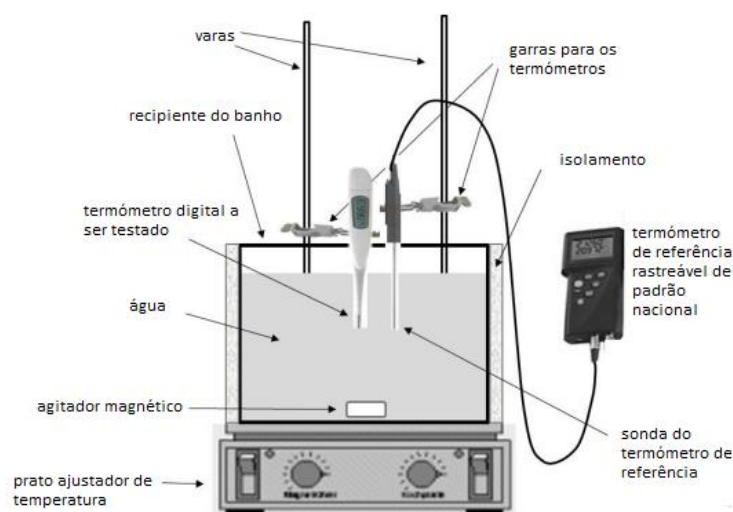


Figura 14- Configuração de testes de precisão a termómetros digitais. Adaptada de: (Emmanuel, 2013)

Relativamente à avaliação de precisão dos termómetros usados neste estudo, esta foi realizada no laboratório do ISEL, com os seguintes equipamentos:

- Banho termostático com aquecimento e arrefecimento da água destilada;
- Controlo de ajuste de temperatura do banho de água destilada;
- Garra para os termómetros;
- Dois termómetros referência de mercúrio, um até 60 °C (Hg₆₀) e outro até 50 °C (Hg₅₀);
- Dois termómetros digitais a serem testados;
- Termómetros de temperatura ambiente;
- Manómetro de pressão atmosférica;
- Medidor de humidade relativa.

O procedimento mencionado acima foi seguido com a excepção que mais do que 3 pontos de verificação foram feitos e os testes de repetibilidade foram feitos 5 vezes. Os resultados completos são apresentados no anexo A.

Neste ensaio assumiu-se que os termómetros de vidro seriam a referência e adotou-se a média da temperatura dos dois termómetros de vidro. Estes termómetros aparentavam bom estado de conservação sem quebras ou interrupções no capilar de mercúrio. Foi corrigida a temperatura de cada um para o efeito de “stem” como indicado por Somerville (1945).

A verificação realizou-se para as temperaturas indicadas na tabela 7 onde se mostra a temperatura média registada nos termómetros de vidro (T_m - temperatura de referência) e as temperaturas médias registadas nos dois termómetros em verificação TD#01 (marca H) e TD#02 (marca A). Os dados obtidos foram verificados relativamente à presença de outliers e constatou-se a sua inexistência.



Figura 15- Configuração dos testes de precisão a dois termómetros digitais realizados no laboratório do ISEL

Tabela 7 - Temperatura média dos termómetros de vidro (T_m) e temperaturas médias registadas nos termómetros H e A

T_m (Hg 60, Hg 50) (°C)	T_A (°C)	T_H (°C)
35,15	35,00	34,90
36,15	36,00	35,90
36,70	36,60	36,56
37,15	37,00	36,90
37,45	37,30	37,24
38,13	38,00	37,98
38,13	38,00	37,98
39,01	38,90	38,90
40,01	40,00	39,90
41,01	41,00	40,90
41,84	41,80	41,70

Com os dados da verificação foram determinadas as rectas de calibração de cada termómetro em relação à temperatura de referência dada pelos termómetros de vidro. Na figura 16 mostra-se os dados relativos ao termómetro H e na figura 17 os dados relativos à reta para o termómetro A.

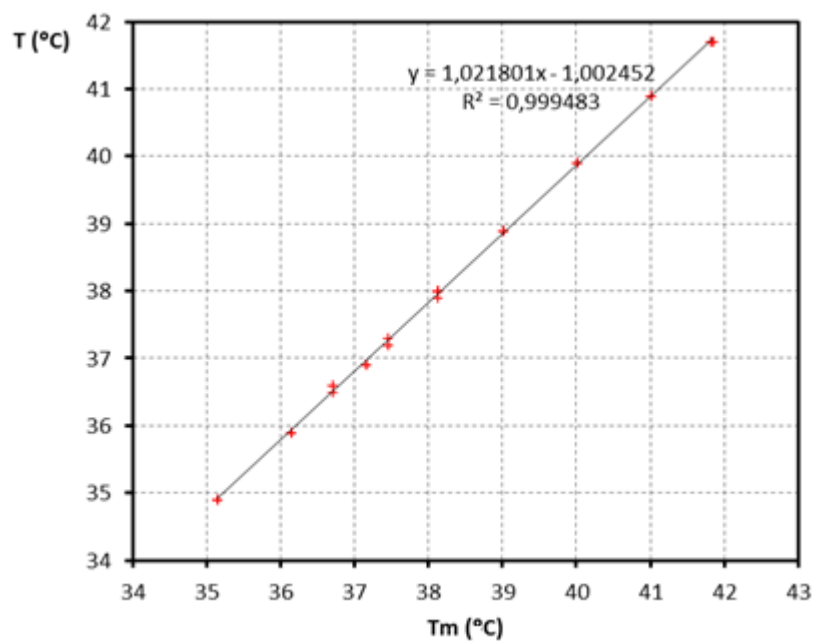


Figura 16 – Reta de calibração para o termómetro H.

De salientar que se realizou a verificação com um intervalo de um grau celsius, excepto em redor dos 37,00 °C em que se utilizou um intervalo de 0,5 °C.

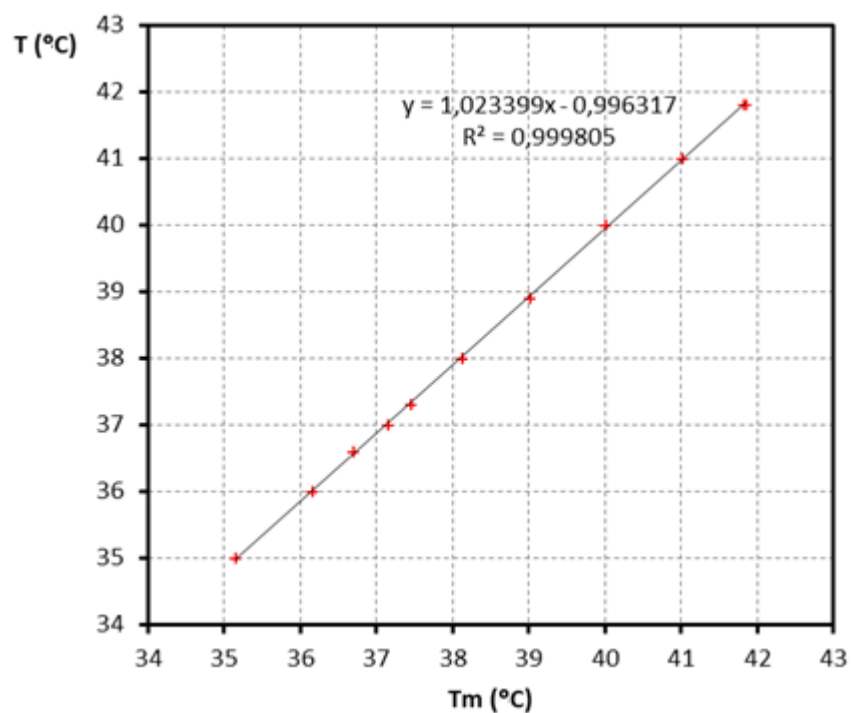


Figura 17 - Reta de calibração para o termómetro A

Para cada uma das retas de verificação foram calculados os erros dos parâmetros de modo a que em cada medição se possa calcular o erro associado a cada interpolação e também as posteriores incertezas associadas à calibração.

Para o termómetro H a reta obtida foi:

$$(y \pm 0,023615) = (1,0218 \pm 0,003264) x + (- 1,0024 \pm 0,11528)$$

Para o termómetro A obteve-se a reta:

$$(y \pm 0,026657) = (1,0234 \pm 0,003684) x + (- 0,99632 \pm 0,13013)$$

Quando de utilizam estas retas para calcular os erros relativos da verificação destes dois termómetros em relação aos termómetros de vidro tomados como referência obtemos a tabela 8 cuja representação gráfica se mostra na figura 18.

Tabela 8 - Erros relativos dos dois termómetros.

Tm (Hg60, Hg50) (°C)	T _H (°C)	Erro H (°C)	Tm (Hg60, Hg50) (°C)	T _A (°C)	Erro A (°C)
35,0	34,76	0,239	35,0	34,82	0,177
36,0	35,78	0,218	36,0	35,85	0,154
37,0	36,80	0,196	37,0	36,87	0,131
38,0	37,83	0,174	38,0	37,89	0,107
39,0	38,85	0,152	39,0	38,92	0,084
40,0	39,87	0,130	40,0	39,94	0,060
41,0	40,89	0,109	41,0	40,96	0,037

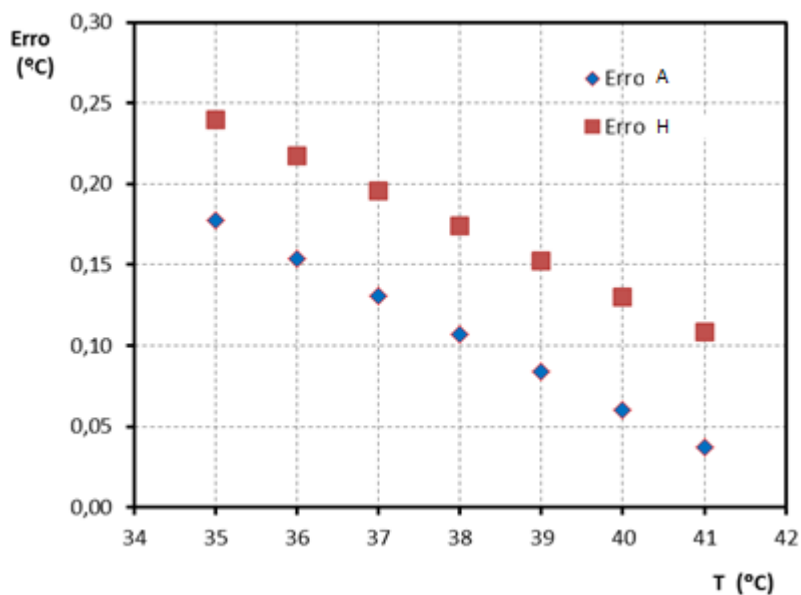


Figura 18 - Erros relativos dos dois termómetros.

Considerando que os termómetros de vidro nos indicam a temperatura correcta, verifica-se que os termómetros apresentam uma função de erro decrescente com o aumento de temperatura. O termómetro H apresenta um erro superior ao termómetro A em toda a gama de medida. A 35 °C o erro do termómetro H é quase 0,24 °C enquanto o termómetro A apresenta um erro próximo dos 0,18 °C. A 37 °C os erros são respectivamente quase 0,20 e 0,13 °C. A uma temperatura de 40 °C estes erros diminuem e são de 0,13 °C para o termómetro H e 0,06 °C para o termómetro A.

Os erros apresentados pelo termómetro A estão dentro dos erros máximos preconizados por (Emmanuel, 2013), em que para temperaturas inferiores a 35,8 °C o erro máximo é de $\pm 0,3$ °C, para temperaturas entre 35,8 e 37,0 °C o erro máximo é de $\pm 0,2$ °C. Entre 37 e 39 °C o erro máximo é de $\pm 0,1$ °C e é novamente 0,2 °C para temperaturas entre 39 e 41 °C. Para temperaturas superiores a 41 °C o erro máximo é de $\pm 0,3$ °C.

O termómetro H não cumpre os limites indicados neste guia apresentando na zona crítica de medida (37 a 39 °C) um erro superior, e em média de 0,18 °C.

Quando comparamos os dados dos dois termómetros entre si (Figura 19) observamos uma boa correlação linear o que mostra o bom andamento destes termómetros em termos de linearidade e também de precisão das medidas. Efectivamente os dados de precisão das medidas dados pelo desvio padrão revelam um desvio padrão médio igual a zero para o termómetro A e um desvio de 0,018 °C para o termómetro H o que indica uma boa precisão para ambos os termómetros.

Esta comparação revela também que estes dispositivos apresentam uma qualidade muito aceitável fruto da evolução dos seus componentes. Com o baixo custo dos componentes e do fabrico dispomos de instrumentos aceitáveis a preços muito baixos. A grande vantagem será a acessibilidade destes

instrumentos a uma grande fatia da população, nomeadamente às populações mais carenciadas de cuidados médicos.

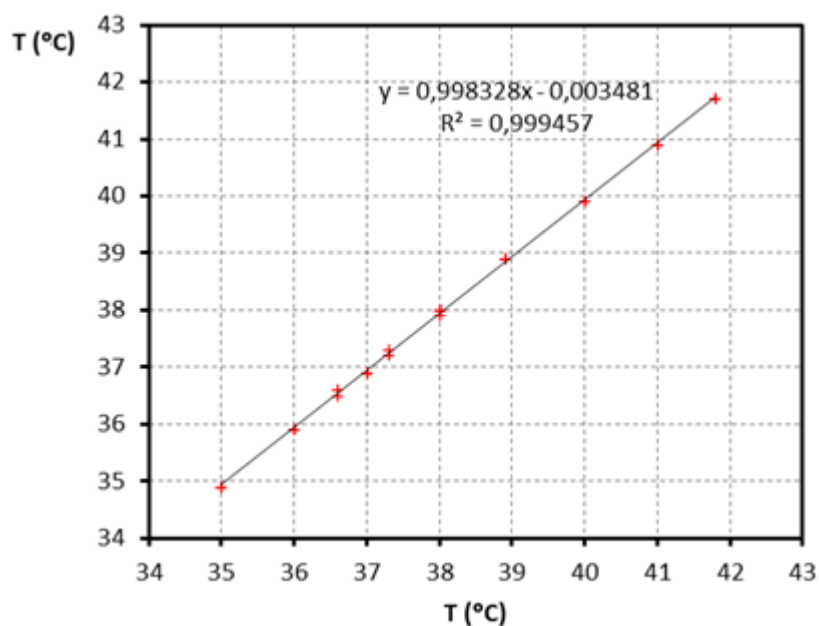


Figura 19 – Comparação entre os dois termómetros digitais.

Estes instrumentos apresentam a grande limitação de não estarem calibrados e para muitos ser mesmo muito difícil a sua calibração. Efetivamente não seria possível a manutenção de preços tão baixos se fosse mandatória a calibração dos mesmos.

Para obviar esta limitação e também para obviar a falta de termómetros calibrados no ISEL estabeleceu-se a estratégia de medir, nos mesmos voluntários, os parâmetros com diferentes instrumentos num curto espaço de tempo. A maioria dos parâmetros em análise é de evolução lenta no corpo humano pelo que tomaremos este como uma hipotética referência que deveria manter-se praticamente constante durante a medida.

5.2. Teste de Precisão e Variância aos diferentes instrumentos médicos

Os equipamentos médicos são ferramentas de extrema importância no quotidiano hospitalar e, cada vez mais, no quotidiano familiar. As pessoas, de modo a ganharem alguma independência dos hospitais, especialmente no que toca a medições rápidas e apenas de verificação e controlo, adquirem os instrumentos que estão aptos a serem usados em casa e fazem as suas próprias medições.

Todavia, nem todos os instrumentos médicos, de fácil acesso, são os mais fidedignos quanto a sensibilidade e precisão, originando um enorme impacto na saúde pública, colocando em risco a segurança dos pacientes e a qualidade de cuidado.

Desta forma, este estudo tem como objectivo alertar para a manutenção e para factores metrológicos, como a calibração, que previnem e corrigem um possível mau funcionamento do equipamento médico, bem como de avaliar os instrumentos que a população geral adquire em grandes superfícies e averiguar o a sua precisão, variância e reprodutibilidade.

Este estudo iniciou-se com a escolha dos equipamentos médicos a serem testados, de fácil acesso à população. Seguidamente, estabeleceu-se um número de medições que se iriam realizar a cada voluntário e qual o número de voluntários suficiente que providenciasse dados concretos. Por último, definiu-se qual os tratamentos estatísticos com que os resultados deviam ser tratados, de modo a obtermos uma conclusão adequada ao que é pretendido neste estudo.

Assim, os equipamentos testados são os seguintes:

- Termómetros Digitais – de sete marcas diferentes;
- Balanças – de cinco marcas diferentes;
- Medidores de Pressão Arterial- de três marcas diferentes;
- Termómetros de Infravermelhos- três marcas diferentes;
- Oxímetros- de duas marcas diferentes.

Por motivos de confidencialidade as marcas não serão divulgadas neste trabalho.

Uma vez definidos os equipamentos, estes foram testados numa amostra total de 46 pessoas, repetindo as medições 5 ou 10 vezes, por pessoa e por equipamento e de maneira a que cada conjunto de medições fosse feito num curto intervalo de tempo, com uma temperatura ambiente estável e num ambiente confortável, de modo a simular o ambiente familiar das nossas casas.

Relativamente ao tratamentos dos dados adquiridos, a primeira aproximação foi feita de uma forma mais global, adquirindo as valores de médias e desvio-padrão para todos os voluntários, de cada tipo de instrumento, de modo a definirmos qual das marcas é a mais precisa. Posteriormente, para testar a igualdade entre as amostras, comparou-se valores de variância entre voluntários, calculando o valor F , do teste F , para se determinar se a variância era igual ou diferente de voluntário para voluntário.

A segunda aproximação ao estudo, foi já mais específica, onde os dados foram agrupados em pares, e foram divididos em três partes:

- Testes para mesmo voluntário e com diferentes instrumentos;
- Testes para diferentes voluntário e com mesmo instrumento;
- Testes para mesmo voluntário e mesmo instrumento mas com diferentes métodos (aquisição da temperatura corporal através da têmpera e através do ouvido, por exemplo).

Este agrupamento de dados foi feito com o intuito de usar o método estatístico do teste t emparelhado, que é usado para comparar amostras relacionadas, avaliando as variâncias de diferentes equipamentos, de diferentes voluntários e de diferentes métodos (mantendo sempre um parâmetro constante- mesmo voluntário, ou mesmo equipamento).

De modo a aferir os resultados adquiridos e a ter um entendimento do que nos indicam são necessários alguns processos estatísticos, de modo a aferirmos a precisão, a repetibilidade e a variação entre medições.

Para conseguirmos perceber, de uma forma mais genérica, qual dos instrumentos médicos é mais preciso, tabelas foram construídas para cada voluntário e para cada instrumento. De seguida, estas tabelas foram agrupadas por categorias dos instrumentos- termómetros digitais, balanças, medidores de pressão arterial, termómetros de infravermelhos e oxímetros.

De modo a obter uma percepção global dos instrumentos, o primeiro passo foi analisar os aberrantes (“*outliers*”). Estes são valores não representativos do resto dos dados e podem influenciar bastante a avaliação estatística do conjunto de dados.

O método usado para calcular os *outliers*, neste caso, foi o baseado na amplitude interquartil (IQR), que é a diferença entre os Quartis 1 e 3 do conjunto de dados.

$$IQR = Q3 - Q1$$

O Quartil 1 e 3 foram calculados com a função “QUARTILE” do Excel que permite escolher o conjunto de dados e definir qual dos quartis se pretende calcular. Seguidamente, é preciso determinar os limites superiores e inferiores visto que se existir um valor superior ao limite superior calculado e/ou um valor inferior ao limite inferior calculado, então estamos na presença de um *outlier*. Para isso, são usadas as seguintes fórmulas:

$$Lsup = Q3 + 1,5 \times IQR$$

$$Linf = Q1 - 1,5 \times IQR$$

O segundo passo, envolve o cálculo do desvio padrão de cada voluntário e consequentemente de cada equipamento (neste passo não foram agrupados mesmos voluntários com diferentes equipamentos nem mesmos equipamentos com diferentes voluntários). Obtendo o desvio padrão consegue-se perceber qual dos instrumentos obteve um valor menor e portanto qual é o mais preciso (menor desvio padrão indica uma maior precisão) e, por conseguinte, o oposto para descobrir o menos preciso.

O terceiro passo, envolve o cálculo dos testes F de cada voluntário, obtendo no final, para cada tipo de instrumento, uma tabela onde se compara a variação do voluntário 1 com o voluntário 2, com o voluntário 3 e assim sucessivamente.

Com este tipo de dados, é comum comparar a precisão dos procedimentos replicando as análises de cada um dos procedimentos. Desta maneira, compara-se o desvio padrão para selecionar o procedimento mais reproduzível. Porém, o desvio padrão é um valor estimativo e portanto está sujeito a erros de amostragem e é por este motivo que nos testes F se usa o valor da variância.

O cálculo do F é dado pelo rácio entre o valor maior da variância pelo valor menor da variância, de maneira a obter um valor igual ou maior que 1.

$$F = \frac{s_1^2}{s_2^2}$$

Posterior ao cálculo do F , é preciso estabelecer um nível de significância, que neste caso é 5%, e comparar o F calculado com o F tabelado. O valor de F tabelado foi calculado através da função “FINV” do Excel que permite estabelecer o nível de significância e os graus de liberdade ($n-1$) de cada amostra. Uma vez comparado estes dois valores F (o calculado e o tabelado), se o F calculado for inferior ao F tabelado (valor crítico) pode concluir-se que há apenas 5% de probabilidade de as amostras serem diferentes na precisão. Isto porque se considerou o F a 95% de probabilidade de confiança.

Uma vez tendo uma imagem geral de todos os dados adquiridos, foram agrupados, para cada tipo de instrumento, as amostras por:

- Diferentes voluntários com o mesmo instrumento;
- Os mesmos voluntários com diferentes instrumentos;

Com este agrupamento, vai-se então calcular o teste t emparelhado.

O teste t compara duas amostras de medições feitas por diferentes métodos e auxilia na decisão e na percepção se os dois procedimentos estão a medir o mesmo, ou seja se são estatisticamente idênticos a uma probabilidade de confiança definida.

Neste método, é calculado, também, um valor t e é comparado com um t tabelado (valor crítico), no nível de confiança desejado. Se o valor t calculado for superior ao valor t tabelado, então, há uma diferença significativa entre os procedimentos. Se o valor t for inferior ao t tabelado pode-se concluir

que não há uma diferença significativa entre os procedimentos, ao nível de confiança desejado. Neste trabalho foi usualmente utilizada uma probabilidade de confiança de 95%.

Como mencionado acima, para estes dados foi usado o método do teste t emparelhado, mas apenas é usado quando o teste F indica uma igual variância. Ou seja os dados são submetidos ao teste t se “passarem” no teste F o que indica idêntica precisão.

Para o cálculo do teste t emparelhado precisamos de calcular o desvio padrão agrupado dos dois procedimentos, que é dado pela fórmula:

$$Sp = \sqrt{\frac{\sum(xi1 - \bar{x}1)^2 + \sum(xi2 - \bar{x}2)^2}{N1 + N2 - 2}}$$

Na fórmula, $\bar{x}1$ e $\bar{x}2$ são os valores das médias de cada procedimento e $xi1$ e $xi2$ são os valores individuais de cada procedimento. N é o número total de amostras de cada ensaio. Uma vez tendo o valor do desvio padrão calculado, pode-se calcular, por fim, o valor do teste t , que é dado pela seguinte fórmula:

$$t = \frac{\bar{x}1 - \bar{x}2}{Sp} \sqrt{\frac{N1N2}{N1 + N2}}$$

Nestes procedimentos agrupados, foi feito, também, um gráfico *boxplot*, ou gráfico de “bigodes”, para um melhor entendimento e percepção do comportamento e dispersão dos dados, avaliando a amplitude dos quartis e da mediana, a média, os *outliers* máximos e mínimos, os valores máximos e mínimos e a amplitude dos fios dos bigodes.

Estes foram os cálculos efectuados no tratamentos dos dados adquiridos que permitiram avaliar a precisão e variância dos procedimentos.

6. Discussão dos Resultados

Para a discussão dos resultados iremos socorrer-nos das tabelas apresentadas nos anexo B e C. No anexo B são apresentados os dados recolhidos, são analisados os outliers e é realizada uma estatística básica. No anexo C é apresentado o tratamento estatístico dos resultados em termos de comparação de medidas.

6.1. Temperatura corporal medida com termómetros axiais

Na tabela B.1 apresentam-se os dados de medições de Temperatura Corporal com termómetros axiais utilizando diversos equipamentos e diversos voluntários. Para este conjunto de dados foi calculada a precisão entre medidas utilizando o teste *F*.

A matriz resultante é apresentada na tabela 9 em que se mostram as medidas consideradas estatisticamente idênticas (E) ou diferentes (D).

Tabela 9 - Temperatura Corporal medida com termómetros axiais - precisão entre medidas (teste *F*)

Teste <i>F</i>	V#1	V#2	V#3	V#4	V#5	V#6	V#7	V#8	V#9	V#10
V#2	D									
V#3	E	E								
V#4	D	E	E							
V#5	D	D	D	D						
V#6	D	D	D	D	D					
V#7	D	E	E	E	D	D				
V#8	E	E	E	E	D	D	E			
V#9	D	E	D	E	E	D	E	D		
V#10	E	E	E	E	D	D	E	E	D	
V#11	D	E	E	E	D	D	E	E	E	D

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão

Verifica-se que em 25 das 45 situações os resultados apresentam idêntica precisão, ou seja, apresentam uma taxa de 55% de idêntica precisão nos testes realizados.

Na tabela B.2 apresentam-se os resultados de diversas medidas utilizando dois termómetros axiais diferentes num mesmo voluntário. Para estes dados foi realizado o teste F para comparação da precisão. Para os voluntários cuja medida apresentou a mesma precisão foi realizado o teste t emparelhado. Os resultados dos cálculos são mostrados nas tabelas C.40 a C.43 e sumarizados na tabela 10 abaixo.

Tabela 10 - Temperatura Corporal medida com termómetros axiais - comparação de medidas

Voluntário	Termómetro	Temp. Média (°C)	Diferença (°C)	Diferença (%)	Teste F	Teste t
V12	H	36,24				
V12	A	35,86	0,38	1,1%	Igual	Diferente
V13	H	35,54				
V13	A	35,62	0,08	0,2%	Igual	Igual
V14	H	35,62				
V14	A	35,34	0,28	0,8%	Igual	Diferente
V15	H	36,82				
V15	A	36,66	0,16	0,4%	Diferente	-

Apenas num dos ensaios os resultados se apresentaram como estatisticamente idênticos em ambos os ensaios que é efectivamente o caso de menor diferença entre medidas. Na maioria dos casos os resultados obtidos têm idêntica precisão mas apenas um apresenta idêntica exatidão. As diferenças de temperatura atingem o valor máximo de 1,1 grau e o mínimo de 0,2 graus celsius.

6.2. Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho

Os termómetros de infravermelho foram usados em dois modos de medida diferentes como recomendado pelos fabricantes: na orelha ou na testa. Nas tabelas B.7 e B.8 são mostrados os dados recolhidos com os diversos equipamentos e junto dos diversos voluntários. Constatou-se que as medidas na testa estavam sujeitas a uma grande dispersão de resultados. Os resultados apresentaram-se muito dependentes do cuidado com que era realizada a medida pelo operador. Por uma questão de fiabilidade estes dados não foram considerados.

Quando se comparam as restantes e diferentes medidas em termos de precisão e utilizando termómetros de infravermelhos obtêm-se a tabela 11. Nesta tabela mostram-se quais os resultados que se revelaram com igual ou diferente precisão nestas medidas. Constata-se que se observam 51 casos de resultados estatisticamente idênticos face a 85 casos de resultados estatisticamente diferentes. Ou seja observa-se apenas 38% de casos idênticos em termos de precisão dos resultados.

Os resultados em que um mesmo voluntário utilizou um termómetro de infravermelhos diferentes são tratados nas tabelas C.44 a C.59. Os resultados dos testes F e teste t revelaram o padrão mostrado na tabela 12.

Constata-se que todas as medidas apresentam uma precisão diferente. Os valores médios apresentam por vezes diferenças significativas como se observa na tabela 12. As diferenças apresentam por vezes valores superiores a um grau celsius embora os erros das medidas não ultrapassem os 3%.

Tabela 11 - Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho - precisão entre medidas (teste *F*)

Teste <i>F</i>	V#1	V#1	V#1	V#4	V#4	V#4	V#23	V#23	V#23	V#34	V#34	V#34	V#35	V#36	V#37	V#12	V#12	V#38	V#29
	O	H	N	O	H	N	O	H	N	O	H	N	H	H	H	H	N	H	N
V#1 H	E																		
V#1 N	D	D																	
V#4 O	D	D	D																
V#4 H	NA	NA	NA	NA															
V#4 N	NA	NA	NA	NA	NA														
V#23 O	E	D	D	E	NA	NA													
V#23 H	E	D	D	D	NA	NA	D												
V#23 N	E	D	D	D	NA	NA	D	E											
V#34 O	E	D	D	D	NA	NA	D	E	E										
V#34 H	E	D	D	D	NA	NA	D	E	E	E									
V#34 N	D	D	E	D	NA	NA	D	D	E	D	E								
V#35 H	D	D	D	D	NA	NA	D	E	E	E	E	E							
V#36 H	D	D	E	D	NA	NA	D	E	E	E	E	E	E						
V#37 H	E	D	E	D	NA	NA	D	D	E	D	E	E	E	E					
V#12 H	D	E	D	D	NA	NA	D	D	D	D	D	D	D	D	D				
V#12 N	D	D	E	D	NA	NA	D	D	D	D	D	E	D	D	E	D			
V#38 H	E	D	D	D	NA	NA	D	E	E	E	E	E	E	E	E	D	D		
V#29 N	E	D	D	E	NA	NA	E	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

Tabela 12 - Temperatura corporal medida com termómetros de infravermelho – Comparação de medidas

Voluntário	Termómetro	Temp. Média (°C)	Diferença (°C)	Diferença (%)	Teste <i>F</i>	Teste <i>t</i>
V#1	IV O	36,70				
V#1	IV H	37,30	0,6	1,6%	Diferente	-
V#1	IV O	36,70				
V#1	IV N	37,41	0,71	1,9%	Igual	Diferente
V#4	IV O	35,95				
V#4	IV H	37,09	1,14	3,1%	Inconclusivo	-
V#4	IV O	35,95				
V#4	IV N	36,89	0,94	2,6%	Inconclusivo	-
V#23	IV O	36,10				
V#23	IV H	36,97	0,87	2,4%	Diferente	-
V#23	IV O	36,10				
V#23	IV N	36,93	0,83	2,3%	Diferente	-
V#34	IV O	36,32				
V#34	IV H	37,26	0,94	2,6%	Igual	Diferente
V#34	IV O	36,32				
V#34	IV N	36,94	0,62	1,7%	Diferente	-

6.3. Medida de massa corporal

A medição da massa corporal dos voluntários foi também realizada com diversas balanças. Numa primeira fase a diversos voluntários e numa segunda fase utilizaram-se duas balanças para determinar a massa dos mesmos voluntários. Os dados são apresentados nas tabelas B.3 e B.4. Verifica-se que o desvio padrão destas medidas é sempre muito baixo e em muitos casos é mesmo igual a zero indicando uma total ausência de dispersão das medidas.

A comparação da precisão dos resultados é mostrada na tabela 13. Verifica-se que dos 105 conjuntos de resultados comparados apenas 34 são estatisticamente idênticos, ou seja 32%. As balanças apresentam assim uma elevada precisão nas medidas individuais mas uma baixa precisão na comparação dos resultados entre si. Este será um aspecto particular em que os baixos valores do desvio padrão condicionam as medidas.

Os resultados são comparados a nível de precisão nas tabelas C.27 a C35. A súmula destas comparações é apresentada na tabela 14. Nesta tabela apenas de consideraram as situações em que o mesmo voluntário utilizou duas balanças diferentes. Os restantes casos de voluntários diferentes e balanças diferentes apenas foram utilizados para a comparação de precisões das balanças.

Tabela 13 - Medida de massa corporal - precisão entre medidas (teste F)

Teste F	V#4 I	V#5 I	V#6 J	V#7 K	V#8 J	V#9 H	V#10 H	V#11 H	V#1 I	V#16 I	V#17 H	V#17 L	V#18 H	V#18 L	V#19 H	V#19 L	V#20 H	V#20 L
V#5 I	E																	
V#6 J	D	D																
V#7 K	D	D	D															
V#8 J	E	E	D	D														
V#9 H	D	D	D	D	D													
V#10 H	NA	NA	NA	NA	NA	NA												
V#11 H	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA											
V#1 I	D	D	D	E	D	D	NA	NA										
V#16 I	D	D	E	D	D	D	NA	NA	D									
V#17 H	D	D	E	D	D	D	NA	NA	D	E								
V#17 L	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA							
V#18 H	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA						
V#18 L	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA	E					
V#19 H	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA	E	E				
V#19 L	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA	E	E	E			
V#20 H	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA	E	E	E	E		
V#20 L	D	D	D	E	D	D	NA	NA	E	D	D	NA	E	E	E	E	E	

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

Tabela 14 - Medida de massa corporal – comparação de medidas

Voluntário	Balança	Massa Média (kg)	Diferença (kg)	Diferença (%)	Teste F	Teste t
V#17	S	54,82			Inconclusivo	-
V#17	T	54,50	0,32	0,6%		
V#18	S	75,40			Igual	Diferente
V#18	T	74,86	0,54	0,7%		
V#19	S	82,20			Igual	Diferente
V#19	T	81,70	0,50	0,6%		
V#20	S	80,10			Igual	Diferente
V#20	T	80,70	0,60	0,7%		

Ao observar-se a tabela 14 verifica-se que os valores de massa não apresentam um erro superior a um quilograma mas são efetivamente valores estatisticamente diferentes a 95 % de probabilidade de confiança. Esta probabilidade de confiança poderia ser ajustada para esta aferição dado a dispersão natural de massa dos humanos e também porque a exatidão usualmente requerida para esta medida é cerca de um quilograma.

6.4. Medida percentagem de saturação de oxigénio no sangue e batimentos por minuto

As medidas de percentagem de saturação de oxigénio no sangue e batimentos por minuto realizadas com oxímetros são mostradas nas tabelas B.9. B.10 e B.11.

Tabela 15 - Medida percentagem de saturação de oxigénio no sangue - precisão entre medidas (teste F)

Teste F	V#1 P	V#1 H	V#4 P	V#4 H	V#23 P	V#23 H	V#34 P	V#34 H	V#39 P	V#39 H	V#37 H	V#35 H	V#36 H	V#40 H	V#41 H	V#42 H	V#43 H	V#44 H	
V#1 H	NA																		
V#4 P	NA	NA																	
V#4 H	NA	E	NA																
V#23 P	NA	NA	NA	NA															
V#23 H	NA	NA	NA	NA	NA														
V#34 P	NA	E	NA	E	NA	NA													
V#34 H	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA												
V#39 P	NA	D	NA	E	NA	NA	D	NA											
V#39 H	NA	NA	NA	E	NA	NA	E	NA	NA										
V#37 H	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA									
V#35 H	NA	E	NA	E	NA	NA	E	NA	D	NA	NA								
V#36 H	NA	D	NA	E	NA	NA	D	NA	E	NA	NA	D							
V#40 H	NA	D	NA	E	NA	NA	D	NA	E	NA	NA	D	E						
V#41 H	NA	D	NA	D	NA	NA	D	NA	E	NA	NA	D	D	E					
V#42 H	NA	E	NA	E	NA	NA	E	NA	D	NA	NA	E	E	D	D				
V#43 H	NA	E	NA	D	NA	NA	E	NA	D	NA	NA	E	D	D	D	E			
V#44 H	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
V#45 H	NA	D	NA	E	NA	NA	D	NA	E	NA	NA	D	E	E	D	E	D	NA	

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

A comparação da precisão das medidas dos valores de saturação de oxigénio no sangue é mostrada na tabela 15. A comparação dos resultados entre mesmo voluntário e diferentes instrumentos é dada na tabela 16.

Verificámos que 114 casos não são comparáveis devido aos baixos valores de desvio padrão apresentados por estas medidas. Dos restantes casos, 30 (53%) são estatisticamente idênticos e os restantes 27 (47%) são estatisticamente diferentes. No entanto, quando comparados com as combinações possíveis estes números são baixos devido ao elevado número de casos não comparáveis. A comparação de resultados, a nível de exatidão, das medidas de saturação de oxigénio no sangue, realizadas por diferentes voluntários utilizando um mesmo instrumento e por o mesmo voluntário utilizando diferentes instrumentos, são mostrados nas tabelas C.14 a C.26.

A maioria destes testes revelou-se inconclusiva devido aos baixos valores de desvio padrão apresentados por esta medida.

Tabela 16 - Medida dos valores de saturação de oxigénio no sangue – comparação de medidas

Voluntário	Oxímetro	SpO2 (%)	Diferença (SpO2)	Diferença (%)	Teste F	Teste <i>t</i>
V#1	P	96,9	0,6	0,6%	Inconclusivo	-
V#1	H	97,5				
V#4	P	96,1	0,5	0,5%	Inconclusivo	-
V#4	H	96,6				
V#23	P	96,7	0,6	0,6%	Inconclusivo	-
V#23	H	97,3				
V#34	P	97,3	0,7	0,7%	Inconclusivo	-
V#34	H	98				
V#39	P	95	1,1	1,2%	Inconclusivo	-
V#39	H	96,1				

A comparação da precisão das medidas dos valores de batimentos por minuto é mostrada na tabela 17.

Tabela 17 - Medida de batimentos por minuto - precisão entre medidas (teste F)

Teste F	V#1 P	V#1 H	V#4 P	V#4 H	V#23 P	V#23 H	V#34 P	V#34 H	V#39 P	V#39 H	V#37 H	V#35 H	V#36 H	V#40 H	V#41 H	V#42 H	V#43 H	V#44 H	
V#1 H	D																		
V#4 P	E	D																	
V#4 H	D	E	D																
V#23 P	D	D	D	E															
V#23 H	E	D	E	D	D														
V#34P	E	D	E	D	D	E													
V#34 H	E	D	E	D	D	E	E												
V#39 P	E	D	E	D	D	E	E	E											
V#39 H	E	D	E	D	E	E	E	E	E										
V#37 H	E	D	D	D	D	E	E	E	E	D									
V#35 H	E	D	E	D	E	E	D	E	E	E	D								
V#36 H	D	D	E	D	E	D	D	D	D	E	D	E							
V#40 H	D	D	D	E	E	D	D	D	D	E	D	E	E						
V#41 H	E	D	D	D	D	D	E	E	E	D	E	D	D	D					
V#42 H	E	D	E	D	D	E	E	E	E	E	D	E	E	D	D				
V#43 H	E	D	E	D	E	E	D	D	E	E	D	E	E	E	D	E			
V#44 H	E	D	E	D	E	E	D	E	E	E	D	E	E	E	D	E	E		
V#45 H	E	D	E	D	D	E	E	E	E	E	E	D	D	D	E	E	D	D	

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

Da análise da tabela 17 verificámos que das 171 combinações de conjuntos de dados comparados, 91 (53%) são estatisticamente idênticos. Os restantes 80 (47%) casos apresentam-se como estatisticamente diferentes.

A comparação de resultados, a nível de exatidão, das medidas de batimentos por minuto, realizadas por diferentes voluntários utilizando um mesmo instrumento e mesmo voluntário utilizando diferentes instrumentos, são mostrados nas tabelas C.1 a C.13.

A comparação dos resultados entre mesmo voluntário e diferentes instrumentos é sumariada na tabela 18.

Tabela 18 - Medida de batimentos por minuto – comparação das medidas

Voluntário	Oxímetro	BPM	Diferença (BPM)	Diferença (%)	Teste F	Teste <i>t</i>
V#1	P	58,2	1,1	1,9%	Diferente	-
V#1	H	57,1				
V#4	P	94,2	0,6	0,6%	Diferente	-
V#4	H	93,6				
V#23	P	61,3	0,9	1,5%	Diferente	-
V#23	H	62,2				
V#34	P	48,4	0,7	1,4%	Igual	Igual
V#34	H	49,1				
V#39	P	62,1	1,4	2,2%	Igual	Igual
V#39	H	63,5				

Constata-se que apenas dois casos apresentam idêntica exatidão e idêntica precisão. Para três casos a precisão é à partida diferente.

6.5. Medidas de pressão arterial

As medidas de percentagem de pressão arterial são mostradas nas tabelas B.5 e B.6. Na tabela 19 é comparada a precisão das medidas da pressão sistólica.

A análise da tabela 19 revela que apenas 7 (25%) dos casos de medidas da pressão sistólica apresentam idêntica precisão. Os restantes 21 (75%) casos não apresenta precisão que possa ser considerada estatisticamente idêntica.

Nas tabelas C.66 a C.72 são comparados os resultados de pressão arterial sistólica utilizando as medidas de um medidor de pressão arterial de pulso versus a medição de um medidor de braço. Os resultados destas comparações são sumariados na tabela 20.

Constata-se que a maioria das medidas apresenta igual precisão mas diferente exatidão. Neste caso concreto poderemos estar também face a um problema de método de medida que não traduz do mesmo modo os parâmetros vitais medidos.

Tabela 19 - Medidas de pressão arterial sistólica - precisão entre medidas (teste F)

Teste F	V#1	V#4	V#5	V#6	V#21	V#22	V#23	V#24	V#25
V#4	D								
V#5	D	E							
V#6	D	D	D						
V#21	D	E	E	D					
V#22	D	E	E	D	E				
V#23	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
V#24	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
V#25	D	D	D	D	D	D	NA	NA	
V#26	D	D	D	D	D	D	NA	NA	E

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

Tabela 20 - Medidas de pressão arterial sistólica – comparação das medidas

Voluntário	PA	Sis	Diferença (mmHg)	Diferença (%)	Teste F	Teste <i>t</i>
V#27	H (pulso)	137,2	18,2	14,2%	Igual	Diferente
V#27	A (braço)	119				
V#28	H (pulso)	138	10,8	8,1%	Igual	Diferente
V#28	A (braço)	127,2				
V#29	H (pulso)	122,2	15	13,1%	Igual	Diferente
V#29	A (braço)	107,2				
V#30	H (pulso)	117,8	7,8	6,4%	Diferente	-
V#30	A (braço)	125,6				
V#31	H (pulso)	103,8	1,8	1,7%	Igual	Igual
V#31	A (braço)	105,6				
V#32	H (pulso)	123,4	11,2	9,5%	Igual	Diferente
V#32	A (braço)	112,2				
V#33	H (pulso)	117,8	5,4	4,7%	Diferente	-
V#33	A (braço)	112,4				

A representação gráfica dos valores médios da pressão sistólica obtidos nos ensaios com o mesmo voluntário e equipamentos diferentes é mostrada na figura 20.

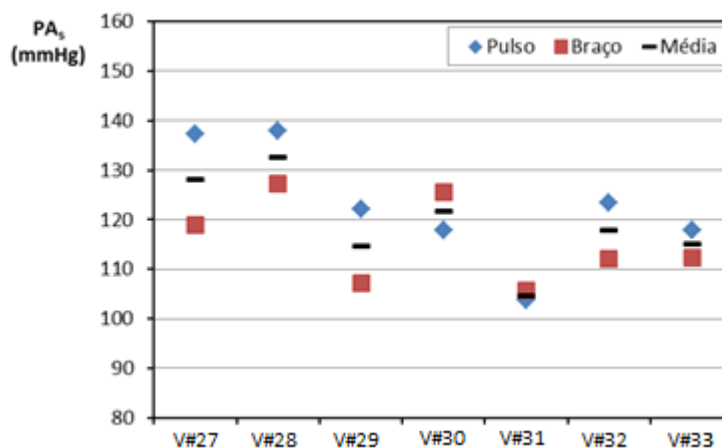


Figura 20 - Medidas de pressão arterial sistólica - comparação de medidas

Observa-se uma razoável dispersão de resultados embora se mantenha a tendência das medidas entre cada voluntário. A diferença máxima atinge 14% e a mínima situa-se nos 2%.

A análise dos dados relativos à pressão arterial diastólica apresentados nas tabelas B.5 e B.6 foram tratados a nível de precisão e os resultados são mostrados a tabela 21.

Os dados revelam que, também nesta medida, e tal como observado para a pressão sistólica, 25% dos casos de medidas apresentam idêntica precisão. Os restantes 75% dos casos não apresentam precisão que possa ser considerada estatisticamente idêntica. De referir que embora os números sejam exactamente idênticos nos casos da pressão sistólica e diastólica eles não ocorrem exactamente entre os mesmos pares de medidas.

Tabela 21- Medidas de pressão arterial diastólica - precisão entre medidas (teste F).

Teste F	V#1	V#4	V#5	V#6	V#21	V#22	V#23	V#24	V#25
V#4	D								
V#5	NA	NA							
V#6	D	D	NA						
V#21	D	E	NA	D					
V#22	D	E	NA	D	E				
V#23	D	D	NA	D	D	D			
V#24	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
V#25	D	E	NA	D	E	E	D	NA	
V#26	D	D	NA	D	D	D	E	NA	D

E= Igual Precisão, D=Diferente Precisão, NA=Não Comparáveis

Quando se analisa os pares de medidas realizadas num mesmo voluntário mas com instrumentos diferentes (pulso e braço) verificamos que os casos se distribuem igualmente por duas situações, precisão idêntica/diferente exatidão e precisão idêntica/exatidão idêntica como se mostra na tabela 22.

Tabela 22 - Medidas de pressão arterial diastólica – comparação de medidas.

Voluntário	PA	Diast	Diferença (mmHg)	Diferença (%)	Teste F	Teste <i>t</i>
V#27	H (pulso)	72,4	1,6	2,2%	Igual	Igual
V#27	A (braço)	70,8				
V#28	H (pulso)	81,8	0,6	0,7%	Diferente	-
V#28	A (braço)	82,4				
V#29	H (pulso)	69,6	3	4,4%	Igual	Diferente
V#29	A (braço)	66,6				
V#30	H (pulso)	79,4	7,6	10,1%	Igual	Igual
V#30	A (braço)	71,8				
V#31	H (pulso)	72,6	0,6	0,8%	Igual	Diferente
V#31	A (braço)	73,2				
V#32	H (pulso)	83,6	8,6	10,8%	Igual	Diferente
V#32	A (braço)	75				
V#33	H (pulso)	68,6	3,4	4,8%	Igual	Igual
V#33	A (braço)	72				

Quando se olha para os valores médios medidos em cada ensaio, valores extraídos das tabelas C.79 a C.85, obtemos os dados da tabela 22 e a respectiva representação mostrada na figura 21. Os desvios entre medidas atingem um valor máximo de 11% com a diferença mínima a situar-se nos 1%.

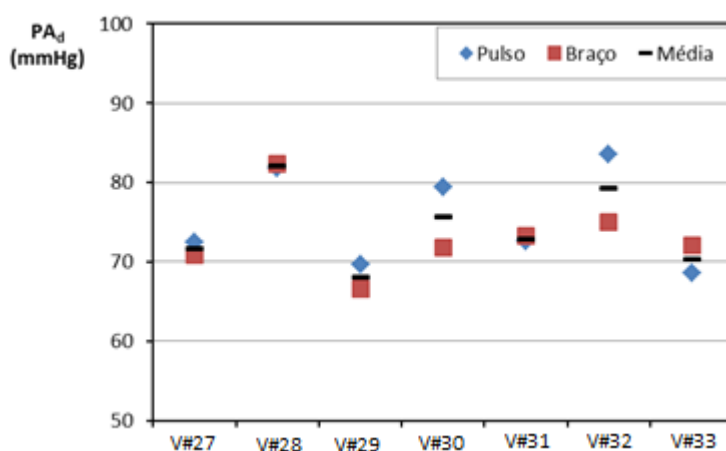


Figura 21 - Medidas de pressão arterial diastólica - comparação de medidas.

7. Conclusões

A realização deste trabalho permitiu o contacto directo com uma razoável variedade de dispositivos médicos que hoje são comercializados livremente desde as farmácias, passando pelos supermercados até às designadas lojas “do chinês”. Esta profusão de disponibilidade tem a grande vantagem de disponibilizar dispositivos simples ao grande público a um preço muito atractivo. A população alvo são os mais idosos por ser a população com uma maior prevalência de doenças e também porque a sua percentagem na população está em crescendo. No entanto esta grande disponibilidade a baixo preço poderá trazer compromissos a nível da qualidade destes mesmos dispositivos médicos e ter efeitos significativos na saúde pública.

Foi assim o objectivo deste trabalho aferir a qualidade metrológica de diversos dispositivos médicos de uso comum como termómetros axiais, termómetros de infravermelhos, oxímetros de dedo, balanças e medidores de tensão arterial (esfigmomanómetros). No entanto esta tarefa revelou-se bastante difícil, senão mesmo impossível, devido à dificuldade de calibração destes dispositivos. Efectivamente a maior parte destes não apresenta qualquer procedimento operativo de calibração ou mesmo verificação. Cremos que é sem dúvida o seu baixo custo que impede o investimento dos fabricantes e distribuidores nesta componente.

Também a nível laboratorial, quer no ISEL e ESTeSL quer no IPQ, nos deparámos com falta de recursos necessários para efectuar estas calibrações. São equipamentos dispendiosos e com um ciclo de vida curto devido à evolução da tecnologia destes equipamentos.

Face à dificuldade em calibrar os equipamentos optou-se por tentar verificar o funcionamento dos mesmos em bastantes voluntários e assim aumentar a confiança estatística nos resultados. Sempre que possível foram testados equipamentos diferentes num mesmo voluntário, com medidas imediatas, e mantendo as condições ambientais.

Os dados revelaram globalmente uma pequena correlação entre medidas, o que denuncia provavelmente alguma falta de exatidão destes equipamentos. Haverá que salientar que muitos dos ensaios são dependentes da sua correcta realização. Um dos ensaios, medida de temperatura corporal na testa utilizando termómetros de infravermelhos, foi mesmo descartada devido à sua grande variabilidade mesmo no mesmo voluntário e com o mesmo instrumento.

Nos termómetros digitais axiais obteve-se uma taxa de idêntica precisão superior a 50% mas com as diferenças entre os dispositivos a atingirem por vezes um grau. Este erro pode ser determinante numa medida de temperatura e levar à tomada, ou não, de medicamentos para a febre.

Os termómetros de infravermelhos apresentam uma taxa de idêntica precisão de 38%, ligeiramente menor que os termómetros axiais. Nestes dispositivos as diferenças observadas em medidas no mesmo voluntário com diferentes equipamentos foram superiores às observadas para os termómetros axiais digitais. No entanto, o erro máximo observado foi também próximo de 1 °C, mais concretamente 1,14 °C.

As balanças apresentaram uma grande precisão nas medidas repetidas para o mesmo ensaio. No entanto as diferenças entre equipamentos, e para um mesmo voluntário, apresentaram um erro máximo de 0,54 kg.

As medidas de valores de saturação de oxigénio no sangue apresentaram uma muito elevada precisão na mesma medida com bastantes casos em que o desvio padrão foi zero. Este comportamento comprometeu futuras análises estatísticas. Este é um caso em que o equipamento parece funcionar muito bem porque aparenta ser muito preciso mas não conseguimos avaliar a sua exatidão.

As medidas de batimentos por minuto são realizadas no mesmo equipamento que mede o nível de oxigénio no sangue. Os valores apresentaram uma boa precisão nos ensaios mas não para medidas realizadas no mesmo voluntário com diferentes equipamentos.

As medidas de pressão arterial são tipicamente as medidas que apresentam uma maior variabilidade. Existem referências na literatura ao efeito da “bata branca” que alterarão os valores medidos pela sugestão que induzem no paciente. Neste trabalho foram avaliados dois equipamentos, um de braço e outro de pulso. Para ambos se nota uma fraca repetibilidade nos valores medidos e também entre medidas. Os desvios das medidas de pressão arterial sistólica entre o equipamento de pulso e de braço são bastante significativos e podem atingir desvios máximos de cerca de 20 mmHg. As diferenças registadas em equipamentos de medidas de pressão arterial diastólica são menores e não ultrapassam cerca de 10 mmHg. Este é um caso merecedor de atenção pois está muito vulgarizada a utilização de medidores de tensão arterial de pulso pelos mais idosos. A razão deve-se à dificuldade em operarem sozinhos os medidores de braço. Os valores de erro registados nas medidas são susceptíveis de induzir o reforço ou o abrandamento da auto-medicação podendo ser impactante na saúde dos utentes.

Após este trabalho, e apesar das suas limitações, acreditamos que é necessário reforçar ou mesmo implementar o controlo metrológico sobre os dispositivos médicos de grande consumo.

Seria de criar legislação mandatória para os fabricantes ou distribuidores que obrigasse a calibrações periódicas de equipamentos representativos dos vários lotes fabricados e comercializados. Ou seja para cada modelo o fabricante deveria ser obrigado a apresentar evidências estatísticas do seu bom funcionamento.

8. Referências

- ACC Engenharia da Medição. (n.d.). O que é calibração e sua importância no processo e na qualidade. Retrieved July 2, 2018, from <http://www.accpr.com.br/o-que-e-calibracao-e-sua-importancia-no-processo-e-na-qualidade/>
- Agrotama. (n.d.). Balança Antropométrica Mecânica. Retrieved October 21, 2018, from <https://www.agrotama.com.br/balanca-antropometrica-mecanica-welmy-110ch-150-kg/welmy-1660W,73,851/>
- American Heart Association. (2017). Monitoring Your Blood Pressure at Home. Retrieved May 16, 2018, from <https://www.heart.org/en/health-topics/high-blood-pressure/understanding-blood-pressure-readings/monitoring-your-blood-pressure-at-home#.WudOWNPwaky>
- Anvisa aprova resolução que proíbe termômetro com mercúrio. (2017). Retrieved October 29, 2018, from <https://www.sgagora.com.br/sg/anvisa-aprova-resolucao-que-proibe-termometro-com-mercúrio/>
- Barker, S. J., Hay, B., Miyasaka, K., & Poets, C. (2002). Pulse Oximetry. Retrieved September 19, 2018, from <http://www.oximetry.org/pulseox/principles.htm>
- Coles et al. (2010). Standards for the weighing of infants, children and young people in the acute health care setting. *RCN Guidance for Children's Nurses and Nurses Working with Children and Young People*.
- de Oliveira, L. R. (2013). Medidas de massa. Retrieved August 25, 2018, from http://cta.if.ufrgs.br/projects/instrumentacao-fisica/wiki/Medidas_de_massa_-_A_balanca_eletrônica
- Dias Manso, J. M. (2012). *Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz*. Faculdade de Ciências Universidade de Lisboa.
- do Céu Ferreira, M. (2011). The role of metrology in the field of medical devices. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 2(2), 135–140. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2011101>
- Emmanuel, J. (2013). Guidance on Maintaining and Calibrating non-Mercury Clinical Thermometers and Sphygmomanometers. *UNDP GEF Global Healthcare Waste Project*, 1–34.
- Erros e Incertezas Experimentais*. (2016). Lisboa.
- Esfigmomanómetro Aneróide Com Estetoscópio. (n.d.). Retrieved October 20, 2018, from <https://lojaortopedica.pt/pt/esfigmomanometro-aneloide-com-estetoscopia>
- Esfigmomanómetro de Mercurio Bokang®. (n.d.). Retrieved October 20, 2018, from

- <https://www.ivmedical.cl/productos/diagnostico/toma-presion-esfigmomanometro/esfigmomanometro-de-mercurio-bokangr>
- Ferreira dos Santos, M. J. (2009). *Gestão de Manutenção do Equipamento*. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.
- Ferreira, M., & Matos, A. (2015). Metrology in health : A pilot study, (October).
<https://doi.org/10.1088/1742-6596/588/1/012018>
- FitnessDigital. (n.d.). Balanças de análise corporal. Retrieved August 17, 2018, from
<https://www.fitnessdigital.pt/balancas-de-analise-corporal/c/97/>
- Fontão e Silva, C. (2012). *Normalização de equipamento médico , requisitos técnicos e metrológicos*. Instituto Superior de Engenharia do Porto.
- Freitas do Vale, T. A. (2010). *Desenvolvimento de um Equipamento para Calibração de Esfigmomanómetros Automáticos*. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.
- Iberdata-Balanças Médicas. (n.d.). Retrieved August 17, 2018, from <http://www.iberdata.pt/p8-c-44-balancas-pt>
- Jamshidi, A., Rahimi, S. A., & Ait-kadi, D. (2014). Medical devices inspection and maintenance ; a literature review Medical devices Inspection and Maintenance ; A Literature Review, (January).
- Laktash, V. (2015). Medical equipment maintenance. Retrieved June 3, 2018, from
<https://www.hfmmagazine.com/articles/1493-medical-equipment-maintenance>
- Lidl Deutschland. (n.d.). SANITAS Pulsoximeter SPO 25. Retrieved October 23, 2018, from
<https://www.lidl.de/de/sanitas-pulsoximeter-spo-25/p286436>
- McCallum, L., & Higgins, D. (2012). Measuring body temperature. *Nursing Times*, 108(45), 20–2. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23240273>
- Millay, J. M. (n.d.). Accurately Measuring Blood Pressure. Retrieved May 14, 2018, from
http://accuratebloodpressure.com/blood_pressure.html
- Monitor Cirurgico DL410 Oxipet Plus. (n.d.). Retrieved September 19, 2018, from
<http://www.deltalife.com.br/monitor-cirurgico-dl410-com-oximetro-oxipet-plus.html>
- Monteiro, E. C., & Leon, L. F. (2015). Metrological Reliability of Medical Devices.
<https://doi.org/10.1088/1742-6596/588/1/012032>
- MSc in Physical Sciences in Medicine- What is Clinical Engineering. (2016). Retrieved June 3, 2018, from <https://www.tcd.ie/medicine/medical-physics-bioengineering/postgraduate/msc-physical-sciences/clinical-engineering.php>
- Nunes, B., & Pereira da Silva, S. (2017). Controlo da qualidade: Noções de estatística aplicada ao Controlo da Qualidade interno. In *Congresso de Controlo da Qualidade Laboratorial para Países de Língua Portuguesa*.
- Omron Healthcare. (n.d.). OMRON Healthcare. Retrieved October 20, 2018, from
<https://www.omron-healthcare.com/pt>

- OMRON Healthcare. (n.d.). BF511. Retrieved October 21, 2018, from <https://www.omron-healthcare.com/pt/products/weightmanagement>
- Practical Clinical Skills. (n.d.). Sphygmomanometer. Retrieved July 9, 2018, from <https://www.practicalclinicalskills.com/sphygmomanometer>
- Pulsoxímetro SPO25- Manual de Instruções. (2015). Sanitas.
- Qualidade, I. P. da. (2012). Vocabulário Internacional de Metrologia. *Ipq*, (1ª Edição), 93. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- R. Pereira, F. (2015). Balança. Retrieved August 20, 2018, from <http://www.encyclomedica.com.br/balanca/>
- Reasons for measuring body temperature. (n.d.). Retrieved from <https://www.microlife.com/magazine/fever/why-you-should-measure-body-temperature>
- Sanitas Multifunktions-Thermometer SFT 75. (n.d.). Retrieved October 20, 2018, from <https://www.lidl.de/de/sanitas-multifunktions-thermometer-sft-75/p236760>
- Saúde, C.-G. M. na. (2015). Guia das Boas Práticas. In M. do C. Ferreira (Ed.), *Metrologia na Saúde* (1ª, pp. 5–31). Instituto Português da Qualidade.
- Saúde, C.-G. M. na. (2016a). Guia das Boas Práticas-Termómetros Clínicos. In M. do C. Ferreira (Ed.), *A Metrologia na Saúde* (pp. 5–16). Instituto Português da Qualidade.
- Saúde, C.-G. M. na. (2016b). Guia das Boas Práticas -Instrumentos de Medição da Pressão Arterial. In M. do C. Ferreira (Ed.), *A Metrologia na Saúde* (pp. 6–24). Instituto Português da Qualidade.
- Shimazu, H. (n.d.). *Method for and Evaluation of the Indirect Measurement of Arterial Stiffness Index*. Retrieved from <http://www.osachi.jp/English/Technology/detail/ASI.html>
- Silva, S. (2017). A metrologia na manutenção das instalações e equipamentos de saúde Exemplo de boas práticas, 1–15.
- Sobral, J. (Instituto S. de E. de L. (2016). Gestão de equipamentos médicos, 13.
- Sociedade Portuguesa de Metrologia. (n.d.). Conceitos Básicos de Metrologia. Retrieved June 18, 2018, from <http://www.spmet.pt/conceitos.html>
- Stonocypher, L. (2010). What is Metrology? Retrieved June 6, 2018, from <https://www.brighthubengineering.com/manufacturing-technology/63936-what-is-metrology/>
- Termómetro digital OMRON Eco TEMP Basic. (n.d.). Retrieved October 29, 2018, from https://www.3tres3.com.pt/loja/termometros_460/termometro-digital-omron-eco-temp-basic_3393/
- U.S. Department Of Health and Human Services. (2002). General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff General Principles of Software Validation Guidance for Industry and FDA Staff Preface Public Comment.
- Villines, Z. (2017). Why do we use pulse oximetry. *Medical News Today*. <https://doi.org/10.1007/s40820-015-0055-3>
- Wallace, D. R., & Kuhn, D. R. (2001). FAILURE MODES IN MEDICAL DEVICE SOFTWARE ;,

8(4), 351–371.

Weighing the risks: Hospital scales, accuracy and safety. (n.d.). *The Journal of Healthcare Contracting*. Retrieved from <http://www.jhconline.com/weighing-the-risks-hospital-scales-accuracy-and-safety.html>

Anexos