



Instituto Português da **Q**ualidade

Ensaio de Aptidão

Calibração de uma Seringa Perfusora 2025



Índice

1	Introdução	3
2	Objetivos	3
3	Entidades Envolvidas e Funções	3
4	Procedimento	3
4.1	Regras de Realização	3
4.2	Descrição do Padrão	4
4.3	Transporte	5
4.4	Seguro	5
4.5	Procedimento de Medição	5
4.6	Incerteza de Medição	5
5	Resultados	5
5.1	Preenchimento e Envio de Resultados	5
5.2	Conteúdo do Ficheiro de Envio dos Resultados	6
5.3	Exclusões	6
5.4	Correção dos Resultados	6
6	Tratamento Estatístico	7
6.1	Valor de Referência	7
6.2	Avaliação de Desempenho	7
6.3	Conteúdo do Relatório Final	7
6.4	Discussão dos Resultados	7
7	Regras de Confidencialidade	8
8	Calendário	8
9	Custos	8
9.1	Fontes de Custo	8
9.2	Custos de Participação	8
10	Reclamações e Sugestões	9
11	Considerações Finais	9
12	Contactos	10
13	Referências	10
14	Registo de Alterações	10
15	Anexos	11

1 Introdução

Este documento estabelece as linhas orientadoras da execução técnica e administrativa do Ensaio de Aptidão de **Calibração de uma Seringa Perfusora 2025**.

2 Objetivos

Este Ensaio de Aptidão consiste na calibração de uma **Seringa Perfusora** por um grupo de laboratórios/serviços de manutenção, tendo como principais objetivos:

- A demonstração da equivalência dos resultados e dos procedimentos utilizados, pelos diferentes laboratórios/serviços de manutenção participantes na calibração de seringas perfusoras;
- A avaliação do desempenho de cada participante;
- Contribuir para a melhoria do desempenho dos participantes.

3 Entidades Envolvidas e Funções

O Ensaio de Aptidão envolve as seguintes entidades:

- Entidades Promotoras: **RELACRE e IPQ**
- Coordenação dos Ensaios de Aptidão:
 - ✓ Gestão e Organização: RELACRE
 - ✓ Responsabilidade Técnica: Elsa Batista – LVO/IPQ
- Tratamento Estatístico: Elsa Batista – LVC/IPQ
- Fornecedor da Seringa Perfusora:
 - ✓ **IPQ**
- Laboratórios/serviços de manutenção participantes

4 Procedimento

4.1 Regras de Realização

Para a realização deste Ensaio de Aptidão, será seguida a seguinte metodologia:

- a) A Seringa Perfusora será calibrada no laboratório de volume e caudal do IPQ
- b) A Seringa Perfusora irá circular entre os laboratórios/serviços de manutenção participantes, mediante um planeamento a efetuar pela RELACRE.
- c) A calibração é realizada nas instalações do laboratório/serviço de manutenção participante a uma temperatura entre 17 °C e 23 °C e não deve variar mais de 1 °C durante os ensaios.

- d) A Seringa Perfusora será calibrada a **10 ml/h, 20 ml/h e 50 ml/h**.
- e) Deverão ser realizados 3 ensaios consecutivos sem repetição a cada ponto de calibração.
- f) A temperatura da água deve ser medida em cada ensaio.
- g) Os resultados deveram ser apresentados para a temperatura de 20 °C.
- h) Cada laboratório tem **1 semana** para a **realização da calibração**.
- i) Cada laboratório deve entregar a Seringa Perfusora ao laboratório seguinte.
- j) Deve ser seguida a rotina normal do laboratório no que respeita a operador e equipamento utilizado.
- k) A embalagem a considerar, para o acondicionamento da Seringa Perfusora, deverá ser a embalagem rececionada, a atribuída pelo fornecedor.

4.2 Descrição do Padrão

A seringa que serve de base a este ensaio de aptidão consiste em:

<u>Seringa Perfusora</u>	
Marca	Bbraun
Modelo	Perfusor space
N.º de série	49682

Cada laboratório irá receber uma Seringa Perfusora de 50 mL, tubo e agulha descartável.



Figura 1 – Seringa Perfusora.

4.3 Transporte

Para efeitos de transporte, a Seringa Perfusora será acondicionada/embalada em embalagem própria fornecida pela BBraun.

Após a utilização da Seringa Perfusora, cada participante obriga-se a proceder à sua embalagem, conforme rececionada, para posterior transporte, e é responsável pela sua segurança durante o transporte e a permanência deste nas suas instalações.

O transporte poderá ser efetuado em mão própria ou por transportadora, desde que garantidas as condições de transporte e acondicionamento necessárias.

4.4 Seguro

A RELACRE e o LVC/IPQ não efetuam nenhum seguro para qualquer perda ou dano que a Seringa Perfusora Padrão possa sofrer durante o seu manuseamento e transporte.

A RELACRE não se responsabiliza por quaisquer danos que possam ocorrer aquando do manuseamento da Seringa Perfusora Padrão pela entidade participante, os quais deverão ser assumidos pela entidade em que tal situação anómala ocorra.

É da responsabilidade de cada participante decidir sobre a contratação do seguro, que considere adequado, à cobertura de danos que possam ocorrer durante o período de realização da calibração, a permanência da Seringa Perfusora Padrão nas suas instalações e transporte.

4.5 Procedimento de Medição

Cada participante efetuará a calibração da Seringa Perfusora, utilizando água como líquido de calibração, a **10 ml/h, 20 ml/h e 50 ml/h**. Deve ser seguida a rotina normal do laboratório no que respeita a operador, método e equipamento utilizado. Deverão ser realizados 3 ensaios consecutivos sem repetição a cada ponto de calibração.

4.6 Incerteza de Medição

A incerteza de medição deve ser calculada de acordo com o procedimento da entidade participante. A incerteza de medição deve ser registada no **Anexo 3**.

5 Resultados

5.1 Preenchimento e Envio de Resultados

Cada participante irá receber um ficheiro (por e-mail) para o preenchimento e envio dos resultados à **RELACRE**, por correio eletrónico para **ensaios.aptidao@relacre.pt** no **prazo de uma semana após a realização das medições**.

Deverão ser apresentados os valores de incerteza de acordo com a prática normal do laboratório/serviço de manutenção.

A transmissão eletrónica de resultados destina-se a **evitar erros de transcrição** na avaliação de resultados. Deste modo, deve ser devolvido o mesmo ficheiro após preenchimento dos resultados e não deve ser usado o formato *pdf*, pois não permite a captura eletrónica dos mesmos.

Não serão aceites resultados enviados fora do prazo estipulado no calendário. Apenas serão aceites correções de resultados desde que feitas por escrito, e dentro do prazo para envio de resultados. Posteriormente apenas serão aceites correções devidas a erros de manuseamento de dados pelo IPQ.

Os resultados deverão ser apresentados de acordo com as seguintes condições:

V_m – resultados (forma de apresentação)	Valor verdadeiro correspondente ao valor nominal calibrado.
U_m – Incerteza de medição (95%)	Balanço detalhado dos componentes de incerteza e resultado da incerteza expandida.

5.2 Conteúdo do Ficheiro de Envio dos Resultados

O Ficheiro de Envio dos Resultados tem o seguinte conteúdo:

- ↳ Identificação da entidade participante;
- ↳ Identificação do responsável;
- ↳ Identificação do equipamento utilizado;
- ↳ Resultados das medições e respetivas unidades;
- ↳ Datas das medições;
- ↳ Condições Ambientais (Temperatura, Humidade e Pressão Atmosférica)

5.3 Exclusões

Os prazos de envio de resultados deverão ser respeitados, contudo nos casos em que os resultados sejam enviados fora do prazo estipulado, sem aviso prévio à RELACRE, não será garantida a inclusão dos mesmos no relatório final.

5.4 Correção dos Resultados

Apenas serão aceites correções de resultados desde que feitas por escrito e dentro do prazo para envio de resultados.

6 Tratamento Estatístico

6.1 Valor de Referência

O valor de referência deste ensaio (V_{ref}) irá ser determinado através da média dos resultados obtidos pelo LVC antes e depois da circulação da seringa, sendo a incerteza deste valor (U_{Ref}) calculada a partir do maior valor obtido desses dois resultados.

6.2 Avaliação de Desempenho

Os resultados serão tratados através do cálculo do erro normalizado (E_n) tendo como base as normas ISO/IEC 17043:2023, ISO 13528:2022 e o artigo - "The evaluation of key comparison data", M.G. Cox, Metrologia, 2002, Vol. 39, 589-595, App C.

Para avaliar o desempenho do laboratório é calculada a estatística Erro Normalizado (E_n) alterada conforme indicado:

$$E_n = \frac{V_{EP} - V_{Ref}}{\sqrt{U_{EP}^2 + U_{Ref}^2}}$$

Sendo:

V_{Ref} = Valor de referência, que corresponde à média dos resultados do LVC; V_{Lab} = Valor da entidade participante; U_{Ref} = Incerteza expandida do valor de referência, que corresponde ao maior valor obtido pelo LVC; U_{Lab} = Incerteza expandida do resultado da entidade participante.

Consideram-se satisfatórios os desempenhos que obtenham um valor de Erro Normalizado (E_n) compreendido entre -1 e +1.

Desempenho Satisfatório: $|E_n| < 1,0$

Desempenho Insatisfatório: $|E_n| \geq 1,0$

6.3 Conteúdo do Relatório Final

O Relatório Final contempla, entre outra informação:

- ☞ uma tabela com os resultados obtidos pelas entidades participantes;
- ☞ uma representação gráfica dos valores das entidades participantes (codificados) e do Valor de Referência;
- ☞ uma representação do erro normalizado (E_n).

6.4 Discussão dos Resultados

No mês seguinte à conclusão da circulação é preparada uma primeira versão do Relatório "Draft" que será enviada, através da RELACRE, a todos os participantes para comentários, os quais deverão ser rececionados pela RELACRE, no prazo máximo de **duas semanas**.

Após a receção dos diferentes comentários, a RELACRE e o LVO/IPQ promovem uma reunião final para discussão dos resultados, a qual deverá ter lugar no prazo máximo de um mês, a contar da data de envio da versão "*Draft*".

Na sequência da reunião final será elaborado o Relatório Final, o qual será divulgado pelos participantes, na semana seguinte à reunião.

Para efeitos de proteção do ambiente, a RELACRE, enviará os relatórios por e-mail. Apenas serão enviados relatórios em papel, quando o Laboratório participante assim o solicitar, existindo um custo adicional para o efeito.

7 Regras de Confidencialidade

Para assegurar que os resultados de cada participante são apenas conhecidos pelo próprio, será atribuído, pela RELACRE, um código alfanumérico que acompanhará o Relatório Final.

A divulgação pública dos códigos apenas será permitida com o acordo escrito de todos os participantes e organizadores.

8 Calendário

Como orientação, junta-se em anexo o Calendário de suporte ao planeamento do Ensaio de Aptidão – Calibração de uma Seringa Perfusora, onde estão definidas as fases, responsabilidades e os períodos estabelecidos para cada uma das fases (**Anexo 1**).

9 Custos

9.1 Fontes de Custo

As fontes de custo são:

- Gestão técnica e administrativa do projeto;
- Gestão técnica e análise estatística dos resultados;
- Reunião Final.

9.2 Custos de Participação

A inscrição neste Ensaio de Aptidão deve ser feita através do preenchimento da **Ficha de Inscrição** em anexo (**Anexo 4**).

Deverão ser seguidas/cumpridas as seguintes condições:

- As inscrições só são consideradas **válidas mediante o pagamento prévio à data-limite de inscrição.**
- Para beneficiar do preço de Associado a **quota deverá estar regularizada.**

- No caso de se verificar a existência de dívidas em atraso, a inscrição poderá ainda ficar condicionada até que se verifique o pagamento das mesmas.
- As inscrições e desistências devem ser efetuadas por escrito.
- Em caso de **desistência fora do prazo** ou não entrega dos resultados, haverá lugar a uma **retenção de 40% do preço de inscrição** em compensação das despesas administrativas efetuada e prejuízos sofridos por cancelamento de última hora.
- Por motivos de logística interna agradecemos que os **prazos de Inscrição** especificados sejam cumpridos, sob pena de **penalização de uma faturação adicional de 25,00 euros**, em compensação das despesas administrativas e prejuízos sofridos por inscrição fora do prazo.
- A RELACRE reserva-se o direito de cancelar ou adiar a realização do ensaio, caso o número de inscritos seja insuficiente.
- **É obrigatório o envio em anexo da requisição ou nota de encomenda sempre que aplicável.**

Cada participante deve ser responsável pelos custos de medição e transporte para o participante seguinte, de acordo com o calendário de circulação.

Em caso de interrupção do Ensaio de Aptidão por avaria do equipamento padrão originada ou por uso inadequado, ainda que involuntário, ou por qualquer outro motivo alheio aos participantes ou entidades organizadoras, não haverá lugar a reembolso aos participantes nem serão assumidos quaisquer custos adicionais aos inicialmente previstos pelas entidades organizadoras. Caso as entidades organizadoras optem pela repetição do exercício, serão da exclusiva responsabilidade dos participantes todos os custos implicados.

10 Reclamações e Sugestões

É política da RELACRE e do IPQ promover a melhoria contínua do seu serviço, visando contribuir para a melhoria técnica dos participantes. Deste modo, qualquer comentário ou sugestão de melhoria são sempre bem-vindos.

Comprometemo-nos também a prestar a devida atenção a qualquer insatisfação ou reclamação que nos seja enviada, que será analisada atempadamente e enviada resposta no prazo de um mês após a sua receção.

11 Considerações Finais

Caso necessário, e por acordo entre as entidades envolvidas, este Programa de Execução pode ser modificado e/ou mais específico nos ensaios posteriores.

12 Contactos

O Programa disponibiliza os seguintes elementos de contacto, para prestar informações e esclarecer quaisquer dúvidas:

ensaios.aptidao@relacre.pt

13 Referências

-  **IEC 60601-2-24** - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers, Switzerland, 1998.
-  **ISO/IEC 17043** - Conformity assessment — General requirements for proficiency testing;
-  **ISO 13528** - *Statistical methods used in proficiency testing by interlaboratory comparisons*;
-  M.G. Cox, "The evaluation of key comparison data", Metrologia, 2002, Vol. 39, 589-595;
-  **NP EN ISO/IEC 17025** – *Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração*.
-  **EURAMET cg 27** - *Guidelines for the Calibration of Drug Delivery Devices and Infusion Device Analysers*, Version 1 (02/2024)

Nota: Considerar as versões em vigor.

14 Registo de Alterações

Edição	Data	Revisão
1	16-07-2025	1.ª Edição do Programa de Execução da Calibração de uma Seringa Perfusora 2025.



15 Anexos

Anexo 1

Calendário

Anexo 2

E-mail de Confirmação da Receção

Anexo 3

Resultados

Anexo 4

Ficha de Inscrição

Anexo 1 - Calendário**Calibração de uma Seringa Perfusora**

Ação	Responsabilidade	setembro				outubro				novembro				dezembro		
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3
Selagem Inicial dos Instrumentos	LVC / IPQ															
Realização das Medições (*)	Entidades participantes															
Envio de Resultados	Entidades participantes															
Análise Estatística	LVC/IPQ															
Envio do Relatório "Draft"	RELACRE															
Comentários ao Relatório "Draft"	Entidades participantes															
Discussão dos Resultados	Entidades participantes															

(*) Após conclusão do prazo de limite de inscrição, os participantes serão informados do período em que vão realizar as medições.

Nota: Este calendário poderá sofrer alterações, em função do número de participantes inscritos, sendo garantida a sua atualização.



Anexo 2 – E-mail de Confirmação da Receção

E-mail E-mail E-mail E-mail E-mail

RELACRE

Estrada do Paço do Lumiar
Campus do Lumiar - Edifício D, 1º Andar
1649-038 LISBOA
Tel: + 351 21 319 17 95

De: (_____) (Entidade participante)

Confirmamos a receção da seringa correspondente ao Ensaio de Aptidão "Calibração de uma Seringa Perfusora" em(data).

Após inspeção visual:

Seringa perfusora,

- ☐ não se regista qualquer dano.
- ☐ devem ser assinalados os seguintes danos:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Data:..... Assinatura:.....

Anexo 3 – Resultados

Ensaio de Comparação Interlaboratorial
Calibração de uma seringa perfusora em 3 pontos

Ficha de informação geral de dados

Entidade	
Responsável	
Data	

Equipamento

	Tipo	Alcance	Resolução	Rastreabilidade
Balança				
Termómetro				
Barómetro				
Higrómetro				
IDA				
Outro equipamento				

Outras Informações

	Tipo	Tabela de massa volúmica de referência	Condutividade
Água			

	Tipo	Massa volúmica (g/cm ³)
Massas Padrão		

Formula de cálculo do caudal/ norma de ensaio:

Descrição do procedimento de calibração

Assinatura:

Instituto Português da Qualidade



MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Ensaio de Comparação Interlaboratorial
Calibração de uma seringa perfusora em 3 pontos

Ficha de Resultados para 10 ml/h

Condições Ambientais

Temperatura ar (°C)	
Pressão (Pa)	
Humidade (%)	

Resultados

Numero do ensaio	Caudal (ml/h)	Temperatura da água (°C)	Caudal a 20 °C (ml/h)
1			
2			
3			
Média			
Desvio Padrão			

Cálculo de incertezas

Grandeza	Distribuição	Incerteza-padrão $u(x_i)$	Coefficiente de sensibilidade c_i	Incerteza $c_i \times u(x_i)$
		Incerteza-padrão $u(y)$		
		Graus de liberdade efectivos v_{ef}		
		Factor de expansão k		
		Incerteza expandida U		

Comentários:

Assinatura:

Instituto Português da Qualidade



MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Ensaio de Comparação Interlaboratorial
Calibração de uma seringa perfusora em 3 pontos

Ficha de Resultados para 20 ml/h

Condições Ambientais

Temperatura ar (°C)	
Pressão (Pa)	
Humidade (%)	

Resultados

Numero do ensaio	Caudal (ml/h)	Temperatura da água (°C)	Caudal a 20 °C (ml/h)
1			
2			
3			
Média			
Desvio Padrão			

Cálculo de incertezas

Grandeza	Distribuição	Incerteza-padrão $u(x_i)$	Coefficiente de sensibilidade c_i	Incerteza $c_i \times u(x_i)$
		Incerteza-padrão $u(y)$		
		Graus de liberdade efectivos v_{ef}		
		Factor de expansão k		
		Incerteza expandida U		

Comentários:

Assinatura:

Instituto Português da Qualidade



MINISTÉRIO DA ECONOMIA



Ensaio de Comparação Interlaboratorial
Calibração de uma seringa perfusora em 3 pontos

Ficha de Resultados para 50 ml/h**Condições Ambientais**

Temperatura ar (°C)	
Pressão (Pa)	
Humidade (%)	

Resultados

Numero do ensaio	Caudal (ml/h)	Temperatura da água (°C)	Caudal a 20 °C (ml/h)
1			
2			
3			
Média			
Desvio Padrão			

Cálculo de incertezas

Grandeza	Distribuição	Incerteza-padrão $u(x_i)$	Coefficiente de sensibilidade c_i	Incerteza $c_i \times u(x_i)$
Incerteza-padrão $u(y)$				
Graus de liberdade efectivos ν_{ef}				
Factor de expansão k				
Incerteza expandida U				

Comentários:

Assinatura:



Anexo 4- Ficha de Inscrição

Ensaio de Aptidão: Calibração de uma Seringa Perfusora 2025

Dados Entidade:

Nome: _____

Responsável Ensaio: _____

Morada: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Dados para a Emissão da Fatura:

Designação/Nome: _____ Nº contribuinte: _____

E-mail para envio da fatura: _____

Cheque emitido à ordem da RELACRE ☐ Transf. Bancária (PT50 0018 0001 0020 0880 9363 4) ☐

Inscrição:

Enviar para o e-mail: **ensaios.aptidao@relacre.pt**

Autorizo a RELACRE - Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal a utilizar os dados recolhidos nesta ficha de inscrição e a efetuar o seu tratamento, para os fins indicados e para efeitos de divulgação das suas atividades, tendo em conta o exposto no Regulamento Geral de Proteção de Dados (Regulamento (UE) 2016/679 Do Parlamento Europeu e Do Conselho de 27 de abril de 2016).

Sim ☐

Não ☐

Pode a todo o momento exercer os seus direitos de acesso, retificação, correção e oposição (Direitos ARCO), através do seguinte endereço de e-mail: geral@relacre.pt

Data de Limite de Inscrição

5 de setembro de 2025

Data de Limite de Desistência

8 de setembro de 2025

Associados RELACRE	€ 220,00 + IVA à taxa legal em vigor ☐
Não Associados RELACRE	€270,00 + IVA à taxa legal em vigor ☐

Condições de Inscrição:

- As inscrições só são consideradas **válidas mediante o pagamento prévio à data-limite de inscrição.**
- Para beneficiar do preço de Associado a **quota deverá estar regularizada.**
- No caso de se verificar a existência de dívidas em atraso, a inscrição poderá ainda ficar condicionada até que se verifique o pagamento das mesmas.
- As inscrições e desistências devem ser efetuadas por escrito.
- Em caso de **desistência fora do prazo** ou não entrega dos resultados, haverá lugar a uma **retenção de 40% do preço de inscrição** em compensação das despesas administrativas efetuada e prejuízos sofridos por cancelamento de última hora.
- Por motivos de logística interna agradecemos que os **prazos de inscrição** especificados sejam cumpridos, sob pena de **penalização de uma faturação adicional de 25,00 euros**, em compensação das despesas administrativas e prejuízos sofridos por inscrição fora do prazo.
- A RELACRE reserva-se o direito de cancelar ou adiar a realização do ensaio, caso o número de inscritos seja insuficiente.
- É obrigatório o envio em anexo da requisição ou nota de encomenda sempre que aplicável.**

Responsável pelo Ensaio:

Departamento/Direção

Nome/Assinatura

Data