

# ***Rastreabilidade Nacional em Ultra-som***

***Laboratório de Ultra-som (Labus)  
Divisão de Metrologia Acústica e de Vibrações (Diavi)  
Diretoria de Metrologia Científica e Industrial (Dimci)  
Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro)***

***Rodrigo P. B. da Costa-Felix***  
*Chefe do Laboratório de Ultra-som*

## *Algumas definições*

### **•Metrologia**

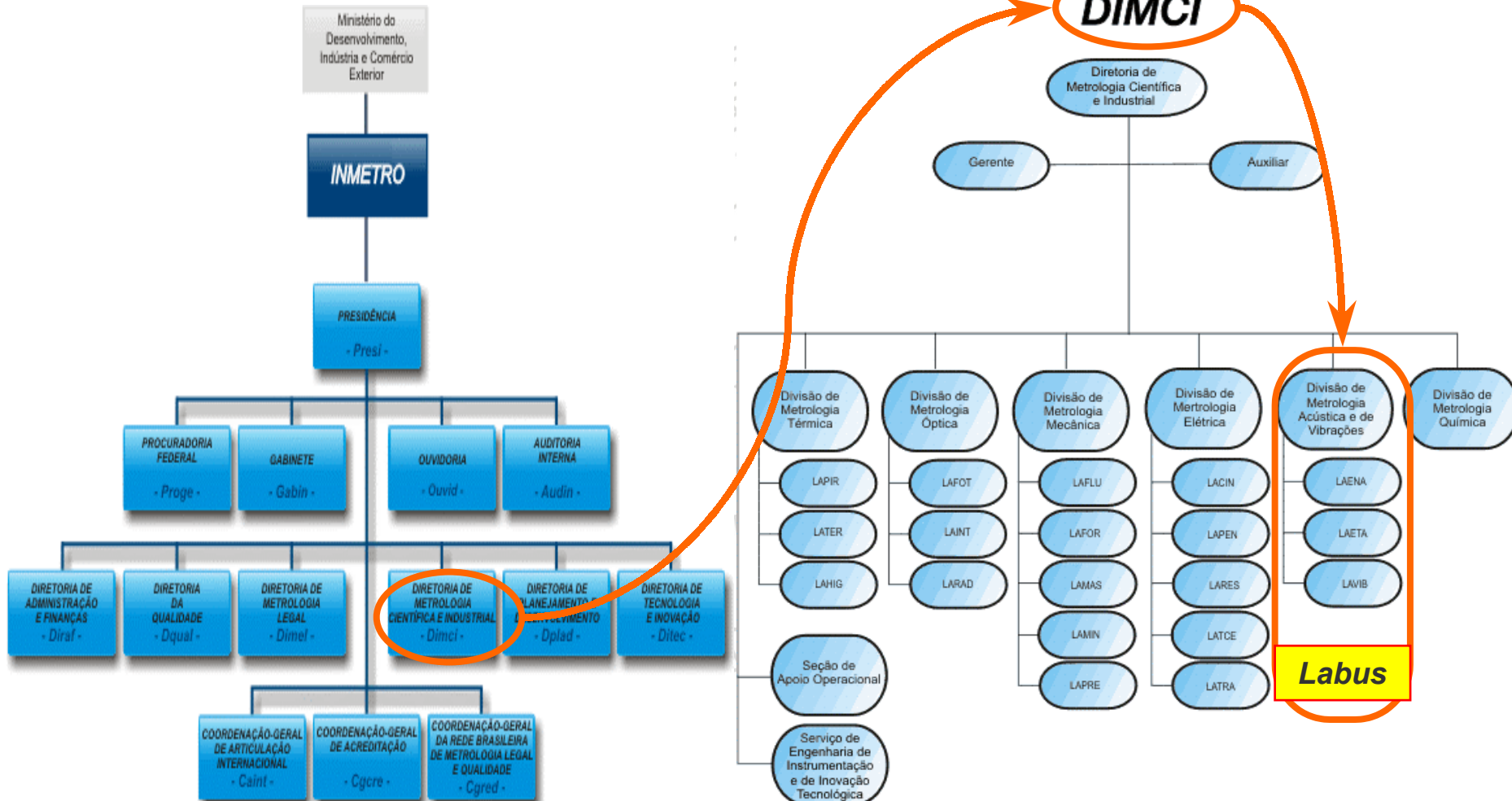
*•“Ciência da medição”*

### **•Rastreabilidade**

*“Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas”*

**Fonte:** *Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM), 4ª Edição, 2005. Portaria Inmetro 029 de 1995.*

# Organograma do Inmetro (em revisão)



# Hierarquia Metrológica

## HIERARQUIA DO SISTEMA METROLÓGICO



# ***Equipamentos Eletromédicos***

## ***• Certificação compulsória***

- Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária***
- O registro dos equipamentos eletromédicos no Ministério da Saúde deve ser acompanhado de um certificado de **conformidade*****
- Obrigatoriedade do ensaio do equipamento***

## ***• Resolução Anvisa nº 444, de 31/Ago/1999***

- Adoção da norma **NBR IEC 60.601-1 – Equipamentos eletromédicos. Parte 1 – Prescrições gerais para segurança*****
- Equipamentos de Médio Risco (classe 2) e Alto Risco (classe 3)***
  - Portaria nº 2.043, de 12/Dez/1994***
- Equipamentos que disponham de Parte 2 de **NBR IEC 60.601*****
- Necessidade de haver laboratório acreditado pelo Inmetro no escopo da norma específica (observe-se a NIT-DICOR-021)***

# ***Equipamentos Eletromédicos***

## ***• Equipamentos de Ultra-som para Fisioterapia***

- Risco Médio (classe 2)***
- Parte específica: NBR IEC 60.601-2-5***

## ***• Regulamentação do Inmetro***

- Portaria 086/2006, de 03/Abr/2006***
- Em anexo há o Regulamento Técnico de Avaliação da Conformidade (RTAC) para Equipamentos Eletromédicos***
- Substitui a NIE-DQUAL-068 rev 00, de Abr/2001***

## ***• Normalização junto à ABNT***

- Coordenada pela Abimo ([www.abimo.org.br](http://www.abimo.org.br))***
- CB-26: Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar***

# ***Equipos de Fisioterapia por Ultra-som***

## ***• Situação atual no Brasil***

- Cerca de 10 fabricantes nacionais***
  - 9, segundo lista de fabricantes fornecida pela Abimo (Depto de Fisioterapia)***
- Falta de laboratório secundário credenciado***
  - Apenas 1, no RS (ultra-som)***
  - Outros 4 para outros escopos (Equipamentos Eletromédicos)***
- Dificuldade de aplicação da Resolução Anvisa***
  - Laboratórios, fiscalização, rastreabilidade***
- Equipamentos com qualidade duvidosa***
  - Estudos nacionais (COPPE/UFRJ e Unimep/Piracicaba) e Internacionais (TNO, NPL, PTB)***

## ***Equipos de Fisioterapia por Ultra-som***

### ***•Ponderações técnico-metrológicas sobre a Resolução da Anvisa***

- Avaliar 1 aparelho não é aprovar o modelo!***
- Aprovar o modelo não implica em avaliar todos os espécimes!***
- O uso de qualquer aparelho pode danificá-lo e/ou alterar suas características com o tempo***

***Obs: o novo RTAC do Inmetro corrige alguns destes quesitos***

### ***•Outra solução***

- Aprovação de modelo aos moldes de um Regulamento Técnico***
- Avaliação periódica parcial obrigatória (em laboratório acreditado)***
- Inspeção periódica supervisionada (in situ)***

### ***•O melhor fiscal é o diretamente interessado!!***

- Papel de destaque do COFFITO e dos CREFITO***



## ***Demanda nacional***

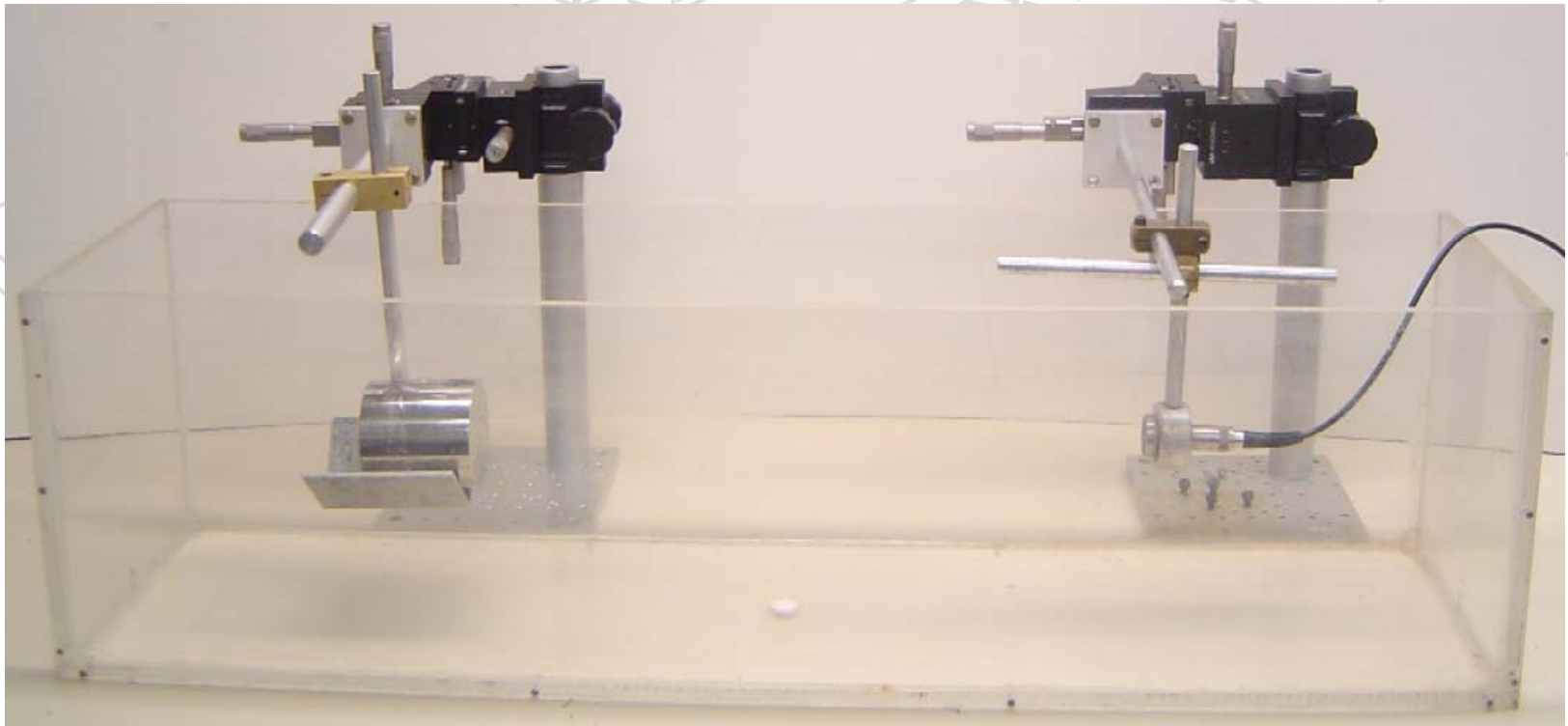
- ***Cerca de 45.000 fisioterapeutas com registro***
  - *Pode-se supor um número equivalente de equipamentos de ultra-som*
    - *Baixo custo*
    - *Grande utilização na prática clínica*
  - *Supondo-se uma calibração bienal*
    - *Mais de 20.000 calibrações ano*
    - *Tempo médio de uma calibração simplificada (protocolo a ser desenvolvido de maneira tecnicamente aceitável e exeqüível): 2 a 4 horas*
    - *Possibilidade de serem calibrados 3 equipamentos por dia por laboratório*
- ***Mercado estimado para cerca de 30 laboratórios***
  - *9 horas de serviço por dia por laboratório = 3 equipamentos/dia*
  - *250 dias úteis/ano por laboratório*
  - *Ao custo de R\$ 300 por calibração, estima-se uma receita latente de **R\$ 225.000** por laboratório*

**Resultado utópico, irrealizável, mas não há dados para uma estimativa correta atualmente!**

## ***Sistemas de medição***

### ***• Calibração de transdutores e hidrofones***

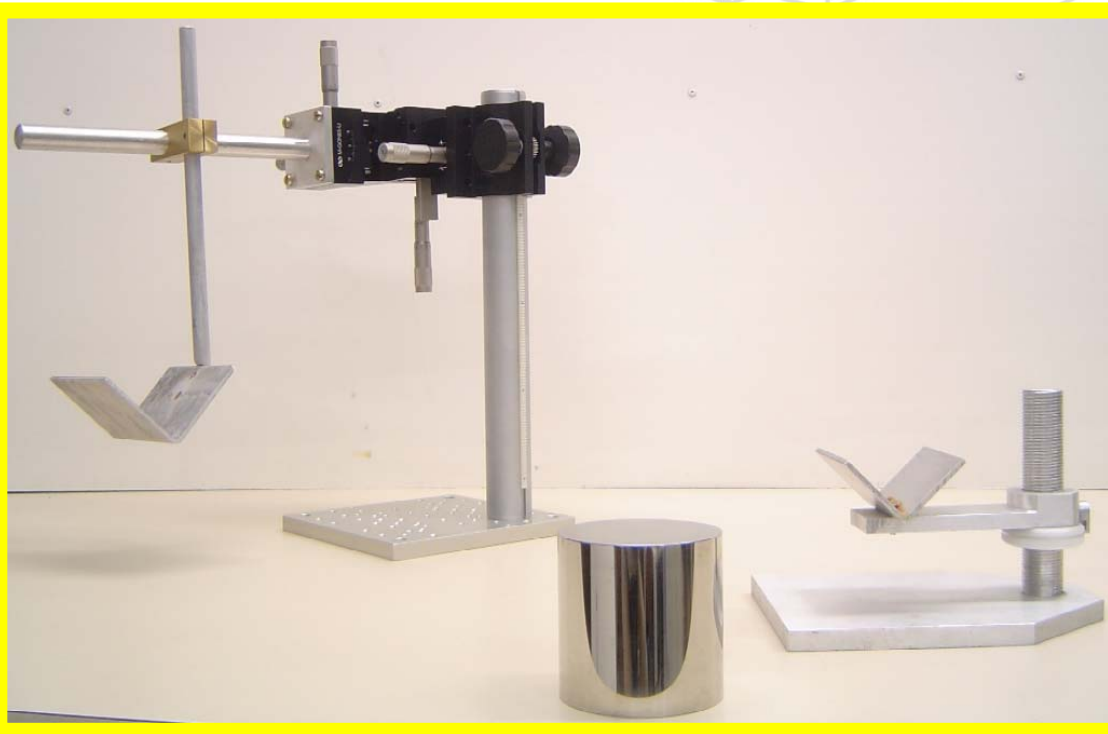
- Tanque de acrílico de 1000 x 250 x 250 mm***
- Posicionadores micrométricos manuais (2 unidades) com suportes***



## *Sistemas de medição*

### *• Calibração de transdutores e hidrofones*

- Tanque de acrílico de 1000 x 250 x 250 mm*
- Posicionadores micrométricos manuais (2 unidades) com suportes*



## *Sistemas de medição*

### *• Calibração de transdutores e hidrofones*

- Alvo refletor de aço inoxidável ( $\varnothing = 58$  mm, comprimento = 78 mm)*
- Suportes para o alvo e para os transdutores*



## Sistemas de medição

### • Calibração de transdutores e hidrofones

- Transdutores, de 0.5 MHz a 15 MHz



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

### • Instrumentação PXI (National Instruments)

Comunicação com o PC  
MXI-4 (NI PXI-8331)

Gerador Arbitrário 16 bits,  
200 MS/s (NI PXI-5422)

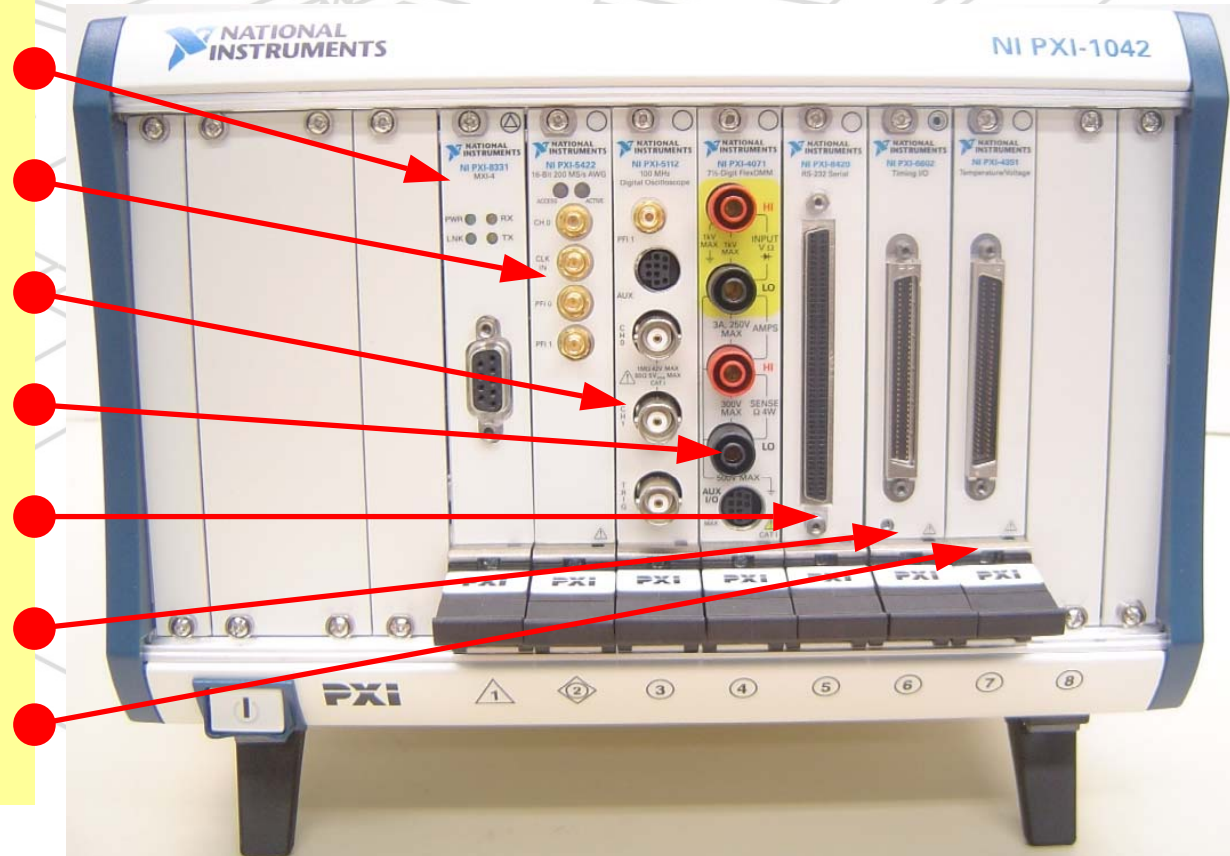
Scope 2 canais, 100 MHz  
(NI PXI-5112)

Multímetro digital 7 ½  
dígitos (NI PXI-4071)

Console com 16 portas  
serias (NI PXI-8420)

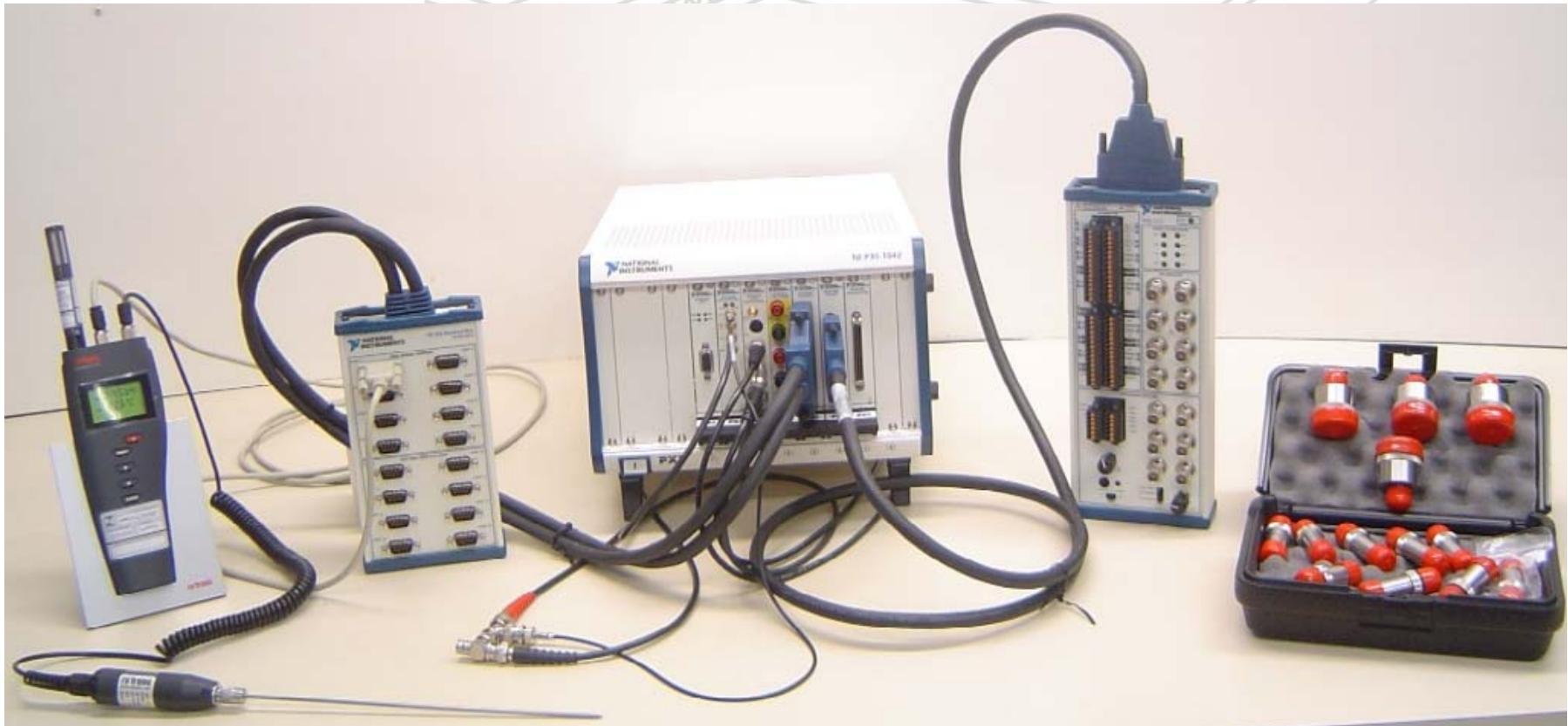
Frequencímetro, console  
multi I/O (NI PXI-6602)

Temperatura e Tensão  
multi I/O (NI PXI-4351)



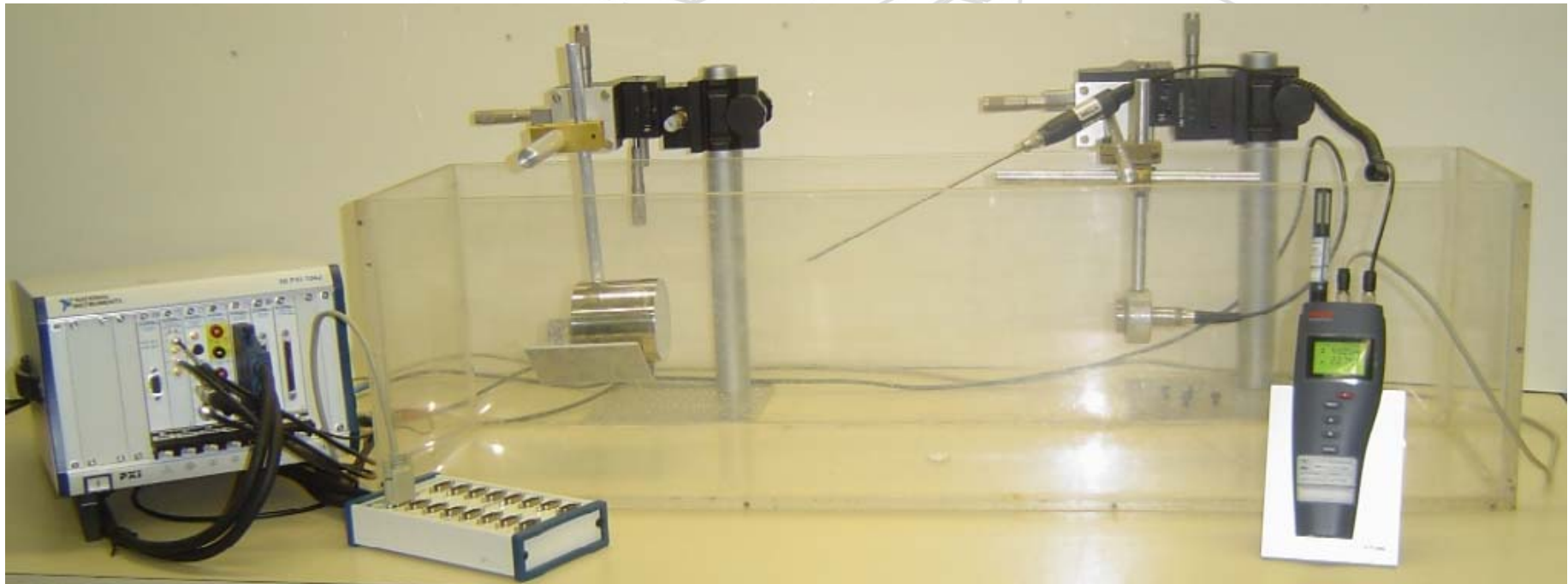
## *Sistemas de medição*

- *Calibração de transdutores e hidrofones*
- Montagem experimental



## *Sistemas de medição*

- *Calibração de transdutores e hidrofones*
- Montagem experimental





# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)

The software interface includes the following sections:

- Água do Tanque:**
  - Temperatura [°C]: 20.3
  - Vel. de Propagação [m/s]: 1483.3
  - Densidade [kg/m<sup>3</sup>]: 998.00
  - Gráfico com as Umidades e Temperaturas: Shows a graph of temperature and humidity over time (10:04:08 to 10:04:10 on 22/8/2006).
- Atmosfera:**
  - Humidade [%]: 39.8
  - Temperatura [°C]: 23.5
  - Pressão [mbar]: 1015.0
  - Humid Atm, Temp Atm, Temp Liq: Indicated with green arrows.
- Multímetro:**
  - Função: DC Volts
  - Freq. da Rede: 60 Hz
  - Frequência Mínima [Hz]: 20.00
  - Frequência Máxima [Hz]: 25000.00
  - Resolução [dígitos]: 5 1/2
  - Faixa de Medição: 10.00
  - Registro: Repete? (3), Intervalo [ms] (100)
  - Mede? (OK)
  - Resultado (média ou valor único)
- Parâmetros do Scope:**
  - Canal: 1 (0), 2 (1)
  - Deslocamento Vertical [V]: 0.00
  - Deslocamento Horizontal [s]: 0.00
  - Amplitude Máx [Vpp]: 10.00
  - Freq. Amostragem [Hz]: 50M
  - Num Divisões Vert: 1
  - Num Pontos: 50.0k
  - Num Repetições: 20
  - Origem do trigger: External TRIG
  - Inclinação: Pos, Neg
  - Sinal do Scope: Tensão [V] vs Tempo [s] (0.0 to 14.0u)
- Parâmetros do Gerador:**
  - Formato da Onda: Sine
  - Unidade de Tensão: Vpp
  - Frequência [Hz]: 2.25M
  - Amplitude [V]: 10.00
  - Deslocamento Vertical [V]: 0.00
  - Fator de Carga [%]: 50
  - Reservado: 50 Ohms
  - Parâmetros do 'Burst': Burst? Frequência [Hz] Ciclos (100, 30)
  - Freq. Amost. [Hz]: 50M
  - Valores Reais: Amplitude [V] (1.00), Deslocamento [V] (0.00)
  - Frequência [Hz] Fator de Carga [%] (1.00M, 50)
  - Captura Sinal do Scope, Gera Sinal: Buttons for signal capture and generation.

# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)

Configurações | Tela Principal | Tela do Scope | Reciprocidade | Correções | CEP | Imagem | Variáveis Escondidas

Número de Frequências: 12  
Número de Amplitudes: 6

Arquivo com a Máscara: C:\Bigode\_2006\28Jul2k6\Prog-LabVIEW\Model-Mask.txt  
Arquivo com os Resultados: C:\Bigode\_2006\28Jul2k6\Prog-LabVIEW\Resultados\_2006-08-22.res

Mede Sequencial?

Freq. Inicial [Hz]: 1.00M, Ampl. Inicial [Vpp]: 100.00m  
Passo [Vpp]: 100.00k, Num Pontos: 25  
Freq. Final [Hz]: 3.50M, Ampl. Final [Vpp]: 9.10

Amplitudes [Vpp]	500.00k	750.00k	1.00M	1.25M	1.50M	1.75M	2.00M	2.25M	2.50M	2.75M	3.00M	3.25M
18.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
10.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
500.00m	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Sensibilidade [A/Pa] ou [V/Pa]

Rejeito [%]: 20

Mede: 5, Número de Medições: 5, Medições Concluídas: 5

Tensão [Vrms]: 2.78, Média [Vrms]: 0.00, Erro Relativo [%]: 0.000

Frequência [Hz]: 2.25M, Média [Hz]: 0.00, Erro Relativo [%]: 0.000

# Ciclos: 0

Corrente [A]: 292.88m, Média [A]: 0.00, Erro Relativo [%]: 0.000

Frequência [Hz]: 2.25M, Média [Hz]: 0.00, Erro Relativo [%]: 0.000

Diâm. Tx [m]: 25.40m, Diâm. Hid [m]: 25.40m

Área Efetiva [m2]: 506.71u

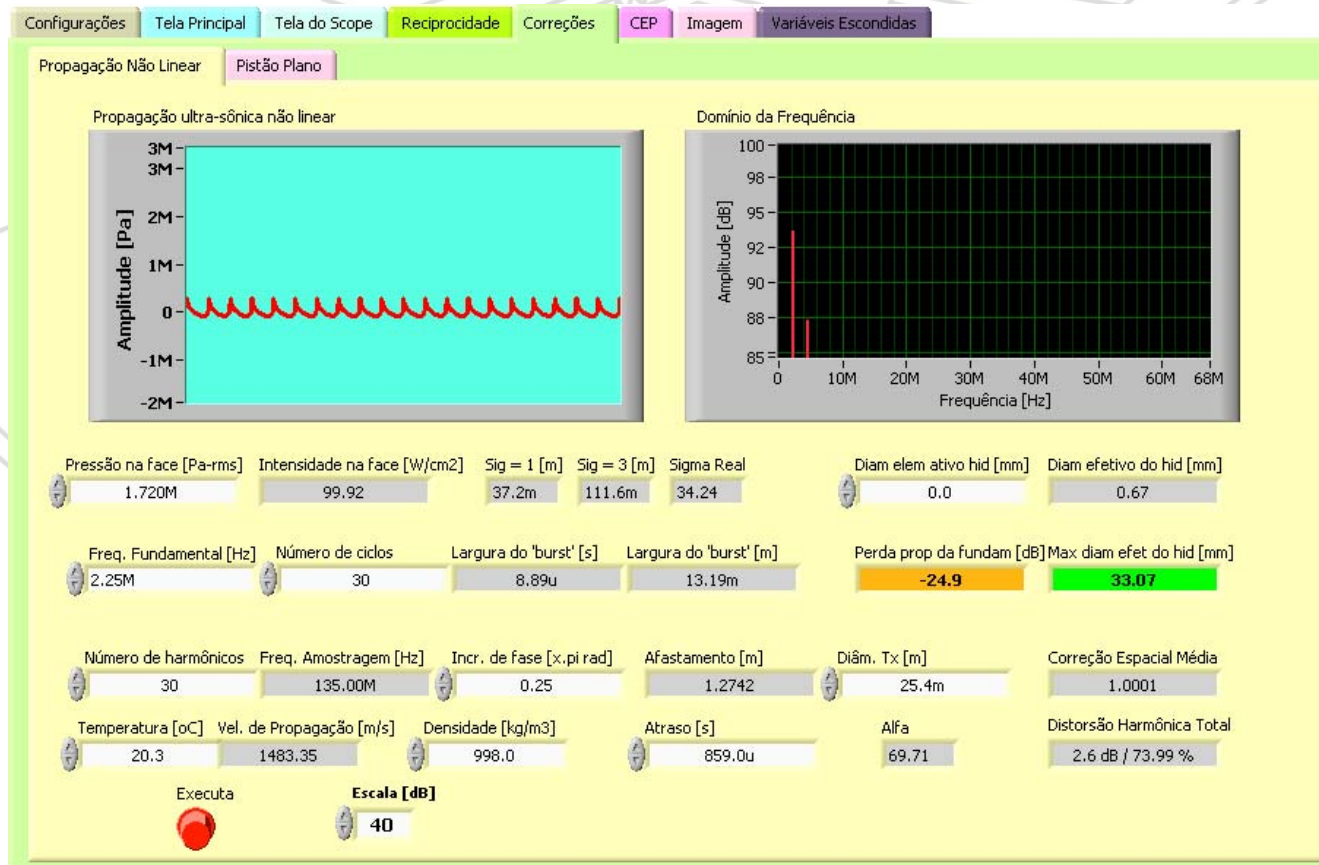
Afastamento [m]: 1.2742

Impedância [Ohms]: 0.00

# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

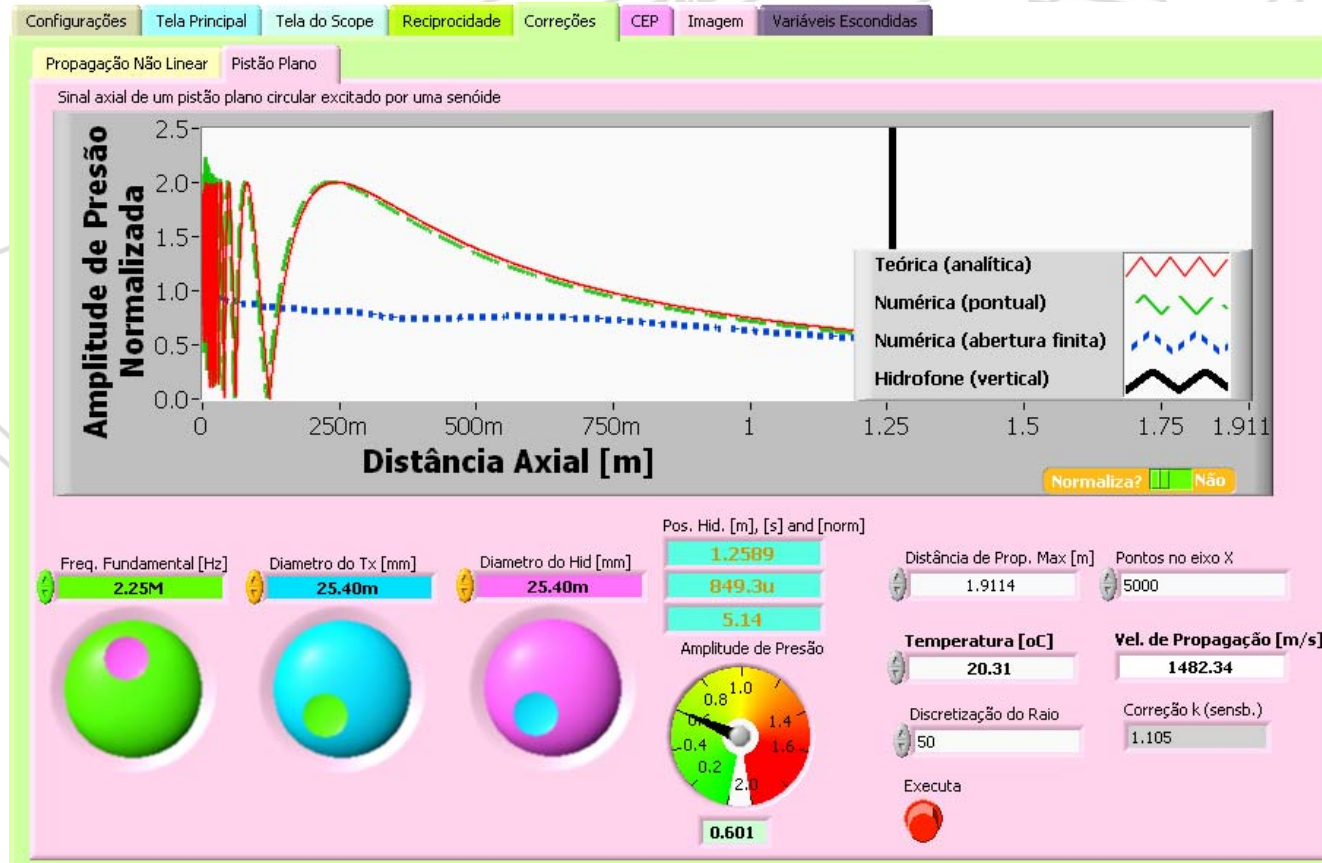
• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)



# Sistemas de medição

## • Calibração de transdutores e hidrofones

• Software: *Ctrl-Equip-Labus\_v7.1\_re00.vi* (ainda uma obra aberta!!)

The screenshot displays the software interface for ultrasonic measurement calibration. The interface is organized into several sections:

- Navigation Tabs:** Configurações, Tela Principal, Tela do Scope, Reciprocidade, Correções, CEP, Imagem, Variáveis Escondidas.
- File Management:** Origem da Referência (Resposta Impulsiva do Canal 2(1)), Nome do Arquivo (C:\Bigode\_2006\28Jul2k6\Prog-LabVIEW\CEP-Ref.txt), Carrega Referência, Grava Referência.
- Response Plots:**
  - Resposta Impulsiva do DUT:** A plot showing the impulse response of the Device Under Test (DUT) as a red waveform.
  - Resposta em Frequência do DUT:** A plot showing the frequency response of the DUT as a green curve, with Amplitude [dB] on the y-axis and Frequência [Hz] on the x-axis.
  - Resposta em Frequência do CEP:** A plot showing the frequency response of the Calibration Excitation Pulse (CEP) as a green curve, with Amplitude [dB] on the y-axis and Frequência [Hz] on the x-axis.
- Excitation Pulse:** Pulso de Excitação Codificado (CEP), a plot showing the coded excitation pulse as a white waveform over time.
- Parameters and Controls:**
  - Parâmetros do CEP:** Número de Pontos (40000), Freq. Amost. [Hz] (50M), Ataque [%] (3).
  - Frequência Mínima [Hz]:** 1.0M
  - Frequência Máxima [Hz]:** 3.0M
  - Amplitude Máxima [dB]:** 20
  - Tipo de CEP:** Arbitrário
  - CEP Logaritmico:** Inclinação [dB/] (1.5), Frequência Inicial (Hz) (5.0k)
  - Duração do Sinal (s):** 800.0u
  - Cria CEP:** A large green play button to generate the CEP.



## ***Sistemas de medição***

### ***• Mapeamento de feixe ultra-sônico***

- Tanque de aço inoxidável de 1700 x 1000 x 800 mm***



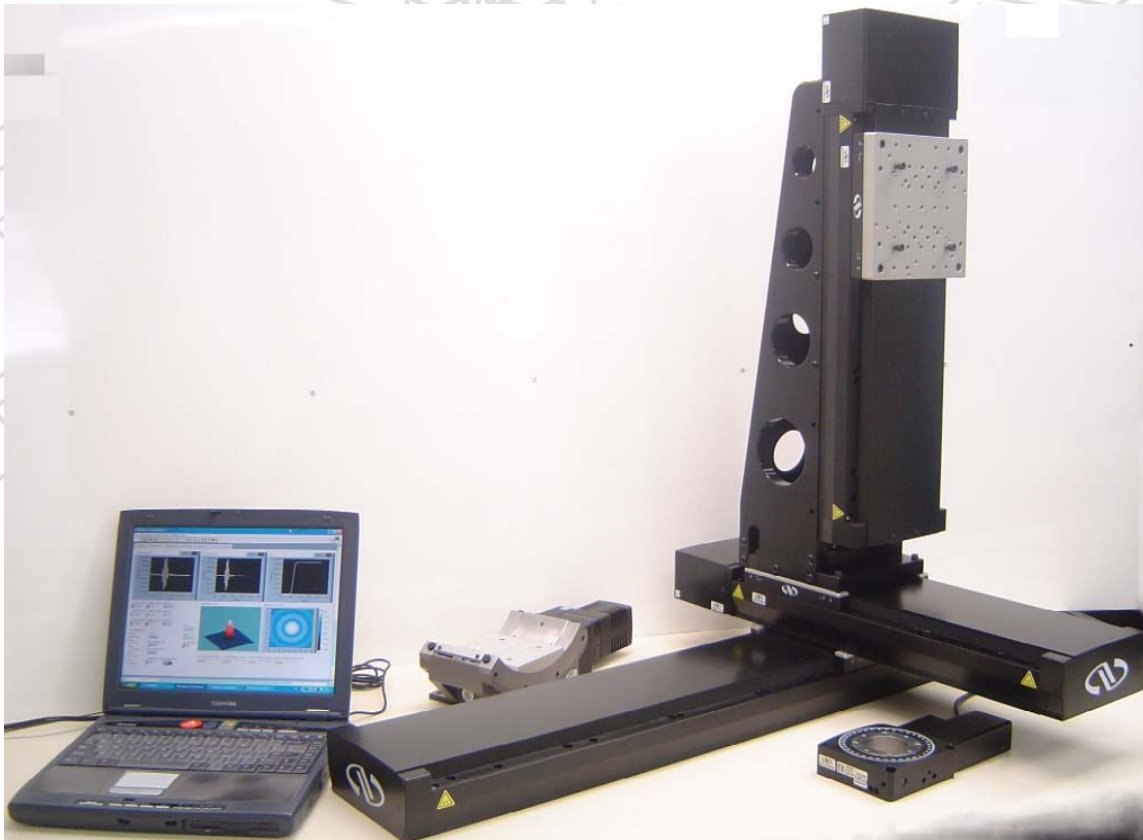
## Sistemas de medição

### • Mapeamento de feixe ultra-sônico

• Posicionadores automatizados 5D

• Eixo Z: 600 mm, res. = 5  $\mu$ m;

Eixos X e Y: 300 mm, res. = 1.5  $\mu$ m

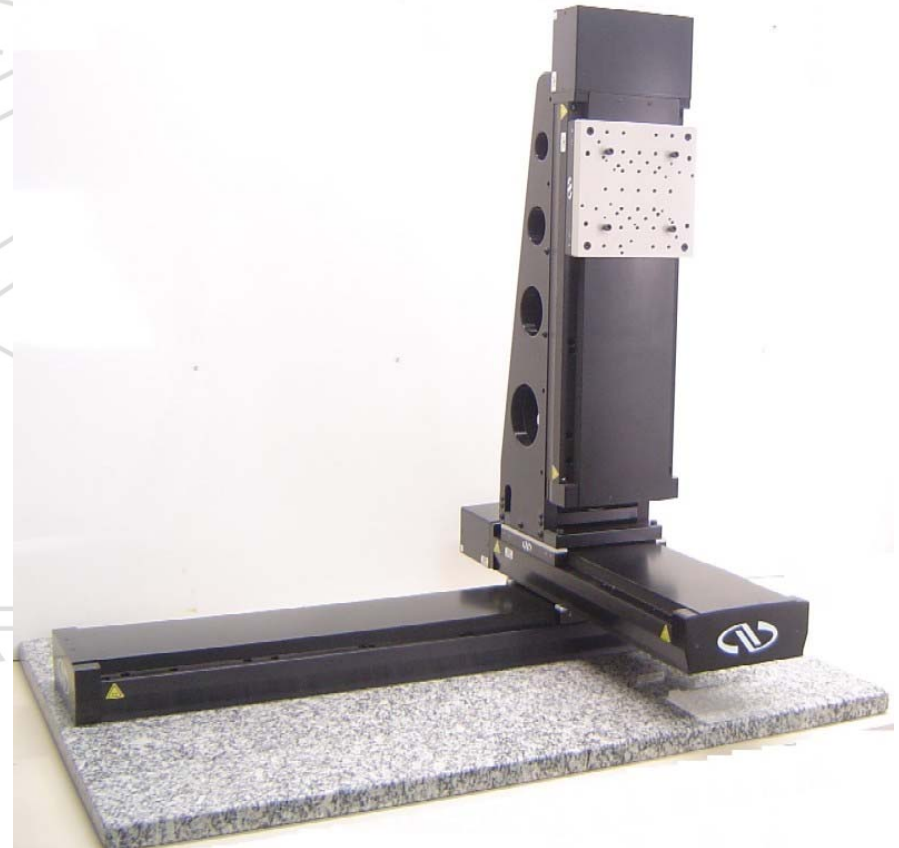


# Sistemas de medição

## • Mapeamento de feixe ultra-sônico

### • Posicionadores automáticos 5D

- $\square_1 = 360^\circ$  e Passo =  $0.0002^\circ$
- $\square_2 = \pm 45^\circ$  e Passo =  $0.001^\circ$

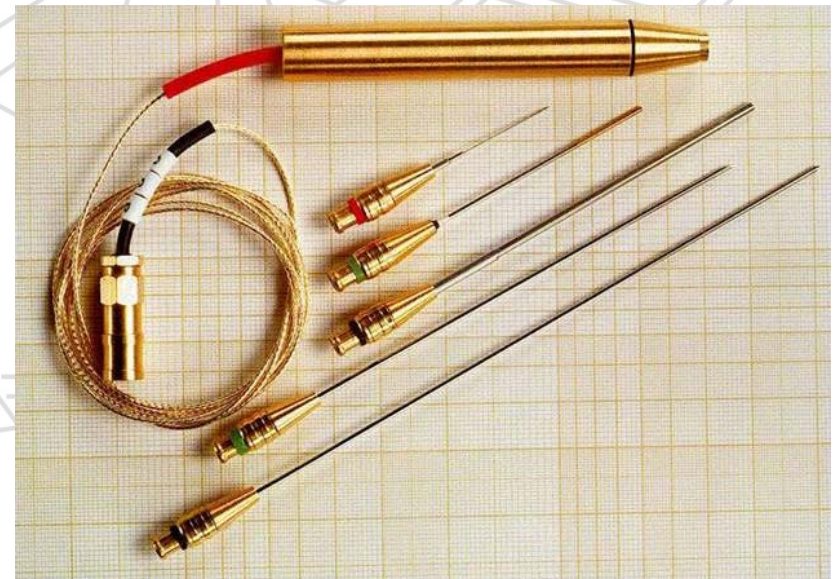


## Sistemas de medição

### • Mapeamento de feixe ultra-sônico

#### • Transdutores e hidrofones

- Membrana (padrão primário): PVdF de 9 e 16  $\mu\text{m}$  de espessura;  $\varnothing = 0.2$  e 0.4 mm
- Agulha: PVdF de 9  $\mu\text{m}$  de espessura;  $\varnothing = 0.04, 0.2$  e 0.5 mm



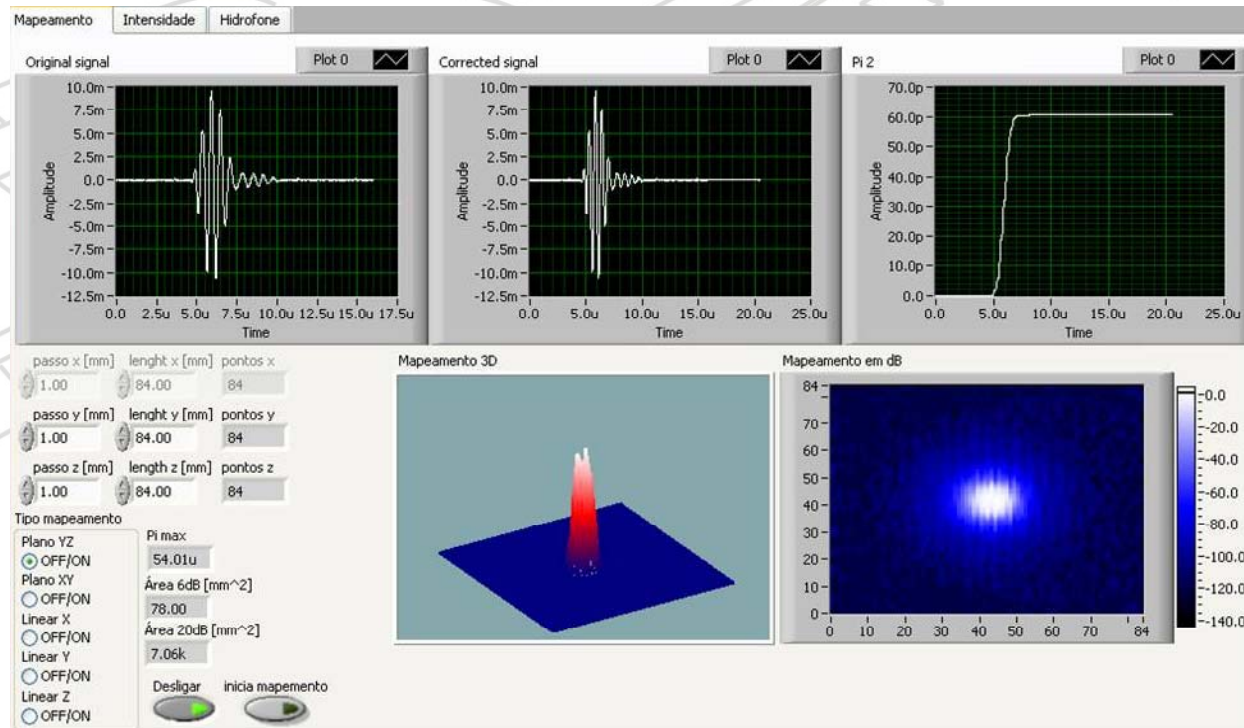
# Sistemas de medição

## • Mapeamento de feixe ultra-sônico

• Software (plataforma LabVIEW 7.1)

• Controle completo dos 5 eixos e Mapeamento automático

• Cálculo dos parâmetros de calibração de equipamentos de fisioterapia



**Mapeamento transversal do feixe**

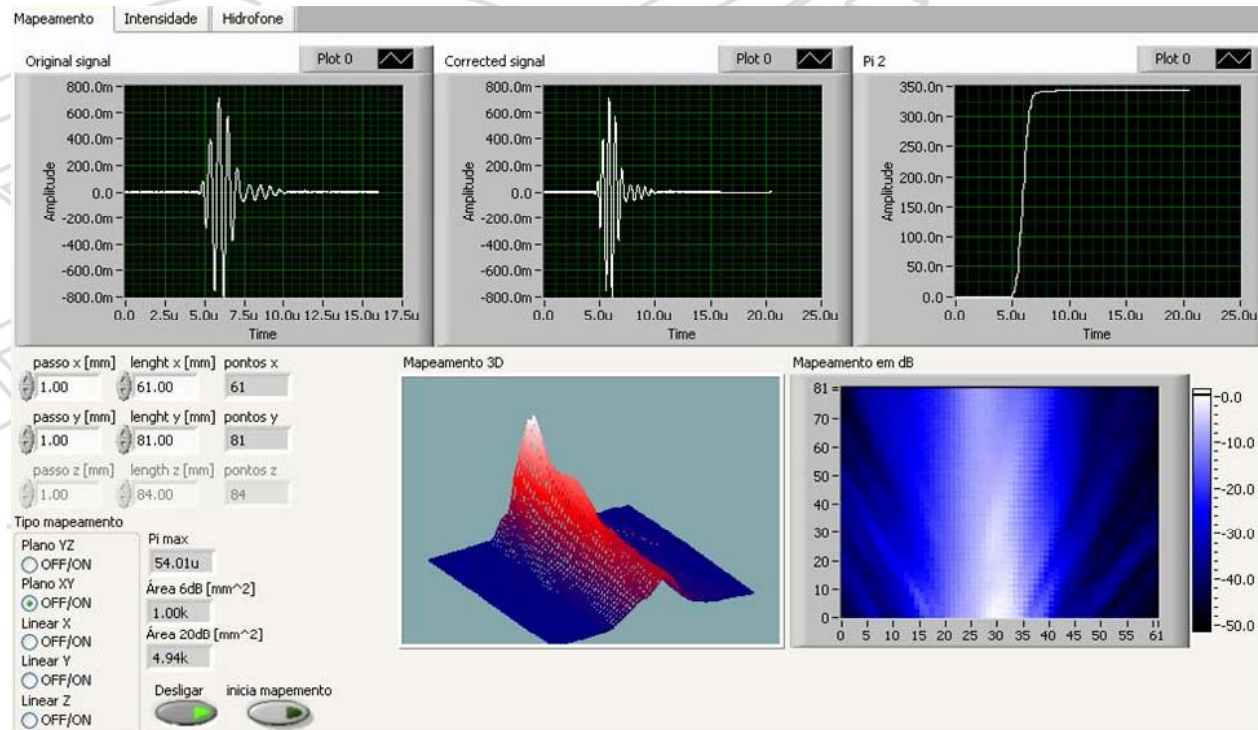
# Sistemas de medição

## • Mapeamento de feixe ultra-sônico

• Software (plataforma LabVIEW 7.1)

• Controle completo dos 5 eixos e Mapeamento automático

• Cálculo dos parâmetros de calibração de equipamentos de fisioterapia

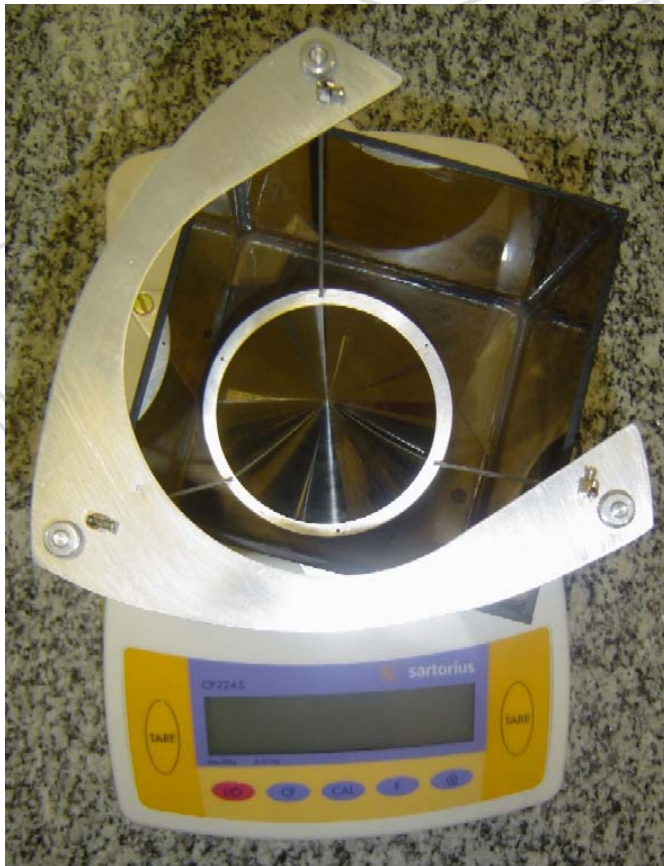


**Mapeamento longitudinal do feixe**

## Sistemas de medição

### • Potência ultra-sônica

- Balança de 4 dígitos (0.1 mg, máximo de 220 g)



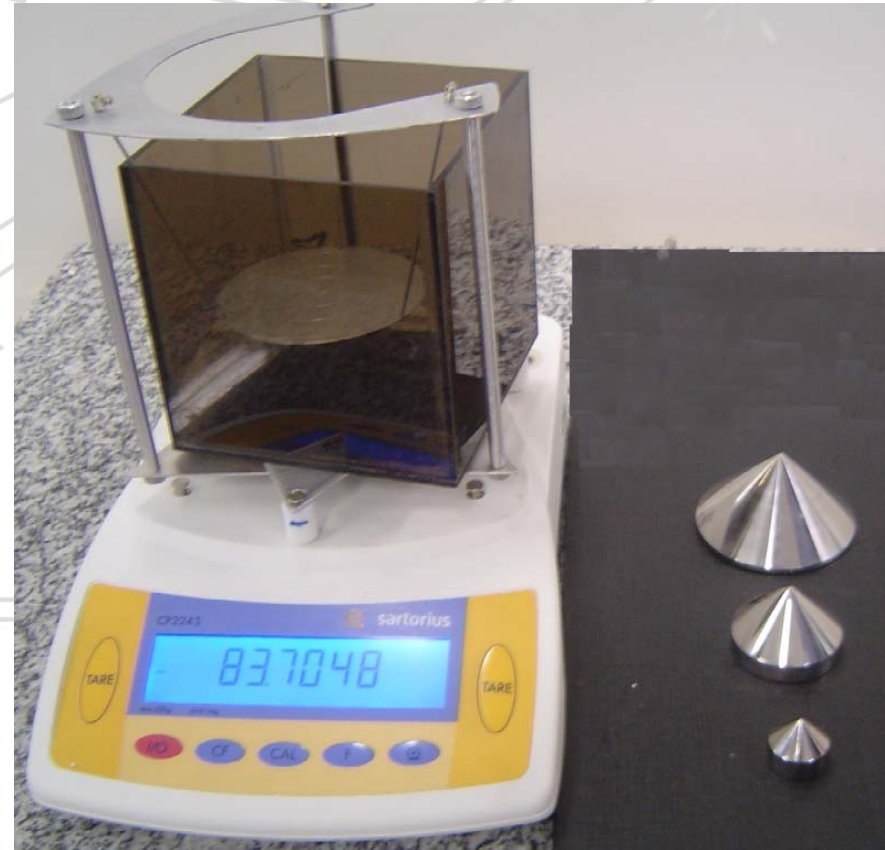
• **20 W**

• **Resolução de 2 mW**

## Sistemas de medição

### • Potência ultra-sônica

- Alvos refletivos de aço inoxidável ( $45^\circ$ ;  $\varnothing = 15, 25$  e  $50$  mm)





## Sistemas de medição

### • **Potência ultra-sônica**

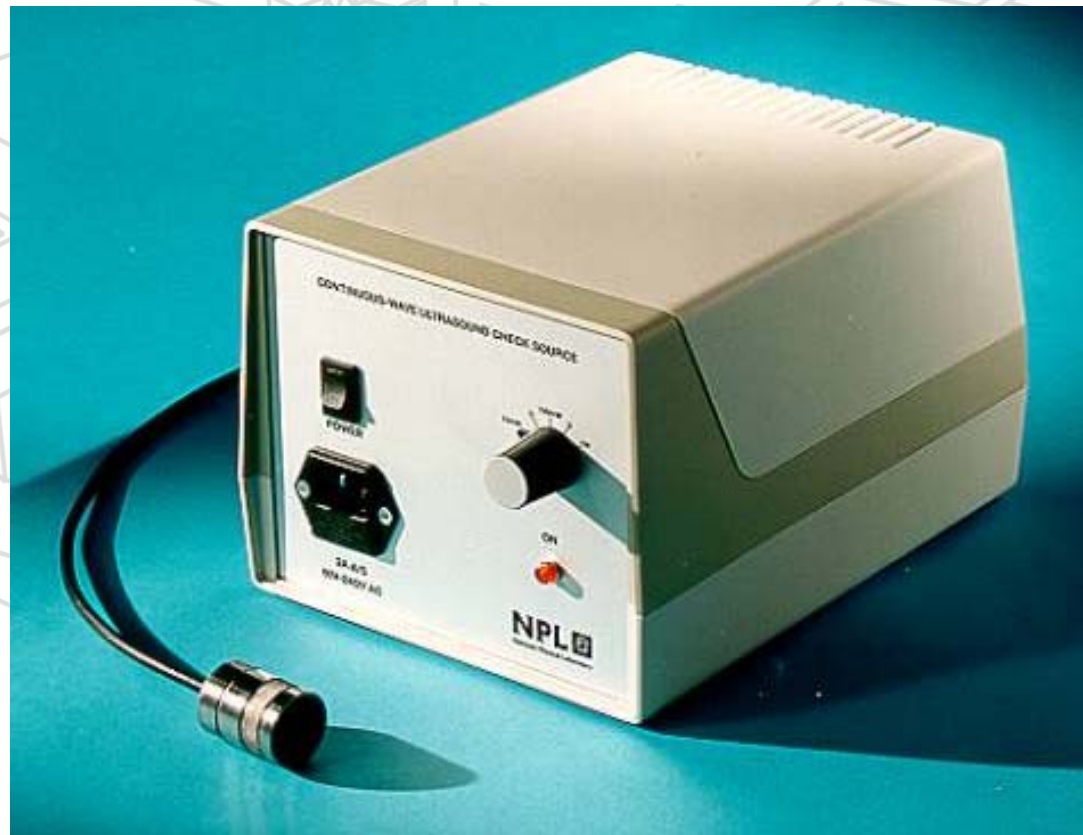
- *Mesa inercial de concreto armado (700 x 700 x 550 mm)*
- *Tampo de granito (700 x 700 x 30 mm)*



## Sistemas de medição

### • **Potência ultra-sônica**

• *Fonte estável de US, rastreada ao NPL: 3.5 MHz; 0.1, 1 e 10 W*



## **Comentários finais**

### **• Laboratório em fase final de implantação**

- *Falta receber e instalar os últimos equipamentos*
- *Aumento do espaço físico (divisórias na “Expedição da Diavi”)*
- *Estabilidade no quadro de pessoal: concurso público*

### **• Consolidação do Labus**

- *Visibilidade internacional*
  - *Primeira etapa (2006 e 2007): rastreabilidade internacional*
  - *Segunda etapa (2007 e 2008): comparações interlaboratoriais internacionais bilaterais (NPL, PTB, IE e/ou CENAM)*
  - *Terceira etapa (2008 e 2009): inserção no Apêndice C do BIPM*
- *Referência nacional*
  - *Promoção de comparações interlaboratoriais nacionais*
  - *Criação de um grupo de pesquisa no CNPq: “Metrologia em Ultra-som”*
  - *Firmar acordos de cooperação institucional: universidades, Cenesp, COFFITO*
- *Autonomia orçamentária*
  - *Busca continuada de fomento: CNPq, Finep, MCT etc*
  - *Desenvolvimento tecnológico junto à indústria*

# ***Rastreabilidade Nacional em Ultra-som***

***Rodrigo Pereira Barretto da Costa-Félix***

*Chefe do Laboratório de Ultra-som – Diavi/Dimci/Inmetro*

***[rpfelix@inmetro.gov.br](mailto:rpfelix@inmetro.gov.br)***