



ECONOMIA E MAR

Portaria n.º 351/2023

de 14 de novembro

Sumário: Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Audiómetros.

O controlo metrológico dos métodos e instrumentos de medição em Portugal obedece ao disposto no regime geral aprovado pelo Decreto-Lei n.º 29/2022, de 7 de abril, bem como às disposições regulamentares gerais previstas no Regulamento Geral do Controlo Metrológico aprovado pela Portaria n.º 211/2022, de 23 de agosto, e, ainda, às disposições constantes das portarias específicas de cada instrumento de medição.

Os audiómetros são instrumentos utilizados em ensaios audiométricos que integram o conceito de dispositivo médico com função de medição.

O quadro legislativo comunitário e nacional aplicável aos dispositivos médicos assenta numa filosofia baseada na harmonização técnica e normativa, denominada por «Nova Abordagem» que visa garantir níveis elevados de segurança e proteção da saúde dos doentes e dos utilizadores, para além de níveis de desempenho funcional adequados e concordantes com os previstos aquando da sua conceção.

Neste sentido, o Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril, estabelece que os dispositivos de diagnóstico e os dispositivos com uma função de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar uma exatidão, precisão e estabilidade suficientes para a finalidade prevista, com base em métodos científicos e técnicos adequados. O regulamento prevê também os procedimentos para a avaliação da conformidade dos dispositivos, sendo que, no caso daqueles que têm função de medição, os organismos notificados intervêm na avaliação da conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.

Considerando a função de medição dos audiómetros e os fins inerentes à sua utilização, nomeadamente no diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, torna-se necessário regulamentar as condições específicas a observar no exercício do controlo metrológico de tais instrumentos, bem como estabelecer os requisitos aplicáveis àquele controlo.

Assim:

Ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 2.º e no n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 29/2022, de 7 de abril, conjugados com o disposto no n.º 4 do artigo 1.º do Regulamento anexo à Portaria n.º 211/2022, de 23 de agosto, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Economia, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

É aprovado, em anexo à presente portaria e da qual faz parte integrante, o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Audiómetros.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Economia, *Pedro Miguel Ferreira Jorge Cilínio*, em 9 de novembro de 2023.

ANEXO

REGULAMENTO DO CONTROLO METROLÓGICO LEGAL DOS AUDIÓMETROS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente Regulamento aplica-se aos audiómetros de sons puros por condução aérea, utilizados nos ensaios audiométricos de monitorização, de diagnóstico e clínicos, adiante designados por audiómetros.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) Audiómetro, o instrumento de medição utilizado para medir a acuidade auditiva;
- b) Audiómetro de som puro por condução aérea, o instrumento de medição do nível limiar de audição que utiliza sons puros que são transmitidos ao ouvido interno com frequências definidas.

Artigo 3.º

Colocação em serviço

Os audiómetros devem cumprir os requisitos metrológicos e técnicos definidos na norma IEC 60645 e na Recomendação da Organização Internacional de Metrologia Legal, OIML R 104.

Artigo 4.º

Indicação

A indicação do valor medido pelos audiómetros deve ser expressa em grandezas apropriadas tendo por base as unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI).

Artigo 5.º

Controlo metrológico legal

O controlo metrológico legal dos audiómetros compete ao Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), e compreende as operações de Primeira Verificação, Verificação Periódica e Verificação Extraordinária.

Artigo 6.º

Primeira verificação

1 — A primeira verificação é efetuada antes da colocação do instrumento em serviço, ou após a sua reparação e sempre que ocorra violação do sistema de selagem, dispensando-se a verificação periódica nesse ano, tendo o mesmo prazo de validade.

2 — Os ensaios de primeira verificação são efetuados de acordo com os requisitos metrológicos e técnicos estabelecidas no artigo 3.º do presente Regulamento.

3 — Os valores dos erros máximos admissíveis para a primeira verificação são os definidos na Recomendação da Organização de Metrologia Legal, OIML R 104.

Artigo 7.º

Verificação periódica

1 — A verificação periódica tem uma periodicidade anual e é válida durante um ano após a sua realização.



- 2 — Os ensaios da verificação periódica são iguais aos estabelecidos para a primeira verificação.
- 3 — Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação periódica são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos para a primeira verificação.

Artigo 8.º

Verificação extraordinária

- 1 — A verificação extraordinária compreende os ensaios da verificação periódica.
- 2 — Na verificação extraordinária os valores dos erros máximos admissíveis são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos para a verificação periódica.

Artigo 9.º

Inscrições e marcações

- 1 — Os audiómetros devem apresentar, de forma visível e legível, inscrições e marcações de conformidade com os requisitos metrológicos e técnicos previstos no artigo 3.º do presente regulamento.
- 2 — Os instrumentos colocados em serviço ao abrigo da presente portaria, devem cumprir com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e evidenciar a identificação do organismo notificado.
- 3 — Os audiómetros devem ainda conter outros símbolos ou referências úteis para a sua utilização.

Artigo 10.º

Disposições transitórias

- 1 — Os instrumentos em uso poderão permanecer em utilização enquanto estiverem em bom estado de conservação e, desde que, durante os ensaios de verificação metrológica, não incorram em erros que excedam os erros máximos admissíveis.
- 2 — Para efeitos do número anterior, a primeira verificação dos instrumentos em uso deve ser requerida pelos utilizadores ao IPQ, I. P., ou a entidade por este designada, no prazo de 180 dias a partir da data da entrada em vigor deste diploma.
- 3 — O requerimento de verificação dos instrumentos deve ser acompanhado de uma memória descritiva, esquema de funcionamento e, caso o instrumento seja regulável, de um esquema de regulação e ajuste.

Artigo 11.º

Disposição final

O disposto nos artigos anteriores não impede a comercialização, nem a utilização posterior dos audiómetros acompanhados de certificados de avaliação da conformidade emitidos por organismos reconhecidos, ao abrigo da legislação da União Europeia aplicável, no âmbito da atividade de metrologia legal, com base em especificações e procedimentos que assegurem uma qualidade metrológica à visada pelo presente regulamento, sendo a equivalência avaliada pelo IPQ, I. P.

117047247