

ANTONIO FRANCISCO GENTIL FERREIRA JUNIOR

**Contribuição à saúde pública brasileira e à metrologia na área de
fototerapia neonatal**

São Paulo

2022

ANTONIO FRANCISCO GENTIL FERREIRA JUNIOR

**Contribuição à saúde pública brasileira e à metrologia na área de
fototerapia neonatal**

Versão Corrigida

**Tese apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Doutor em
Ciências**

São Paulo

2022

ANTONIO FRANCISCO GENTIL FERREIRA JUNIOR

**Contribuição à saúde pública brasileira e à metrologia na área de
fototerapia neonatal**

Versão Corrigida

**Tese de Doutorado apresentada no
Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica da Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo**

**Área de concentração: Engenharia
Biomédica**

**Orientador: José Carlos Teixeira de
Barros Moraes**

São Paulo

2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

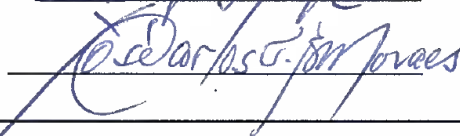
Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, 13 de outubro de 2022.

Assinatura do autor:



Assinatura do orientador:



Catlogação-na-publicação

Ferreira Junior, Antonio Francisco Gentil

Contribuição à saúde pública brasileira e à metrologia na área de fototerapia neonatal / A. F. G. Ferreira Junior -- versão corr. -- São Paulo, 2022. 137 p.

Tese (Doutorado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle.

1.Radiômetro 2.Recém-nascido 3.Fototerapia 4.Radiometria
I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle II.t.

Agradecimentos

À Deus.

Ao meu orientador **Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes** por participar desta jornada e compartilhar sua experiência.

Ao Prof. **Dr. Henrique Takachi Moriya** pelos esclarecimentos sobre os caminhos do suporte financeiro utilizado e os momentos de discussão durante a pandemia de COVID-19.

Ao **Dr. Thiago Machado** pela acolhida no período de quarentena necessário para conclusão desta pesquisa.

À minha esposa, **Dra. Amanda Nogueira Pedro**, ao meu filho **Henrique Nogueira Pedro Lindoso** e à minha filha **Bianca Nogueira Gentil Ferreira** pelo apoio e compreensão nesta jornada.

À minha mãe **Zelinda Rodrigues Gentil Ferreira** e ao meu pai **Antonio Francisco Gentil Ferreira** pela dedicação, educação e apoio dados.

À equipe do **Laboratório de Usos Finais e Gestão em Energia do IPT** pelo auxílio nos experimentos.

À equipe do **Laboratório de Metrologia Elétrica do IPT**, na pessoa da **Engenheira Tomie Yokoji** pelo apoio com a instrumentação laboratorial.

Aos **participantes do Programa de Comparação Interlaboratorial** desta pesquisa que deram a essência da pesquisa.

À equipe da **Sapphire Technical Solutions L.L.C.**, na pessoa do **Engenheiro Michael Piscitelli** pela recepção e apoio com a comparação bilateral.

Aos **meus Professores e Professoras** que dedicação no ensino que me conduziu a este ponto.

Ao **Fundo Patrimonial Amigos da Poli** pelo apoio financeiro para realização desta pesquisa pelo *Projeto Óptica em Med* do Edital 2020.

Ao **Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo** pelo apoio a realização desta pesquisa no Projeto 500056A.

Dedicatória

Dedico aos recém-nascidos que possam receber no início de suas vidas o melhor da ciência brasileira.

Dedico à minha família esposa Amanda, filho Henrique, filha Bianca, minha mãe Zelinda e meu pai Antonio, este último que presenciou o início desta jornada, mas não estará fisicamente em seu fim.

RESUMO

FERREIRA JUNIOR, A. F. G. **Contribuição à Saúde Pública Brasileira e à Metrologia na área de Fototerapia Neonatal/** A.F.G. Ferreira Junior. 135p., 2022. Tese (Doutorado). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2022.

Um sistema para medição de irradiância espectral de equipamentos de fototerapia neonatal, uma lâmpada padrão de irradiância espectral utilizando lâmpadas comerciais de filamento de tungstênio tipo FEL e uma fonte LED com características de emissão estável, variação igual ou menor que 0,03%/hora, na faixa espectral de fototerapia em dois comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm foram desenvolvidos nesta pesquisa. O sistema de medição de irradiância espectral foi utilizado para a calibração da lâmpada padrão desenvolvida em irradiância espectral na faixa de 380 a 780 nm, com incerteza variando de $\pm 2,7\%$ a $\pm 7,9\%$, que por sua vez, foi submetida a uma comparação bilateral de irradiância espectral com um Laboratório norte americano acreditado à rede metrológica de seu país pela Norma Técnica ABNT/NBR/ISO 17025:2017, sendo todos os resultados da comparação bilateral satisfatórios e com valores do módulo do erro normalizado menores que 0,87. O mesmo sistema de medição de irradiância espectral foi utilizado para determinar o valor de referência da irradiância espectral da fonte LED desenvolvida, que foi utilizada para realizar um programa de comparação interlaboratorial de irradiância espectral entre empresas brasileiras dos setores de fabricação de equipamentos médicos de fototerapia, Laboratórios de avaliação de equipamentos médicos e hospitais que possuíssem maternidade. Os resultados do programa interlaboratorial de irradiância no Brasil foram avaliados pelo módulo do erro normalizado e de um total de 10 medições feitas pelos participantes 7 foram insatisfatórias, com erro normalizado maior que a unidade. Os resultados obtidos neste programa interlaboratorial de irradiância no Brasil indicam uma necessidade de melhoria nos processos de controle e medição para obtenção de uma melhor qualidade nas medições de irradiância de fototerapia neonatal, tanto no tratamento da icterícia quanto na redução dos efeitos colaterais do tratamento com fototerapia neonatal. Dentre as principais ações identificadas para a melhoria da qualidade das medições de irradiância destacam-se um melhor conhecimento do fenômeno medido e seus elementos de influência, um dimensionamento do intervalo de calibração e o uso de procedimentos de verificação intermediária dos instrumentos de medição.

Palavras-chave: Radiômetro. Fototerapia. Radiometria. Recém-nascido.

Abstract

FERREIRA JUNIOR, A. F. G. **Contribution to Brazilian public health and metrology in the area of neonatal phototherapy** / A.F.G. Ferreira Junior. 135p. 2022. Thesis (Doctorate). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2022.

A system for measuring the spectral irradiance of neonatal phototherapy equipment, a standard spectral irradiance lamp using commercial FEL-type tungsten filament lamps and a LED source in two phototherapy wavelengths (470 and 525 nm) with stable-emission characteristics and variation equal to or less than 0.03%/hour were developed in this research. The spectral irradiance measurement system was used to calibrate the standard lamp developed in spectral irradiance in the range of 380 to 780 nm, with uncertainty range from $\pm 2.7\%$ to $\pm 7.9\%$. This calibrated lamp was subjected to the bilateral comparison of spectral irradiance with a North American Laboratory accredited to ISO 17025:2017 standard and all bilateral comparison results were satisfactory with values of the normalized error module lower than 0.87. The same spectral irradiance measurement system was used to determine the spectral irradiance reference value of the LED source developed, which in turn was used to promote Laboratory intercomparison of spectral irradiance between Brazilian companies in the field of medical equipment phototherapy manufacturing, medical equipment evaluation laboratories and hospitals that had a maternity unit. The results of Brazilian irradiance intercomparison were evaluated by the normalized error module and from a total of 10 measurements made by the participants, 7 resulted unsatisfactory, with a normalized error greater than the unity. These results obtained in the Brazilian irradiance intercomparison indicate a need for improvement in the control and measurement processes to obtain better quality in the irradiance measurements of neonatal phototherapy, which is necessary, both in the treatment of jaundice and in the reduction of the side effects of the neonatal phototherapy treatment. Among the main actions identified to improve the quality of irradiance measurements are a better knowledge about of the phenomenon measured and its influencing elements, a sizing of the calibration interval and the use of procedures for intermediate verification of measurement equipment.

Keywords: Radiometer, Phototherapy, Radiometry, Newborn.

Lista de Figuras

Figura 1.1 - Diagrama dos elementos do objetivo da pesquisa e suas interrelações.	25
Figura 2.1 - Ilustração do nevo melanocítico em um caso congênito neonatal com um detalhe ampliado no quadro. Fonte: Adaptado de Wolff e Johnson (2017).	30
Figura 2.2 - Reações fotoquímicas da Z,Z-bilirrubina em recém-nascidos. Fonte: Adaptado de Wang <i>et al.</i> , 2021.	33
Figura 2.3 - Redução percentual da bilirrubina sérica para diversos comprimentos de onda de luz incidente. Fonte: Adaptado de Cremer <i>et al.</i> (1958).	33
Figura 2.4 - Taxa relativa de formação de lumirrubina em função do comprimento de onda da luz para o caso <i>in vitro</i> (porção superior) e para o caso de um modelamento da resposta da pele a luz (porção inferior). Ambos comparados com a curva de absorção de luz da bilirrubina (ϵ_{zz}). Fonte: Adaptado de Agati <i>et al.</i> (1993).	34
Figura 2.5 - Probabilidade relativa de absorção de luz da bilirrubina na pele obtida por modelagem. A curva sólida considera a retroespalhamento da pele, a curva com pontos quadrados considera o efeito da absorção da luz pela melanina e a curva tracejada considera o efeito da absorção da luz pela lumirrubina. Fonte: Adaptado de Lamola <i>et al.</i> (2013).	35
Figura 2.6 - Irradiância espectral para lâmpadas azul (Philips TL20W/52) e turquesa (OSRAM L18W/860), escala à esquerda. Espectro de absorção da Z,Z-bilirrubina, escala à direita. Fonte: Adaptado de Ebbesen <i>et al.</i> , (2007).	36
Figura 3.1 - Diagrama do sistema de medição de irradiância formulado pelo autor com base na especificação da CIE (2019).	43
Figura 3.2 - Arranjo para medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).	44
Figura 3.3 - Arranjo para medição da linearidade do espectralradiômetro.	45
Figura 3.4 - A) Montagem da base da lâmpada; B) mira utilizada no alinhamento da lâmpada e C) lâmpada com base modificada.	47
Figura 3.5 - Arranjo instrumental para sazonalidade das lâmpadas nos extremos do detector e da lâmpada (os anteparados para redução da luz de fundo foram retirados). Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	48
Figura 3.6 - Tela do monitor durante a execução do software utilizado para controle do arranjo experimental. Fonte: Ferreira Jr. e Moraes (2017).	49
Figura 3.7 - Arranjo para sazonalidade dos LEDs.	51
Figura 3.8 - Detalhe da montagem do LED na sazonalidade, conexão feita com 4 fios.	51
Figura 3.9 - Tela do monitor durante a execução do software de sazonalidade de LED.	52
Figura 3.10 - LEDs fixados na placa de alumínio. O ponto azul indica LED de 470 nm e ponto verde LED de 525 nm.	53
Figura 3.11 - Sistema de refrigeração e fonte LED construídos. No detalhe à direita o conjunto dos LEDs.	54
Figura 3.12 - Arranjo da sazonalidade da fonte LED.	55
Figura 3.13 - Alinhamento da fonte LED com o dispositivo de mira e no detalhe à direita a imagem formada no detector.	56
Figura 3.14 - Arranjo montado para avaliação de uniformidade espacial da fonte LED.	57

Figura 4.1 – Irradiância medida para a lâmpada espectral de mercúrio usada na calibração da escala de comprimento de onda do espectralradiômetro. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).....	58
Figura 4.2 - Fator de calibração da escala de irradiância do espectralradiômetro. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).....	59
Figura 4.3 - Comparação do fator de calibração de irradiância com fatores teóricos. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).....	61
Figura 4.4 - Variação da linearidade do espectralradiômetro para o comprimento de onda de 633 nm em escala ampliada. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).	62
Figura 4.5 - Resposta angular do arranjo de medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).....	63
Figura 4.6 - Efeito da polarização da luz incidente do arranjo de medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).....	64
Figura 4.7 - Bulbo dos diferentes fabricantes das lâmpadas FEL utilizadas na sazonalidade. A letra próxima a cada bulbo é utilizada para correlacionar os resultados seguintes da sazonalidade. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2017).	65
Figura 4.8 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 1 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	66
Figura 4.9 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	66
Figura 4.10 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 3 do fabricante A. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	67
Figura 4.11 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 4 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada.	67
Figura 4.12 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B com inclusão da temperatura da sala. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para temperatura, iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	69
Figura 4.13 – Destaque do resultado da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B com inclusão da temperatura da sala apresentado na Figura 4.12.	69
Figura 4.14 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 1 do fabricante B, normalizado para tempo 54 min.	70
Figura 4.15 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B, normalizado para tempo 81 min. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).	71
Figura 4.16 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 3 do fabricante A, normalizado para tempo 36 min.	71
Figura 4.17 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 4 do fabricante B, normalizado para tempo 6 min.	72
Figura 4.18 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 1 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores	

normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,518989$ A; $V = 3,38319$ V; $T = 25,29^{\circ}\text{C}$; $E = 101,42$ lux.....	75
Figura 4.19 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 2 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,523976$ A; $V = 3,44183$ V; $T = 25,30^{\circ}\text{C}$; $E = 114,87$ lux.....	76
Figura 4.20 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 3 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543963$ A; $V = 3,42379$ V; $T = 25,89^{\circ}\text{C}$; $E = 110,20$ lux.....	76
Figura 4.21 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 4 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543928$ A; $V = 3,41304$ V; $T = 25,90^{\circ}\text{C}$; $E = 114,28$ lux.....	77
Figura 4.22 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 1 com emissão no comprimento de onda de 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543963$ A; $V = 3,42379$ V; $T = 25,89^{\circ}\text{C}$; $E = 110,20$ lux.....	77
Figura 4.23 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 2 com emissão no comprimento de onda de 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543928$ A; $V = 3,41304$ V; $T = 25,90^{\circ}\text{C}$; $E = 114,28$ lux.....	78
Figura 4.24 - Variação da temperatura ambiente do laboratório com problemas no condicionamento climático e do LED2-470nm durante a caracterização.	79
Figura 4.25 - Variação da temperatura ambiente do laboratório e do LED1-470nm durante a caracterização.....	79
Figura 4.26 - Variação da temperatura ambiente do laboratório e do LED3-470nm durante a caracterização.....	80
Figura 4.27 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância da Fonte LED, com emissão dos LEDs de comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,49775$ A; $V = 10,2941$ V; $T = 25,23^{\circ}\text{C}$; $E = 32,91$ lux.	81
Figura 4.28 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância da Fonte LED, com emissão dos LEDs de comprimento de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 30 min. Com: $I = 0,49775$ A; $V = 17,74623$ V; $T = 25,59^{\circ}\text{C}$; $E = 140,40$ lux.	82
Figura 4.29 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 100 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 180,14$ lux.	83
Figura 4.30 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 99 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 183,00$ lux.	84
Figura 4.31 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 101 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 177,15$ lux.	84
Figura 4.32 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 100 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 43,32$ lux.	85

Figura 4.33 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 99 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 44,08$ lux.	85
Figura 4.34 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 101 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 42,63$ lux.	86
Figura 4.35 - Resultados do Programa Interlaboratorial de medição de irradiância azul na configuração A.	93
Figura 4.36 - Resultados do Programa Interlaboratorial de medição de irradiância azul na configuração B.	94

Lista de Tabelas

Tabela 4.1 - Resultados da calibração da escala de comprimento de onda do espectroradiômetro.....	60
Tabela 4.2 - Resultado da comparação bilateral de irradiância espectral com Laboratório nos EUA.....	73
Tabela 4.3 - Variação de iluminância dos LEDs com o tempo para os últimos 600 minutos de caracterização.....	81
Tabela 4.4 – Variação de iluminância da Fonte LED com a distância de posicionamento nas diferentes configurações de emissão.....	86
Tabela 4.5 – Irradiância espectral do valor de referência ao final do Programa Interlaboratorial.....	89
Tabela 4.6 - Componentes aleatórias da incerteza da irradiância espectral no comprimento de 460 nm.....	90
Tabela 4.7 - Componentes sistemáticas da incerteza para composição com a incerteza da irradiância total obtidas das componentes aleatórias.....	91
Tabela 4.8 – Resultados do Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.....	92
Tabela 4.9 - Erro relativo das medidas do participantes em relação ao valor de referência obtidos no Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.....	94

Lista de Quadros

Quadro 4.1 - Empresas participantes do Programa Interlaboratorial e suas áreas de atuação.....	87
Quadro 4.2 - Descrição das grandezas do Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.....	92

Lista de Abreviações

A2LA	<i>American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)</i>
AAP	<i>American Academy of Pediatrics - Academia Americana de Pediatria</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures - Escritório Internacional de Pesos e Medidas</i>
CIE	Commission Internationale de L'éclairage - Comissão Internacional de Iluminação
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IPT	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo
IV	Faixa do infravermelho do espectro eletromagnético
LED	<i>Light Emitting Diode - Diodo Emissor de Luz</i>
NIST	National Institute of Standards and Technology
NVLAP	<i>National Voluntary Laboratory Accreditation Program</i>
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
UV	Faixa do ultravioleta do espectro eletromagnético
FEL	Código indicando os aspectos construtivos da lâmpada de filamento conforme definição na Norma Técnica ANSI C78.79:2014

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Justificativa da Pesquisa	18
1.2 Objetivos da Pesquisa	24
1.3 Contribuições da Pesquisa e Inovação	25
2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E ESTADO DA ARTE	28
2.1 Aspectos gerais da fototerapia neonatal	28
2.2 A ação da fototerapia neonatal	32
2.3 A irradiância na fototerapia neonatal	38
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	43
3.1 Sistema de medição de irradiância espectral	43
3.2 Metodologia para desenvolvimento do padrão de irradiância da lâmpada tipo FEL	46
3.2.1 Lâmpada tipo FEL como padrão secundário de irradiância espectral.....	46
3.3 Metodologia para desenvolvimento do padrão de irradiância fonte LED	50
3.3.1 LED como padrão de medição itinerante	50
3.3.2 Construção da fonte LED para intercomparação	53
3.4 Intercomparação de irradiância com a fonte LED para a Norma Técnica IEC 60601-2-50	57
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS	58
4.1 Caracterização do Sistema de Medição de Irradiância Espectral	58
4.2 Lâmpada tipo FEL como padrão secundário de irradiância espectral	65
4.2.1 Comparação bilateral da irradiância.....	72

4.3 Desenvolvimento do padrão de irradiância Fonte LED	73
4.3.1 Caracterização dos LEDs	73
4.3.2 Caracterização da Fonte LED para intercomparação	81
4.4 Intercomparação de irradiância com a Fonte LED para a Norma Técnica IEC 60601-2-50	87
4.4.1 Determinação do valor de referência de irradiância da Fonte LED	88
4.4.2 Resultados da intercomparação de irradiância com a Fonte LED conforme a Norma Técnica IEC 60601-2-50.....	91
5 CONCLUSÕES	97
6 TRABALHOS FUTUROS	100
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	102
BIBLIOGRAFIA	113
APÊNDICE 1 – GUIA DO PROGRAMA INTERLABORATORIAL DESENVOLVIDO	115
ANEXO 1 – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DA LÂMPADA FEL UTILIZADA NA COMPARAÇÃO BILATERAL	130

1 INTRODUÇÃO

Neste Capítulo será apresentada uma justificativa da pesquisa, bem como seus objetivos, contribuições e inovações.

1.1 Justificativa da Pesquisa

Dentre as diversas soluções aprimoradas pela união da Engenharia com a prática da Medicina destaca-se o uso da fototerapia para o tratamento de icterícia neonatal. Os primeiros relatos do uso de fototerapia foram feitos por freiras que colocavam recém-nascidos sob a luz solar como uma forma de reduzir o aspecto amarelado das suas peles, mas esta exposição luminosa ocorria juntamente com as radiações no ultravioleta (UV) e no infravermelho (IV). Para solução desta desvantagem no uso da luz solar, Cremer *et al.* (1958) estudaram em qual faixa do espectro de luz o tratamento da icterícia seria efetivo sem os danos do UV e IV, o que resultou no comprimento de onda central de 450 nm na região visível do azul, sendo, então, construída uma fonte artificial de luz com base em lâmpadas fluorescentes, o que reduziu a exposição ao espectro solar UV e IV. O uso da fototerapia no Brasil ocorreu nos anos 60 (FERREIRA *et al.*, 1960). Evidências adicionais da eficácia do tratamento da hiperbilirrubinemia com o uso da luz azul foram obtidas por Broughton *et al.* (1965), que realizaram experimentos tanto em ratos geneticamente modificados, do tipo *Gunn* e que apresentavam hiperbilirrubinemia, quanto em neonatais humanos.

A evolução no tratamento da fototerapia neonatal ocorreu com os trabalhos que apresentaram uma correlação entre a dose de radiação e a resposta no tratamento (TAN, 1982; SISSON *et al.*, 1972). Outro trabalho realizado por Modi e Keay (1983) reforçou a relação entre a dose e a resposta no tratamento de neonatais, destacando ainda a dificuldade na comparação de resultados entre pesquisas, principalmente porque os radiômetros utilizados na época possuíam diferentes respostas espectrais e as unidades das grandezas espectral ($W/m^2/nm$). Esses problemas, identificados por Modi e Keay (1983),

continuaram a existir na literatura, sendo detalhados por Vreman *et al.* (2004), Vreman (2010), Clarkson *et al.* (2014), Clarkson e Satodia (2019) e Ismail e Horn (2020). Clarkson *et al.* (2014) observaram ainda a não existência de um radiômetro ideal (“*gold standard*”) na época. Na tentativa de resolverem a questão do radiômetro ideal, Clarkson e Satodia (2019) avaliaram o uso de um espectralradiômetro portátil que resultou em variações das medições de irradiância entre diferentes equipamentos de fototerapia entre 1% e 19%.

A regulamentação do setor produtivo de equipamentos médicos em geral que inclui produtos de fototerapia é estabelecida por regulamentos internacionais e equivalentes nacionais que são complementados por requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na série IEC 601 da *INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION* (IEC), os equipamentos de fototerapia são objetos de uma Norma Geral, IEC 60601-1:2020 - *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (IEC, 2020a) e outra Norma Particular, IEC 60601-2-50:2020 - *Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment* (IEC, 2020b). A Norma Particular especifica os requisitos de radiação da fototerapia para a avaliação de segurança e desempenho essencial que necessita da medição da irradiância (IEC, 2020b). A Norma Particular vigente no Brasil é a NBR IEC 60601-2-50:2015 que é publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Nesta pesquisa não foi utilizada a versão nacional em vigor, pois a versão vigente não está atualizada com a versão vigente da IEC.

A irradiância pode ser medida por meio de radiômetros (MCCLUNEY, 2014; PARR *et al.*, 2005) ou espectralradiômetros (CIE, 2019; MCCLUNEY, 2014; DECUSATIS, 1997). Os radiômetros possuem uma responsividade (relação da resposta do sensor com o comprimento de onda) que geralmente não é constante ao longo do espectro e a determinação da irradiância é feita pela integral da sua responsividade multiplicada pela irradiância espectral da fonte de radiação sob ensaio para cada comprimento de onda. Os espectralradiômetros são medidores que determinam a irradiância em

pequenas porções do espectro e a medição da irradiância total em uma faixa específica do espectro é feita pela integral da irradiância espectral das porções.

Devido às diferentes características de emissão espectral de fontes de radiação e de responsividade de radiômetros, a comparação de resultados das medições feitas com estes equipamentos aplicados a fototerapias mostra diferenças de aproximadamente 200% quando uma mesma fototerapia de lâmpada de halogênio é medida por radiômetros de diferentes fabricantes e de 150% para uma mesma fototerapia de lâmpada fluorescente (CLARKSON *et al.*, 2014; VREMAN *et al.*, 2004). Na comparação entre um espectralradiômetro portátil em relação a um espectralradiômetro de bancada foram observadas diferenças de até 20% para uma fototerapia de lâmpada de halogênio e de até 7% para uma fototerapia de lâmpada LED (CLARKSON e SATODIA, 2019). Outros trabalhos demonstram variações entre resultados de radiômetros de fototerapia UV de até 25% devido a diferentes respostas angulares e de até 400% devido à responsividade dos radiômetros, para avaliação de uma mesma fonte (SHARMA *et al.*, 2022). Para radiômetros utilizados na avaliação da dose de ultravioleta solar foi observado entre diferentes radiômetros diferenças de até 15 vezes para um mesmo espectro de luz solar e variações de 60% de um mesmo radiômetro entre os diferentes espectros solares (ZÖLZER e BAUER, 2021). O efeito da diferença entre a distribuição espectral da fonte de radiação avaliada e do radiômetro utilizado foi também observado em radiômetros para cura de resina dentária, com variações entre equipamentos de aproximadamente 500% para uma mesma fonte de radiação (SHORTALL *et al.*, 2021).

A utilização de um espectralradiômetro permite a eliminação de erros causados pelas diferentes características espectrais de radiômetros. Isto pode ser verificado pela avaliação das diferentes componentes de incerteza de cada um desses processos de medição (DECUSATIS, 1997). O uso de espectralradiômetro para avaliação de fototerapias e fontes de radiação está presente na literatura (SHARMA *et al.*, 2022; SHORTALL *et al.*, 2021; ZÖLZER e BAUER, 2021; CLARKSON e SATODIA, 2019; IVASHIN *et al.*, 2018a; SVOBODOVA *et al.*, 2017; CLARKSON *et al.*, 2014). No contexto regulatório

de produtos eletromédicos (IEC, 2020b) o custo se destaca como uma desvantagem deste processo de medição (VREMAN *et al.*, 2004).

A Norma Técnica IEC 60601-2-50:2020 (IEC, 2020b) especifica a avaliação da irradiância das fototerapias na faixa espectral de 400 a 550 nm pelo método espectralradiométrico. Para a medição da irradiância espectral são necessários um espectralradiômetro e uma lâmpada padrão que possua a rastreabilidade para irradiância (CIE, 2019; ASTM, 2012; CIE, 1984). Uma grande dificuldade para os Laboratórios de Ensaio na medição desta grandeza é a obtenção da necessária rastreabilidade, além do custo para obtenção da instrumentação necessária. Atualmente, existem 26 países que possuem Laboratórios capacitados para calibração de irradiância espectral na relação do *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM). Porém, nesta relação não existe nenhum Laboratório capacitado na América do Sul e na América Central para execução deste serviço. Somente na América do Norte há Laboratórios capacitados, sendo estes no México, no Canadá e nos Estados Unidos (BIPM, 2022a).

Para auxiliar na superação desta dificuldade de rastreabilidade para instrumentos na irradiância espectral na faixa espectral de medição das fototerapias, Ferreira Jr (2011) determinou a estabilidade temporal da emissão de radiação visível de uma lâmpada de filamento do tipo FEL e realizou uma intercomparação laboratorial de irradiância. O resultado desta intercomparação entre Laboratórios brasileiros demonstrou que mais de 70% dos resultados das medições foram insatisfatórias para uma distribuição espectral similar a uma fototerapia LED (espectro com pico de emissão em 470 nm e largura de banda a meia altura de 15 nm). Outra avaliação mostrou que 85% dos resultados das medições também foram insatisfatórias (FERREIRA JR, 2012) para uma distribuição espectral de luz da fototerapia em toda faixa de 400 a 550 nm especificada pela Norma Técnica de fototerapia IEC 60601-2-50 (IEC, 2020b). Dentre as possíveis justificativas identificadas por Ferreira Jr (2012) para a grande quantidade de medições insatisfatórias de irradiância na faixa do espectro azul se destacaram: escolha inadequada do instrumento de medição para avaliação da fonte de radiação utilizada na intercomparação, falta de

calibração do instrumento de medição e incorreta utilização de conceitos de radiometria. Esta última deficiência, ainda existente, exige certamente uma importante iniciativa dos responsáveis por *currícula* de cursos de Engenharia e Física brasileiros para sua minimização.

Em uma avaliação global dos estudos para análise da irradiância de 219 equipamentos de fototerapia usados em hospitais no Brasil entre os anos de 1995 a 2014, pelo menos 30% dos equipamentos possuíam um irradiância ponderada pela faixa espectral¹ inferior a $4 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (LEITE e CASTRO, 2014; FERREIRA *et al.*, 2009; LIEMANN e NOHAMA, 2001; CARVALHO *et al.*, 1995), o que preocupa quando comparada com a faixa mínima de irradiância ponderada pela faixa espectral recomendada pela Academia Americana de Pediatria (AAP) para tratamento com a fototerapia clássica, que é 8 a $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (AAP, 2021). Este quadro é mais crítico quando o limite superior da faixa de fototerapia clássica, igual a $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, é usado como parâmetro, pois aproximadamente 70% dos equipamentos não atendem o valor deste limiar. Observa-se que o maior valor de irradiância ponderada pela faixa espectral verificado nos hospitais foi de $27,7 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Além do critério de fototerapia clássica, a AAP (2021) possui o critério de fototerapia intensiva, que possui um limite mínimo de irradiância ponderada pela faixa espectral de $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ com espectro de emissão da fonte entre 430 e 490 nm. Assim, nos estudos citados nos hospitais brasileiros não foram observados equipamentos que atendam o nível mínimo da fototerapia intensiva e apresentam um grande percentual de equipamentos com irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo dessa recomendação, o que leva ao prolongamento da exposição à luz e do quadro de icterícia, ou mesmo, à necessidade de utilização de técnicas de tratamento por exsanguineotransfusão.

Em todos os estudos relatados de análise em campo da irradiância de fototerapias, as medições foram realizadas com radiômetros com faixas

¹ A irradiância ponderada pela banda corresponde à irradiância total na faixa espectral de interesse dividida pela correspondente banda espectral desta faixa. O valor da banda espectral estabelecida pela AAP (2021) é de 60 nm.

distintas que não observaram o requisito da Norma Técnica para determinação desta grandeza (IEC, 2020b). A variabilidade de respostas do radiômetro pode ser ainda mais significativa, com a tendência na alteração da faixa espectral considerada mais eficiente para o tratamento da icterícia neonatal (EBBESEN *et al.*, 2021a; VREMAN *et al.*, 2019, LAMOLA *et al.*, 2013; AGATI *et al.*, 1993). Esse fato pode levar a alterações na avaliação do quadro geral caso sejam consideradas as larguras de banda dos radiômetros utilizados para o cálculo da irradiância.

Lamola (2016) propôs o uso da fototerapia com os mesmos cuidados exigidos para um medicamento, sendo necessário tanto o ajuste da dose/benefício quanto um maior controle da irradiância da fototerapia aplicada ao recém-nascido. Esta proposta é respaldada pelos recentes resultados de efeitos colaterais observados durante a vida de recém-nascidos usuários de fototerapia, tais como: o aumento da incidência de câncer ao longo da vida (BUGAISKI-SHAKED *et al.* 2022; HEMATI *et al.* 2022; AUGER *et al.* 2019; WICKREMASINGHE *et al.*, 2016; NEWMAN *et al.* 2016; OLÁH *et al.* 2013), o risco de desenvolvimento de epilepsia na infância (MAIMBURG *et al.* 2016); dano auditivo (OLDS e OGHALAI *et al.*, 2016; HULZEBOS *et al.*, 2013) e leucemia (BUGAISKI-SHAKED *et al.*, 2022). Além disso, como ocorre com um medicamento, o risco da não utilização da fototerapia deve ser ponderado, ou seja, no caso de fototerapia no recém-nascido icterico deve-se evitar o kernicterus, que provoca lesões no cérebro do recém-nascido (MAISELS e WATCHKO, 2016).

Em suma, as ações somente do ponto de vista de rastreabilidade para a instrumentação da medição de irradiância não são necessariamente suficientes para assegurar sua adequada medição pelos setores industrial, hospitalar e laboratorial. A realização de um Programa Interlaboratorial ou um ensaio de proficiência permite a confirmação desta capacidade da correta medição da irradiância, caso os resultados sejam satisfatórios. A intercomparação laboratorial realizada anteriormente para irradiância na faixa do azul apresentou uma incerteza de $\pm 20\%$ (FERREIRA JR., 2012) o que, ao ser analisada mais detalhadamente, mostrou que a metade de seu valor é

proveniente da variação sofrida pelo padrão da intercomparação durante o transporte para os Laboratórios participantes. Assim, para evitar efeito negativo causado pelo transporte observado no padrão da intercomparação é necessário o desenvolvimento de um padrão para avaliação da proficiência que tenha efeitos reduzidos no seu transporte, além de apresentar um espectro de emissão na faixa de interesse e seja estável. Pela literatura este resultado pode ser obtido com LEDs, tendo-se ainda os necessários cuidados com o controle da temperatura do semiconductor (SPERLING *et al.*, 2018; IVASHIN *et al.* 2018b; PARK *et al.*, 2006; MILLER *et al.*, 2004).

1.2 Objetivos da Pesquisa

Os objetivos desta pesquisa são apresentados nesta seção e a Figura 1.1 apresenta um diagrama dos elementos do objetivo da pesquisa e suas interrelações.

- a) Desenvolver, caracterizar e validar um sistema para medição da irradiância espectral de equipamentos eletromédicos comerciais na faixa de trabalho dos equipamentos de fototerapia neonatal, sendo a sua validação realizada por comparação de medição com laboratório metrologicamente qualificado;
- b) desenvolver uma metodologia para uma sazonalidade inovadora de lâmpada de filamento tipo FEL visando sua utilização como um padrão secundário de irradiância espectral no processo de rastreabilidade dos equipamentos de fototerapia, bem como utilizá-la na validação do sistema de medição de irradiância espectral mencionado no item a);
- c) desenvolver e caracterizar a emissão temporal de radiação e a uniformidade espacial da radiação de um padrão de medição itinerante com LEDs para irradiância com emissão espectral em diferentes comprimentos de onda na faixa de fototerapia neonatal que apresente características inovadoras de estabilidade sob o ponto de vista mecânico/óptico, determinando sua irradiância utilizando o sistema de medição de irradiância espectral mencionado no item a)

- d) Avaliar o estado atual dos atores da fabricação, utilização e avaliação de segurança e desempenho essencial de equipamentos de fototerapia neonatal relativamente à medição da irradiância na faixa espectral do azul com o padrão mencionado no item c) e realizando um Programa Interlaboratorial que permita verificar a capacitação dos três atores fornecendo elementos para políticas de saúde pública no novo cenário de uso da fototerapia neonatal, ou seja, seu uso como um medicamento considerando o ajuste da dose/benefício, efeitos colaterais e o controle da irradiância da fototerapia aplicada ao recém-nascido.

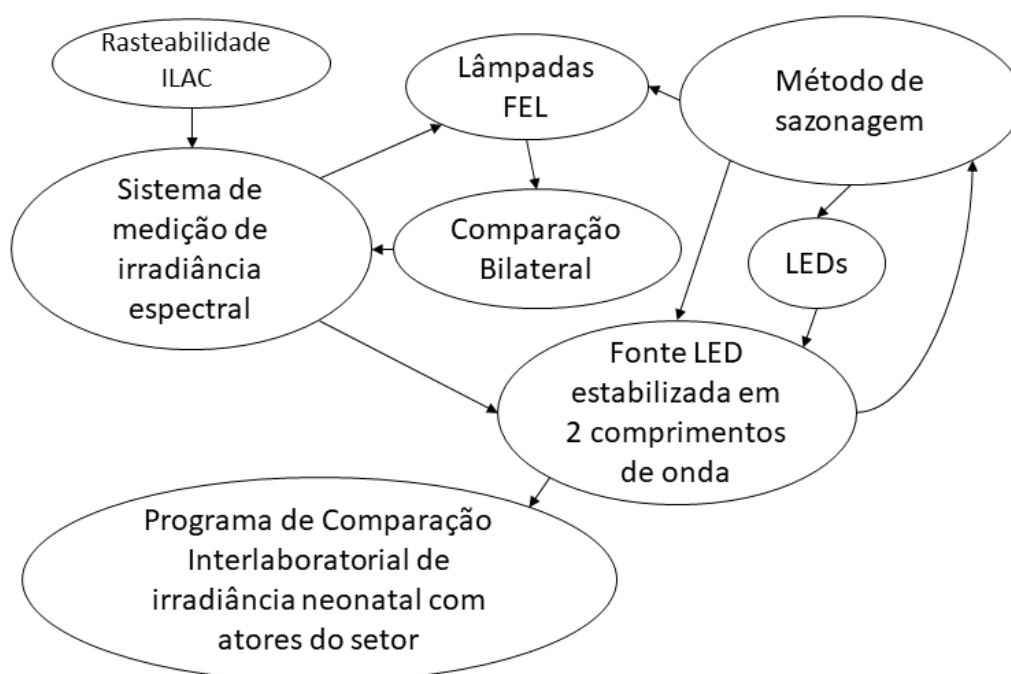


Figura 1.1 - Diagrama dos elementos do objetivo da pesquisa e suas interrelações.

1.3 Contribuições da Pesquisa e Inovação

Esta pesquisa busca contribuir para a melhoria do cenário anteriormente mencionado neste capítulo por meio tanto da avaliação das medições de fototerapia com empresas dos setores industrial, laboratorial e hospitalar, como pelo desenvolvimento de um padrão para rastreabilidade da irradiância, considerando i) o cenário dos resultados de intercomparações de irradiância no

setor eletromédico, com 85% das medidas fora do critério de aceitação (FERREIRA JR., 2012), ii) a contribuição global dos estudos de análise da irradiância de 219 equipamentos de fototerapia em hospitais brasileiros entre os anos de 1995 a 2014 (LEITE e CASTRO, 2014; FERREIRA *et al.*, 2009; LIEMANN e NOHAMA, 2001; CARVALHO *et al.*, 1995) com aproximadamente 70% dos equipamentos emitindo irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo do limite mínimo recomendado pela AAP (AAP, 2021), na faixa de 8 a 10 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ e iii) a carência de rastreabilidade para a grandeza de irradiância espectral na América do Sul (BIPM, 2022a).

A contribuição de Ferreira Jr (2012) para a identificação das causas dos problemas na medição de fototerapia é relevante, porém o artefato utilizado em sua comparação apresentou uma grande variação e somente simula o comportamento espectral de fototerapias LED. Assim, a realização de um ensaio de proficiência para medições de irradiância dentro do âmbito nacional com o uso da tecnologia LED proposta nessa pesquisa contribuirá para o aprimoramento da indústria nacional na fabricação de equipamento médicos de fototerapia com uma visão externa dos resultados de avaliação de seu processo metrológico fabril e da estrutura vinculada ao Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) dos equipamentos da categoria de fototerapia neonatal sob regime de Vigilância Sanitária, fornecendo dados para a análise crítica dos laboratórios e políticas públicas, além dos cuidados necessários no ambiente hospitalar, apresentando elementos para avaliação das práticas em fototerapia e um melhor controle da dose aplicada ao paciente neonatal. Adicionalmente a essas contribuições aos atores metrológicos da fototerapia neonatal e de sua percepção da atual capacidade de medição, espera-se um melhor controle no uso da luz da fototerapia neonatal do ponto de vista de julgamento clínico como um fármaco (LAMOLA, 2016), em um contexto de mudança da faixa do espectro de luz considerada mais eficiente para fototerapia neonatal (EBBESEN *et al.*, 2021a; VREMAN *et al.*, 2019), mantendo a eficiência do tratamento dos recém-nascidos e reduzindo os efeitos colaterais que podem surgir ao longo de sua vida (BUGAISKI-SHAKED *et al.* 2022; HEMATI *et al.* 2022; AUGER *et al.*, 2019).

A criação de um padrão de irradiância espectral para utilização no ambiente industrial de forma a superar a carência nacional, deverá melhorar o tempo de aquisição deste tipo de padrão, que hoje prescinde de importação, além de fornecer uma alternativa nacional deste tipo de serviço. Dessa forma, esta pesquisa contribuirá para o aprimoramento do processo de rastreabilidade dos equipamentos para a irradiância no contexto nacional.

Este cenário metrológico brasileiro para medições de irradiância apresenta uma tendência para sua melhoria, pois os serviços do INMETRO estão em fase de implantação e dentro da Rede de Laboratórios de serviço de calibração já existe a possibilidade da calibração de radiômetro e espectralradiômetro (INMETRO, 2022). Entretanto, a obtenção de uma lâmpada padrão de irradiância só é possível fora do Brasil, o que representa uma grande dificuldade para a rastreabilidade de espectralradiômetros seguindo os requisitos da ASTM (2012), CIE (2019) e SHARMA *et al.*, 2022. A simples calibração de um espectralradiômetro sem a utilização de uma lâmpada de referência de irradiância e uma caracterização de seus parâmetros não é garantia de resultados satisfatórios, pois como relatado por Neves *et al.* (2012) parâmetros como a conexão da óptica de entrada e a estabilidade temporal do instrumento representam variações na medida da irradiância de 10% e 8%, respectivamente. Além destes fatores, efeitos de não linearidade são superiores a 10% dentro da faixa de trabalho de espectralradiômetros (PULLI *et al.*, 2017; FERREIRA JR. e MORAES, 2016) e a radiação espúria pode atingir valores superiores a 5% no início da faixa visível do espectro (NEVAS *et al.*, 2014; BARLIER-SALSI, 2014). Conseqüentemente, esta pesquisa apresenta duas inovações brasileiras relacionadas aos itens c) e d) da seção 1.2 e uma inovação metrológica internacional relacionada ao item b) desta mesma seção 1.2 correspondente à avaliação da estabilidade espectral durante a sazonalidade da lâmpada FEL, levada aos Estados Unidos da América para a realização de uma comparação bilateral internacional.

2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E ESTADO DA ARTE

Os aspectos gerais do uso de fototerapia no tratamento de icterícia neonatal, os processos de ação da fototerapia neonatal e a relação da irradiância e da fototerapia neonatal que ampliam e aprofundam o embasamento desta pesquisa do Capítulo 1 são apresentados neste Capítulo.

2.1 Aspectos gerais da fototerapia neonatal

A relevância e o uso da fototerapia para o tratamento da icterícia neonatal evoluíram muito desde a descoberta de seu efeito terapêutico por Cremer *et al.* (1958). Na sua concepção inicial tinha papel coadjuvante no tratamento da icterícia, com o objetivo de reduzir a necessidade da realização de exsanguineotransfusão para o caso de complicação desta doença e evolução para a kernicterus, que pode provocar lesões no cérebro do recém-nascido.

O uso da fototerapia se mostrou eficaz a ponto de ser considerada como a terapia de referência para o tratamento da icterícia (MREIHIL *et al.*, 2018a; MAISELS, 2018; EBBESEN *et al.*, 2017; LAMOLA, 2016), pois sua aplicação tornou rara a ocorrência da exsanguineotransfusão para tratamento dos casos de complicação da icterícia (MREIHIL *et al.*, 2018b; STEINER *et al.*, 2007). Steiner *et al.* (2007), em estudo feito em um hospital de Yale, Estados Unidos, entre 1986 e 2006, observaram uma redução significativa no número de transfusões de sangue em recém-nascidos de 16 em cada 1000 para 2 em cada 1000 admissões na unidade de tratamento intensivo neonatal, sendo que 85% das indicações de exsanguineotransfusão eram para o tratamento de hiperbilirrubinemia neonatal. Esta redução é corroborada em levantamento realizado na Noruega e relatado por Mreihil *et al.* (2018b), na qual a incidência de kernicterus foi 1 em cada 600 mil nascimentos entre os anos de 2006 a 2015. Essa incidência de kernicterus observada na Noruega é aproximadamente 60 vezes menor do que a incidência observada por Sgro *et al.* (2016) no Canadá, que foi de 12 casos a cada 100 mil nascimentos entre os anos 2011 e 2013, por McGillivray *et al.* (2016) na Austrália, que relataram 9,4 casos a cada 100 mil nascimentos entre os anos 2010 e 2013 e de 10 a 70 vezes menor que a relatada em outros países da Europa e Estados Unidos da

América entre os anos 2003 e 2008 (MAISELS e WATCHKO, 2016; ZOUBIR *et al.*, 2011). Mreihil *et al.* (2018b) atribuíram o elevado desempenho da Noruega na redução dos casos de exsanguineotransusão no tratamento da hiperbilirrubinemia devido à aplicação assídua do guia nacional de tratamento de icterícia nos hospitais do país (BRATLID, 2011).

No Brasil, Sousa *et al.* (2020) contabilizaram um total de 1008 óbitos de recém-nascidos entre 2010 e 2019 vinculados à icterícia neonatal e ao kernicterus, sendo que nesse mesmo tempo ocorreu um total de 29.157.184 de nascidos vivos (DASNT/MS, 2021), resultando em um taxa de mortalidade de aproximadamente 3,5 para cada 100 mil nascimentos.

Os guias para tratamento de hiperbilirrubinemia apresentam variações quanto aos níveis totais séricos de bilirrubina necessários para o início do tratamento com a fototerapia e esses níveis são vinculados a outros fatores do quadro clínico do recém-nascido, como, por exemplo, sua idade gestacional e seu peso, dentre outros (MAISELS e WATCHKO, 2016). Adicionalmente, estes guias apresentam recomendações para um nível mínimo de irradiância para tratamento, como no guia da Academia Americana de Pediatria (AAP) que prescreve para fototerapia clássica o nível de irradiância ponderada pela faixa espectral de 8 a 10 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ e o nível mínimo de irradiância ponderada pela faixa espectral de 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ para fototerapia intensiva. Esses valores são estabelecidos para um faixa de emissão do espectro de luz da fototerapia de 430 a 490 nm (AAP, 2021). Essa faixa de emissão do espectro de luz da fototerapia estabelecida na recomendação da AAP se mantém ao longo das revisões de seu guia para tratamento, mas é questionada em vários estudos apresentados no decorrer deste capítulo. Outro ponto relevante não citado no guia da AAP é a recomendação de um limite superior de irradiância ponderada pela faixa espectral de 65 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (BHUTANI *et al.*, 2011a).

Uma constante preocupação no tratamento do recém-nascido é a quantidade de horas da aplicação de fototerapia para manutenção dos níveis séricos de bilirrubina abaixo da faixa de controle de 12 a 18 mg/dl (AAP, 2021) ou de 5,9 a 20,6 mg/dl (BRATLID, 2011), ambos os limites com valores intermediários condicionados a fatores como o número de horas pós-

nascimento e o peso do recém-nascido. Essa preocupação é muito relevante, uma vez que o uso da fototerapia é relacionado a efeitos colaterais de curto e longo prazos. Dentre os efeitos de longo prazo, o uso de fototerapia no nascimento é vinculado a um aumento por um fator de 1,3 a 1,7 na probabilidade de desenvolvimento de nevo melanocítico (HEMATI *et al.* 2022; OLÁH *et al.*, 2013), Figura 2.1, que são manchas marrons ou pretas que se manifestam na superfície da pele e consideradas um fator de risco para melanoma. Outros estudos indicam um aumento por um fator de 1,5 a 2,7 na probabilidade de risco de desenvolvimento de câncer ao longo da vida (BUGAISKI-SHAKED *et al.* 2022; AUGER *et al.* 2019; WICKREMASINGHE *et al.*, 2016) e um aumento por fator de 1,9 a 2,2 para incidência de leucemia (BUGAISKI-SHAKED *et al.* 2022; NEWMAN *et al.* 2016), ambos comparando a incidência de câncer entre a população de recém-nascidos tratada em relação a não tratada por fototerapia. O tratamento com a fototerapia também elevou por um fator de 1,66 o risco de desenvolvimento de epilepsia na infância para a população masculina em estudo apresentado por Maimburg *et al.* (2016). Outros fatores associados a problemas na infância de recém-nascidos tratados com fototerapia são o dano auditivo (OLDS e OGHALAI, 2016; HULZEBOS *et al.*, 2013), asma e diabetes (MUCHOWSKI, 2014).



Figura 2.1 - Ilustração do nevo melanocítico em um caso congênito neonatal com um detalhe ampliado no quadro. Fonte: Adaptado de Wolff e Johnson (2017).

Em estudo comparativo em recém-nascidos com peso extremamente baixo (menor que 1 kg) utilizando tratamento com a fototerapia agressiva e a fototerapia conservadora (a diferença da classificação de fototerapia neste trabalho está relacionada com parâmetros clínicos para o uso da fototerapia no

tratamento, sendo um destes o nível sérico de bilirrubina) foi observado um aumento de 5% no risco de morte para fototerapia agressiva (ARNOLD *et al.*, 2014). Para esta mesma população de recém-nascidos, Stevenson *et al.* (2016) destacaram o risco de dano por foto-oxidação gerado pela ação de espécies reativas do oxigênio (principalmente monóxido de carbono) e JAŠPROVÁ *et al.* (2018) relataram o risco inflamatório no organismo do prematuro gerado pela fototerapia.

Dentre os efeitos colaterais de curto prazo, o dano ao DNA causado pelo uso da fototerapia permanece contraditório. Em estudos com o uso de lâmpadas fluorescentes tubulares de espectros azul e branco, o dano ao DNA foi identificado (TATLI *et al.*, 2008), assim como no uso de fototerapia LED (KARADAG *et al.*, 2009). Entretanto, o dano ao DNA não foi associado à fototerapia para estudos com o uso de lâmpadas de liga metálica (GÓMEZ-MEDA *et al.*, 2014) e de lâmpadas fluorescente tubulares de espectro azul (KARAKUKCU *et al.*, 2009). Este estudo de Karakukcu *et al.* em 2009 apresentou alguns pontos que põem em dúvida seus próprios resultados, pois no estudo não há uma população controle com baixa concentração de bilirrubina sérica total e não há informação sobre a irradiância das fototerapias utilizadas (KARADAG *et al.*, 2010). Outro efeito de curto prazo é um desequilíbrio no sistema oxidante/antioxidante do organismo do recém-nascido, podendo expô-lo a estresse oxidativo (JAŠPROVÁ *et al.*, 2018; STEVENSON *et al.*, 2016; AYCICEK e EREL, 2007).

Outra preocupação relevante do uso da fototerapia são os seus efeitos na equipe médica, considerando os riscos ocupacionais de exposição, principalmente à radiação azul. Pinto *et al.* (2015) identificaram que fototerapia com fontes LED e de vapor metálico representam risco de dano fotoquímico decorrente da exposição ocular à luz azul.

Considerando este quadro de risco/benefício e a possibilidade de melhorias nas práticas clínicas de fototerapia, Lamola (2016) recomenda o uso da fototerapia com os mesmos cuidados que um medicamento. Com esta proposição, essa publicação apresenta 5 pontos para revisão que podem melhorar o resultado nas práticas de tratamento por fototerapia:

- 1 – usar os fótons com o mesmo julgamento clínico de um medicamento para prescrição de fototerapia neonatal;
- 2 – usar fototerapias com luz azul de espectro estreito (475 nm);
- 3 – medir a irradiância da fototerapia em comprimentos de onda específicos;
- 4 – usar a menor dose de irradiância para obter uma redução eficiente na carga de bilirrubina;
- 5 – considerar a hemoglobina do recém-nascido como uma barreira potencial para a efetiva foto degeneração da bilirrubina.

As considerações de Lamola (2016) foram confirmadas com estudos posteriores, tais como: o efeito da hemoglobina no tratamento por fototerapia (HANSEN *et al.*, 2019; DONNEBORG *et al.*, 2017), o deslocamento do comprimento de onda para 475 nm (EBBESEN *et al.*, 2021a; EBBESEN *et al.*, 2021b; EBBESEN *et al.*, 2021c; KUBOI *et al.*, 2019) e a utilização da luz da fototerapia de forma similar a um medicamento (WANG *et al.*, 2021; HANSEN *et al.*, 2019). O efeito potencial da hemoglobina como barreira à fototerapia apresentado por Donneborg *et al.* (2017) indicou que a cada incremento de 1 mmol/litro de hemoglobina ocorria uma redução de 0,21 mg/dl na eficácia do tratamento de fototerapia na redução da bilirrubina sérica total durante uma aplicação de 24 horas de fototerapia.

Dentre os pontos de mudança apresentados por Lamola (2016), três são relacionados à medição da irradiância e à característica espectral da luz da fonte empregada na fototerapia, o que reforça a necessidade de cuidados da Engenharia no desenvolvimento dos equipamentos de fototerapia, principalmente considerando a medição e a caracterização espectral da fonte de radiação dos seus projetos. Além da inegável necessidade de cuidados da equipe hospitalar no monitoramento da irradiância fornecida pelos equipamentos de fototerapia e nas melhores práticas de aplicação da fototerapia ao recém-nascido.

2.2 A ação da fototerapia neonatal

O efeito da bilirrubina e o modo de sua excreção no organismo do recém-nascido são tratados extensamente na literatura (WANG *et al.*, 2021; MAISELS e WATCHKO, 2016; MAISELS e MCDONAGH, 2008). O processo de ação da fototerapia na bilirrubina ocorre pela transformação de sua molécula não polar

e tóxica Z,Z-bilirrubina em isômeros conformacionais mais polares Z,E-bilirrubina e E,Z-bilirrubina, além dos isômeros estruturais E,Z-lumirrubina e E,E-lumirrubina, que permitem a excreção pela bile e urina sem a necessidade de conjugação pelo fígado do recém-nascido (WANG *et al.*, 2021; EBBESEN *et al.*, 2016). O efeito contínuo da luz sob os isômeros conformacionais é reversível. Entretanto, a formação da lumirrubina é irreversível (WANG *et al.*, 2021; EBBESEN *et al.*, 2016; MAISELS e MCDONAGH, 2008). A Figura 2.2 ilustra o efeito de ação da luz na bilirrubina.

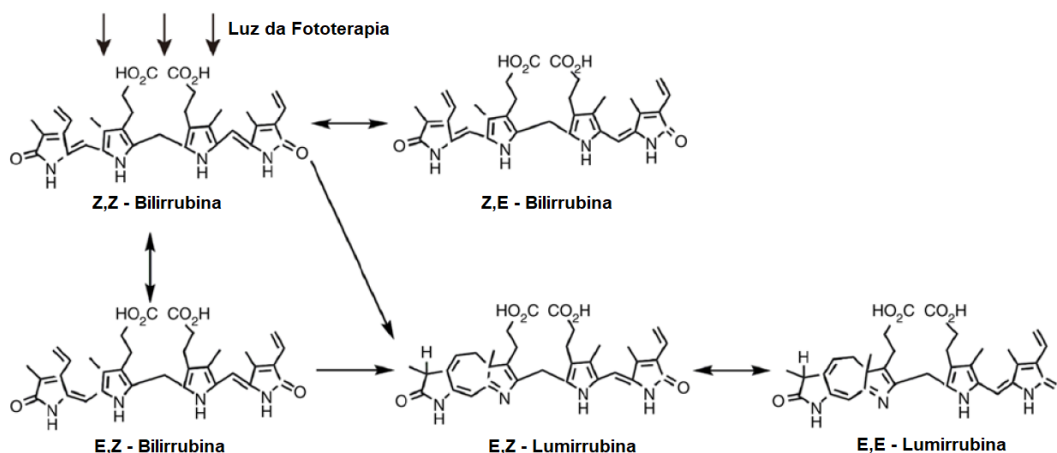


Figura 2.2 - Reações fotoquímicas da Z,Z-bilirrubina em recém-nascidos. Fonte: Adaptado de Wang *et al.*, 2021.

O papel da fototerapia na degradação ou redução da bilirrubina foi relatado por Cremer *et al.* (1958), que consideraram o percentual de redução da bilirrubina sérica *in vitro* medido para diferentes comprimentos de onda (Figura 2.3).

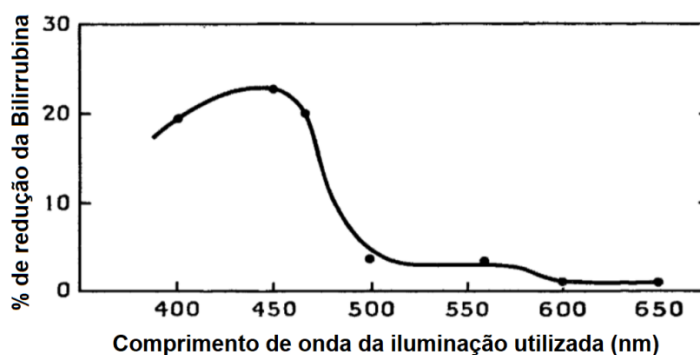


Figura 2.3 - Redução percentual da bilirrubina sérica para diversos comprimentos de onda de luz incidente. Fonte: Adaptado de Cremer *et al.* (1958).

O comprimento de onda de maior eficiência ocorreu para a faixa espectral em torno de 450 nm, obtida considerando o intervalo entre os pontos experimentais de 50 nm, sendo a seleção da faixa de comprimento de onda em cada ponto realizada com o uso de filtros ópticos de interferência tipo passa faixa. Com uma abordagem diferente da apresentada por Cremer *et al.* em 1958, Agati *et al.* (1993) apresentaram resultados *in vitro* e de um modelamento da resposta da pele para a eficiência na geração da lumirrubina em diferentes comprimentos de onda do espectro de luz, conforme a Figura 2.4. Este resultado indicou um caminho de ação da fototerapia para a redução da bilirrubina sem a possibilidade de formação de isômeros apolares, mais relevante para o caso de recém-nascidos prematuros que possuem baixa capacidade de processamento da bilirrubina no fígado (MAISELS e WATCHKO, 2016).

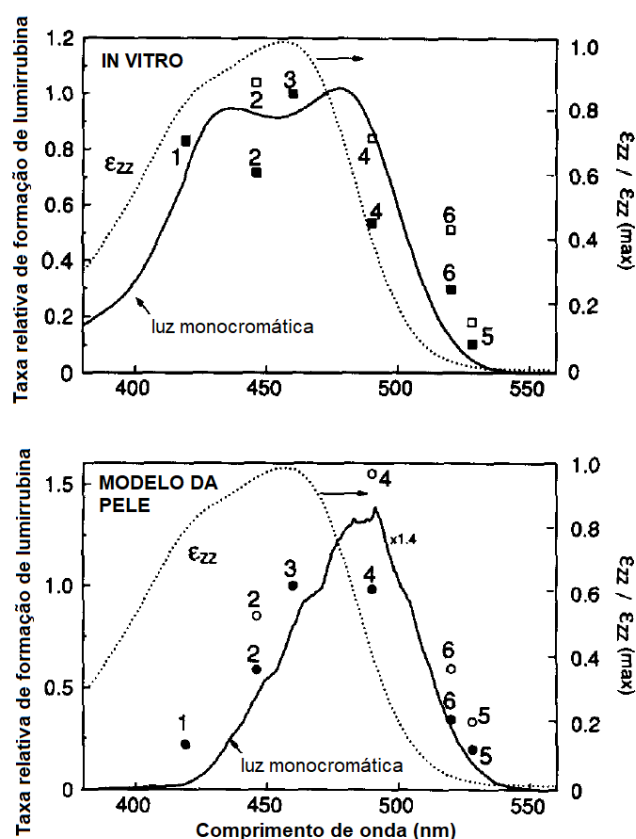


Figura 2.4 - Taxa relativa de formação de lumirrubina em função do comprimento de onda da luz para o caso *in vitro* (porção superior) e para o caso de um modelamento da resposta da pele a luz (porção inferior). Ambos comparados com a curva de absorção de luz da bilirrubina (ϵ_{zz}). Fonte: Adaptado de Agati *et al.* (1993).

Partindo de um modelo semi-empírico da pele e de dados *in vitro* da absorção espectral de luz da bilirrubina em vários comprimentos de onda, Lamola *et al.* (2013) apresentaram um modelamento para o espectro de absorção de luz da bilirrubina *in vivo* (Figura 2.5). Nessa proposta o comprimento de onda de máxima absorção se encontrava na faixa de 472 a 480 nm, dependendo ou não da consideração da produção de lumirrubina no modelo. O ponto de máxima absorção de Lamola *et al.* (2013) estava deslocado de 26 nm no sentido do vermelho do espectro de luz em relação ao ponto de máximo obtido por Cremer *et al.* (1958) e quando o resultado de Lamola *et al.* (2013) é comparado em relação ao ponto de máxima absorção obtido por Agati *et al.* (1993) observa-se um deslocamento de 19 nm no sentido do azul do espectro de luz.

Vreman *et al.* (2019) obtiveram em seu estudo *in vitro* um resultado no qual o comprimento de onda de máxima redução da bilirrubina foi em 500 nm, o que reforça o estudo de Agati *et al.* (1993) sobre o efeito da ação da lumirrubina com o uso da fototerapia na redução da bilirrubina.

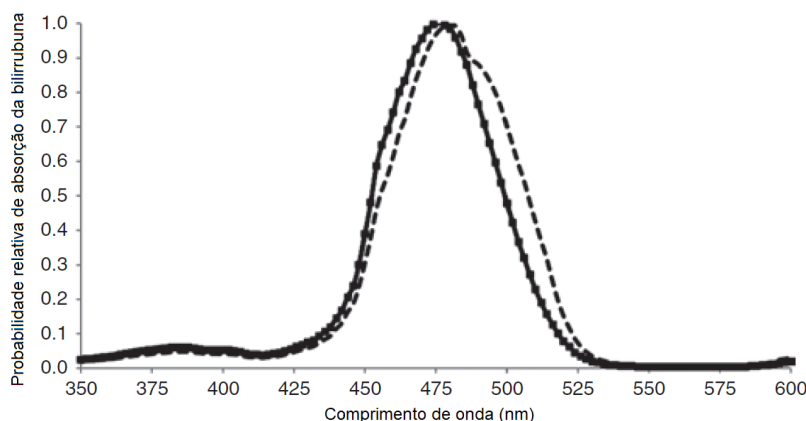


Figura 2.5 - Probabilidade relativa de absorção de luz da bilirrubina na pele obtida por modelagem. A curva sólida considera a retroespalhamento da pele, a curva com pontos quadrados considera o efeito da absorção da luz pela melanina e a curva tracejada considera o efeito da absorção da luz pela lumirrubina. Fonte: Adaptado de Lamola *et al.* (2013).

Uma definição de uma faixa espectral de emissão para os equipamentos de fototerapia que tenha uma melhor eficiência para a redução da bilirrubina está se consolidando, considerando principalmente estudos clínicos recentes (EBBESEN *et al.*, 2021a; EBBESEN *et al.*, 2021b; KUBOI *et al.*, 2019) analisados por Ebbesen *et al.* (2021c) e que convergem com a mudança do

ponto do espectro de luz de máxima resposta de redução da bilirrubina pela fototerapia (VREMAN *et al.*, 2019; LAMOLA *et al.*, 2013; AGATI *et al.*, 1993).

Apesar das evidências da mudança da melhor faixa espectral para o tratamento da bilirrubina, a Academia Americana de Pediatria não alterou a faixa de 430 a 490 nm indicada para aplicação de fototerapia (AAP, 2021). Uma possível razão para a não alteração da faixa pode estar vinculada aos efeitos inflamatórios da lumirrubina observados por JAŠPROVÁ *et al.* (2018). Entretanto, estas modificações na faixa espectral de emissão da fototerapia acabam por serem consideradas na avaliação de equipamentos de fototerapia especificados na Norma Técnica de fototerapia da série IEC 601 (IEC, 2020b), que considera a faixa espectral de 400 a 550 nm.

Estudo comparativo entre diferentes tipos de lâmpadas apresentadas na Figura 2.6 com pontos centrais de emissão espectral na faixa de 450 nm (luz azul) e 495 nm (luz turquesa) e irradiâncias totais de 2,93 mW/cm² e 2,97 mW/cm² para faixa do espectro de 380 a 780 nm demonstraram uma redução da bilirrubina sérica total 19% maior para a luz turquesa (EBBESEN *et al.*, 2007).

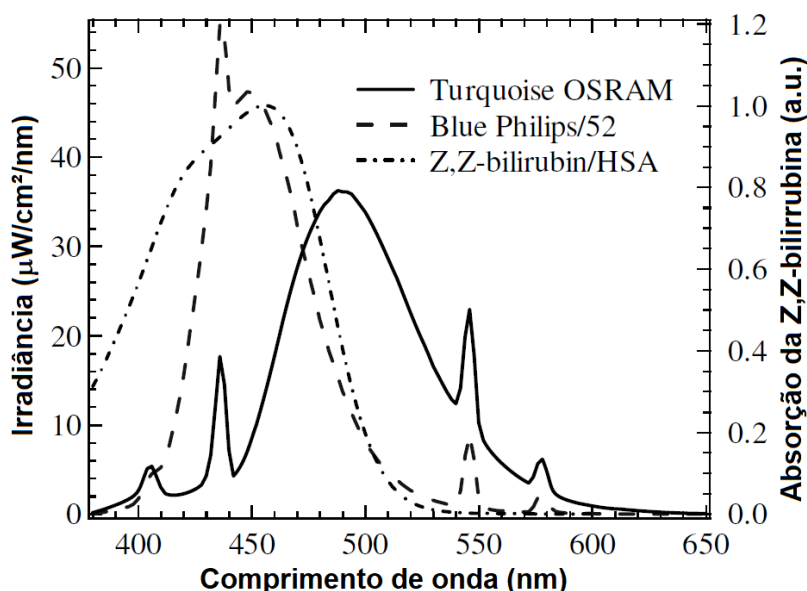


Figura 2.6 - Irradiância espectral para lâmpadas azul (Philips TL20W/52) e turquesa (OSRAM L18W/860), escala à esquerda. Espectro de absorção da Z,Z-bilirrubina, escala à direita. Fonte: Adaptado de Ebbesen *et al.*, (2007).

Os resultados de Ebbesen *et al.* (2020b) em um estudo randomizado incluindo 102 neonatos e usando fototerapias LED em dois comprimentos de

onda de emissão 459 nm e 478 nm indicaram reduções 13,4% maiores na bilirrubina dos neonatos com o uso da fototerapia com emissão em 478 nm. Esta evidência indica que a faixa espectral de maior eficiência para o tratamento da bilirrubina se aproxima do comprimento de onda de 480 nm, convergindo com os resultados dos modelos de Agati *et al.* (1993), Lamola *et al.* (2013) e Vreman *et al.* (2019).

Uma explicação para uma melhor eficiência no tratamento por fototerapias com emissão em 478 nm é apresentada por Ebbesen *et al.* (2016), que analisa a concentração dos isômeros resultantes da fototerapia de recém-nascidos em dois grupos distintos tratados com o uso de lâmpadas LEDs de diferentes máximos de emissão espectral de 459 nm e 497 nm. Os resultados para o grupo tratado com fototerapia LED de 459 nm apresentaram uma concentração do isômero Z,E-bilirrubina 62% superior e uma concentração do total de isômeros de bilirrubina 50% superior, ambas em relação aos valores respectivos de concentração do grupo tratado com fototerapia LED de 497 nm. No grupo tratado com fototerapia LED de 497 nm foram observadas uma concentração 38% superior do isômero E,Z-bilirrubina e uma concentração 19% superior do isômero E,Z-lumirrubina, ambas em relação aos valores respectivos de concentração do grupo tratado com fototerapia LED de 459 nm. Dessa forma, a fototerapia com emissão em 497 nm tem uma maior capacidade de gerar isômeros que permitem a excreção pela bile e urina sem a necessidade de conjugação pelo fígado do recém-nascido, o que também é concluído por Vreman *et al.* (2019).

De uma forma resumida, o cenário dentro da área médica para tratamento de icterícia com fototerapia apresentou uma melhoria nos guias de procedimento de tratamento incluindo cuidados nas práticas clínicas, como por exemplo, o nível de hemoglobina do recém-nascido (HANSEN *et al.*, 2019; DONNEBORG *et al.*, 2017) e o controle no uso de fototerapia com uma dose eficaz da irradiância (WANG *et al.*, 2021; HANSEN *et al.*, 2019, LAMOLA, 2016). Este conhecimento, incorporado aos guias de tratamento de icterícia e suas recomendações de acompanhamento, como no caso da Noruega, promoveram

nos últimos anos uma expressiva redução da quantidade de transfusões sanguíneas para o tratamento da kernicterus (MREIHIL *et al.*, 2018b).

Esta nova abordagem define uma utilização da luz da fototerapia considerando o julgamento clínico como um fármaco, tendo assim um melhor controle da irradiância, de sua faixa espectral e da dose mínima eficaz para o tratamento (WANG *et al.*, 2021; HANSEN *et al.*, 2019, LAMOLA, 2016). Isso se faz necessário, pois é notório que os efeitos adversos do uso da fototerapia não são desprezíveis. Os efeitos de curto prazo envolvem o dano do DNA (KARADAG *et al.*, 2009; TATLI *et al.*, 2008) e o dano do estresse oxidativo ao organismo do recém-nascido (JAŠPROVÁ *et al.*, 2018; STEVENSON *et al.*, 2016; AYCICEK e EREL, 2007) e os efeitos de longo prazo incluem o aumento na incidência de câncer (BUGAISKI-SHAKED *et al.* 2022; HEMATI *et al.* 2022; WICKREMASINGHE *et al.*, 2016; NEWMAN *et al.* 2016; OLÁH *et al.*, 2013), de epilepsia (MAIMBURG *et al.*, 2016), de asma e diabetes (MUCHOWSKI, 2014).

2.3 A irradiância na fototerapia neonatal

A rastreabilidade primária em radiometria pode ser obtida com métodos baseados na fonte ou no detector como padrão primário (SHARMA *et al.*, 2022; MCCLUNEY, 2014; ZWINKELS *et al.*, 2010). O método primário baseado na fonte pode utilizar como fonte de radiação de referência o corpo negro ou a luz síncrotron produzida por um acelerador de partículas, enquanto o método primário baseado no detector utiliza um radiômetro absoluto que realiza a comparação da energia térmica da luz medida com a energia térmica fornecida por efeito Joule de um aquecedor elétrico (SHARMA *et al.*, 2022; ZWINKELS *et al.*, 2010).

A implementação da escala de irradiância baseada na fonte como método primário utilizando um corpo negro apresenta incerteza de $\pm 0,6\%$ da irradiância espectral na região de 400 nm (DAI *et al.*, 2013). Essa incerteza foi obtida pelo Laboratório Nacional de Metrologia da China e validada por meio de comparação bilateral com o Laboratório Nacional de Metrologia da Rússia, tendo o maior desvio relativo de 1% nas medições (DAI *et al.*, 2017). Dados da implementação da escala de irradiância baseada no detector como método

primário pelo Instituto Nacional de Metrologia dos EUA, NIST, são apresentados por Brown *et al.* (2006). Comparando as incertezas para medição de irradiância espectral dos Laboratórios dos EUA e da China em 400 nm, a incerteza americana é 40% menor que a chinesa (BIPM, 2022a).

O Brasil e os países da América do Sul e América Central não possuem capacitação para medição de irradiância na base de dados do BIPM (BIPM, 2022a). A capacitação na base de dados do BIPM reflete os serviços desenvolvidos e prestados pelos institutos nacionais de metrologia dentro de suas fronteiras e é um requisito para que o instituto possa participar das comparações chave do BIPM na grandeza relacionada ao serviço (BIPM, 2022b).

O Instituto Nacional de Metrologia do Brasil, INMETRO, tem trabalhado no desenvolvimento da escala de irradiância utilizando um radiômetro criogênico como padrão primário. Os resultados preliminares de comparação de medidas com instrumentos calibrados pelo INMETRO e pelo NIST apresentaram erros de até 12% (LIMA *et al.*, 2015). Uma versão preliminar das componentes de incerteza da escala de irradiância do INMETRO apresenta incertezas em torno de 1,8%, porém nesta avaliação não são consideradas componentes como a radiação fora da banda dos filtros espectrais e a linearidade dos detectores (LIMA *et al.*, 2016).

A medição da irradiância de fototerapia neonatal se constitui em um desafio considerando a tendência da mudança da faixa espectral de maior eficiência no tratamento dos resultados clínicos (EBBESEN *et al.*, 2021a; EBBESEN *et al.*, 2021b; KUBOI *et al.*, 2019; EBBESEN *et al.*, 2016; EBBESEN *et al.*, 2007), que indicam uma maior eficácia dos equipamentos de fototerapia com um máximo de emissão espectral próximo à faixa de 480 a 500 nm. As diferentes respostas espectrais dos radiômetros (MODI e KEAY, 1983) provenientes dos fabricantes de dispositivos médicos continuam gerando dificuldades na comparação de resultados (SHARMA *et al.*, 2022; SHORTALL *et al.*, 2021; CLARKSON e SATODIA, 2019; CLARKSON *et al.*, 2014; VREMAN, 2010; VREMAN *et al.*, 2004). Adicionado ao problema do tipo de radiômetro utilizado nos estudos, soma-se o não uso da unidade de irradiância

(W/cm²), mas sim unidade de irradiância espectral (W/cm²/nm), que é obtida pela divisão da irradiância pela largura de banda do radiômetro utilizado (CLARKSON *et al.*, 2014; VREMAN, 2010; VREMAN *et al.*, 2004). Esta situação se agrava ao considerar a mudança da faixa espectral de maior eficácia para 480 a 500 nm, pois a grande maioria dos radiômetros de fototerapia no mercado possui o ponto de máxima responsividade entre 450 a 470 nm, uma vez que, seus projetos foram baseado nos trabalhos iniciais de Cremer *et al.* (1958) e na orientação da Academia Americana da Pediatria (AAP, 2021). Com estas dificuldades no processo de medição é necessário um melhor controle da irradiância para promover o uso da luz da fototerapia neonatal com o mesmo julgamento clínico de um fármaco.

A avaliação do desempenho de fototerapias no Brasil para um total de 102 equipamentos em maternidades no Rio de Janeiro na década de 90 apresentou resultados com 85% dos equipamentos com o irradiância ponderada pela faixa espectral inferior a 3 µW/cm²/nm e os demais equipamentos com irradiância ponderada pela faixa espectral inferior a 5 µW/cm²/nm (CARVALHO *et al.*, 1995). Em maternidades da cidade de Curitiba, para um total de 59 fototerapias avaliadas, os resultados indicaram um percentual de 44% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral inferior 5 µW/cm²/nm e um percentual de 35% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral entre 5 µW/cm²/nm e 10 µW/cm²/nm (LIEMANN e NOHAMA, 2001). Para maternidades na cidade de Maceió, em um universo de 36 fototerapias, um percentual de 27,8% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral inferior a 4 µW/cm²/nm e um percentual de 36,1% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral entre 4 µW/cm²/nm e 10 µW/cm²/nm (FERREIRA *et al.*, 2009). Outra avaliação no Hospital da Universidade Federal de Medicina do Triângulo Mineiro, feita em 22 aparelhos de fototerapia, apresentou um percentual de 31,8% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral inferior 8 µW/cm²/nm e um percentual de 9% de fototerapias com irradiância ponderada pela faixa espectral entre 8 µW/cm²/nm e 10 µW/cm²/nm (LEITE e CASTRO, 2014).

Em uma análise global dos estudos de análise em campo de irradiância dos equipamentos de fototerapia feitos no Brasil, ao menos 30% em uso possuem um irradiância ponderada pela faixa espectral inferior a $4 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, que corresponde à metade do valor mínimo da faixa de 8 a $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ recomendada pela AAP para o tratamento do neonatal pela fototerapia clássica (2021). Este quadro é mais crítico quando o limiar de irradiância ponderada pela faixa espectral é de $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, limite superior da faixa recomendada pela AAP, cujo percentual de equipamento no Brasil abaixo desse limiar é de aproximadamente 70%. Em todos os estudos relatados de análise em campo de irradiância de fototerapias, as medições foram realizadas com radiômetros e não seguem os requisitos da Norma Técnica para determinação desta grandeza (IEC, 2020b). Esta realidade de baixa irradiância de equipamento em ambiente hospitalar não é exclusividade de países em desenvolvimento. Na Holanda, um estudo com 42 equipamentos de fototerapia em uso em maternidades do país indicou que 50% dos equipamentos possuíam irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo de $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (VAN IMHOFF *et al.*, 2012). Por sua vez, na Nigéria 42% dos equipamentos de fototerapia em uso nos hospitais possuíam irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo de $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (OFAKUNRIN *et al.*, 2018). Já nos Estados Unidos da América, 62% dos equipamentos de fototerapia em uso possuíam irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo do limiar de fototerapia intensiva de $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (BORDEN *et al.*, 2018). Por fim, na Indonésia, 29% dos equipamentos de fototerapia em uso possuíam irradiância ponderada pela faixa espectral abaixo de $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (SAMPURNA *et al.*, 2019).

O cenário de investigação no ambiente hospitalar dos equipamentos de fototerapia é comparável aos resultados de intercomparações de irradiância no setor eletromédico, que incluem fabricantes de equipamentos e Laboratórios que avaliam o produto, com 85% das medidas fora do critério de aceitação (FERREIRA JR., 2012). Analisando os resultados de medições em ambiente hospitalar e a intercomparação no ambiente industrial observa-se que o crítico cenário brasileiro não pode ser associado somente à degradação dos equipamentos hospitalares ou à falta de manutenção. Bhutani *et al.* (2011b) e

Hansen *et al.*, (2019) apresentaram os fatores do baixo desempenho do tratamento de fototerapia em condições de restrição de recursos, destacando o uso de lâmpadas de qualidade inferior nos equipamentos, manutenção precária e treinamento operacional inadequado para uso da fototerapia. A lista de fatores indicada por Bhutani *et al.* (2011b) e Hansen *et al.*, (2019) pode ser complementada com a carência de rastreabilidade relatada por Ferreira Jr (2012) para o caso do Brasil. Essa lista complementada é muito similar às causas mais comuns do baixo desempenho de Laboratórios brasileiros em atividades de proficiência que são relacionadas ao pessoal, à equipamentos/calibração e ao método e processo de medição, correspondendo a 65% das indicações obtidas em levantamento feito com 89 Laboratórios no Brasil (SILVA *et al.*, 2013).

Horowitz (2013) ressalta que ensaios de proficiência não devem ser considerados como um mal necessário, pois esta postura prejudica os esforços para melhoria dos cuidados aos pacientes. Destaca também que uma boa estrutura de um ensaio de proficiência deve ser capaz de auxiliar na identificação das causas do baixo desempenho dos participantes.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A metodologia adotada nesta pesquisa foi dividida em 4 eixos que são associados aos objetivos principais definidos na seção 1.2 desta pesquisa, de forma que cada objetivo e atividade desenvolvida possa ser associada aos métodos e materiais utilizados.

3.1 Sistema de medição de irradiância espectral

O sistema de medição de irradiância espectral seguiu as recomendações da *Commission Internationale de L'éclairage - CIE* (CIE, 2019), cujo diagrama dos componentes básicos é apresentado na Figura 3.1. A óptica de entrada consiste de um elemento difusor para uniformizar a distribuição espacial da luz recebida pela fonte sob medição e filtros bloqueadores de segunda ordem que realizam uma pré-filtragem, de forma a reduzir a luz espúria no interior do monocromador. O monocromador é o dispositivo que separa as componentes da luz de entrada e encaminha estas componentes para o detector na sua saída, que em geral é um fotodiodo ou uma fotomultiplicadora. O sinal de corrente do detector e o comprimento de onda do monocromador são coletados pelos leitores eletrônicos e registrados por um computador/monitor, que realiza a apresentação dos resultados do sistema.

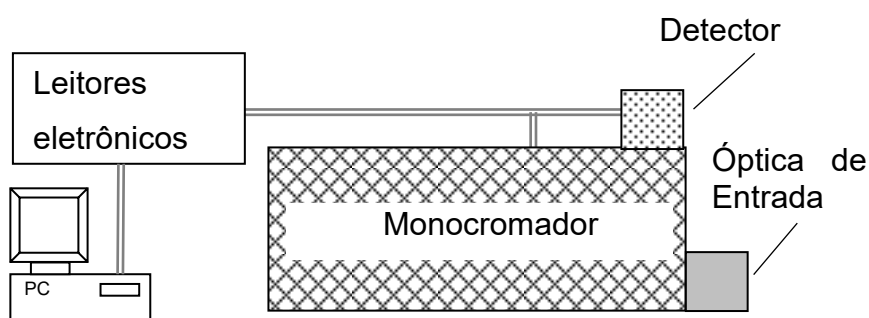


Figura 3.1 - Diagrama do sistema de medição de irradiância formulado pelo autor com base na especificação da CIE (2019).

Este sistema de medição necessita de calibração com o uso de uma lâmpada padrão de irradiância espectral (CIE, 2019; MCCLUNEY, 2014; ASTM, 2012), que não está disponível nos serviços metrológicos da América do Sul e América Central (BIPM, 2022a). Uma vez caracterizado em sua

resposta para irradiância e comprimento de onda, este sistema pode ser utilizado para medições diretas de fontes de radiação.

A instrumentação utilizada consiste em um espectroradiômetro comercial e um elemento difusor plano de Politetrafluoretileno (PTFE). O espectroradiômetro utilizado nesta pesquisa foi da marca Photoresearch, modelo PR 705. A óptica de entrada do equipamento foi complementada externamente com um difusor plano de PTFE com refletância de 99%, fabricado pela Labsphere. A geometria de medição da irradiância foi de incidência da luz a 90° e a visualização do espectroradiômetro a 45° , ambas em relação ao plano da superfície do difusor. O arranjo para medição de irradiância é apresentado na Figura 3.2 e foi descrito por Ferreira Jr e Moraes (2016).

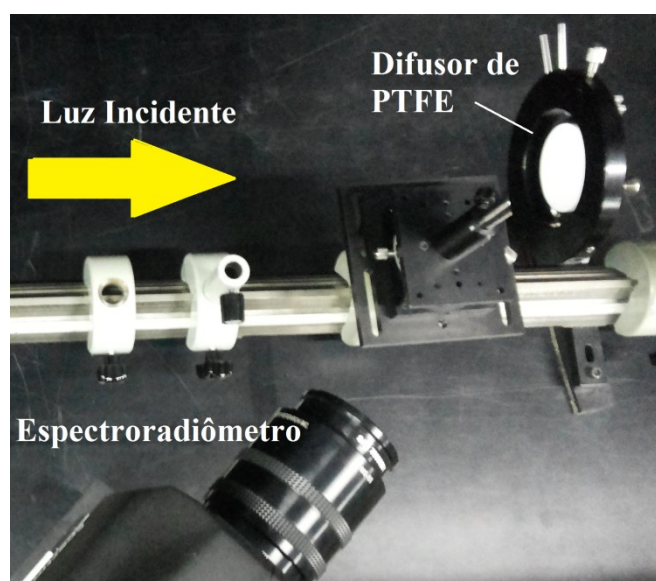


Figura 3.2 - Arranjo para medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

O sistema foi calibrado tanto na faixa de comprimentos de onda quanto na faixa de irradiância espectral devido à configuração de medição da irradiância. A faixa de comprimento de onda foi calibrada com o uso de uma lâmpada espectral de mercúrio e a faixa de irradiância foi calibrada com o uso de uma lâmpada padrão de irradiância espectral tipo FEL de 1000 W com rastreabilidade ao Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB).

A caracterização da linearidade do espectrorradiômetro fabricado pela Photoresearch, modelo PR 705, foi feita com o uso de um conjunto de filtros de densidade neutra da marca Schott, tipo ND, cujos valores de transmitância foram determinados em um espectrofotômetro fabricado pela Perkin Elmer, modelo Lambda 900, rastreado ao Laboratório de Óptica do INMETRO. A introdução de um ou mais filtros de densidade neutra fabricados pela Schott foi realizada para alterar a potência da radiação de uma fonte laser de HeNe (623 nm) incidente em uma esfera integradora. Para monitoramento da estabilidade na potência do laser foi utilizado um medidor de potência marca Thorlabs, modelo PM320E, e um detector marca Thorlabs, modelo S142C, que captava a reflexão parcial do laser na primeira superfície do filtro de densidade neutra e permitia a realização de eventuais correções ocasionadas pela variação da potência de saída do laser. Este arranjo é apresentado na Figura 3.3.

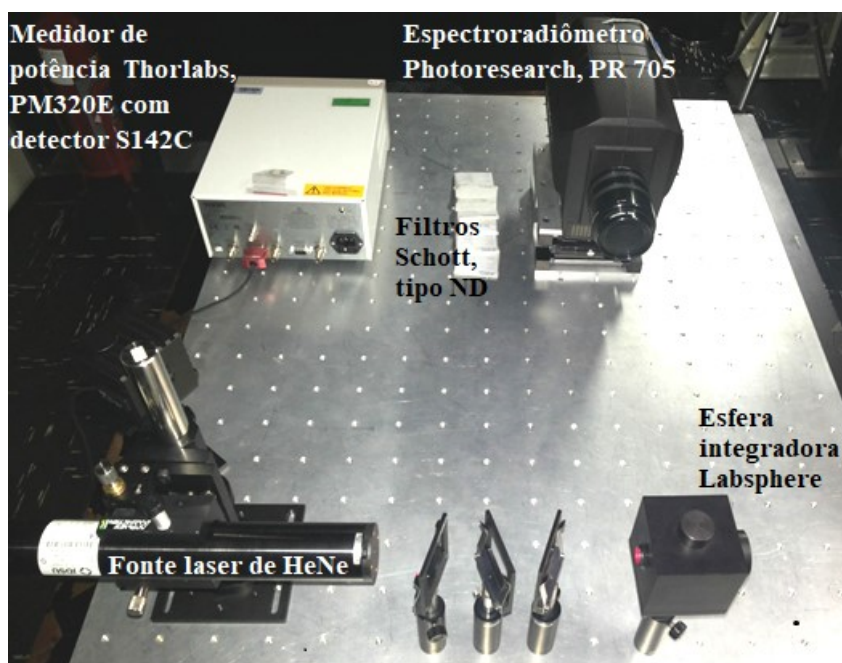


Figura 3.3 - Arranjo para medição da linearidade do espectrorradiômetro.

A avaliação da resposta angular do sistema foi feita variando a posição do elemento difusor plano em uma faixa de $\pm 10^\circ$, passo de 2° , e com os demais elementos fixos no arranjo da Figura 3.2. Para isso, a base do elemento difusor foi montada sobre um minigoniômetro da marca Metalcard, modelo P03.074, com uma resolução angular de 5 minutos. O efeito de polarização da luz na resposta do sistema foi avaliado com o uso de outro minigoniômetro variando a

polarização linear da luz incidente de 0° a 135° em um passo de 45° . Para ambas as medições de resposta angular e efeito da polarização, a estabilidade da intensidade luminosa da fonte de luz foi monitorada com um fotômetro com estabilidade térmica em 25°C , marca Optronik, modelo Digilux 9500, o que permitiu a aplicação de correções devidas à variação da fonte de luz durante a avaliação dos efeitos da polarização e da resposta angular.

3.2 Metodologia para desenvolvimento do padrão de irradiância da lâmpada tipo FEL

A metodologia utilizada no desenvolvimento do padrão de irradiância da lâmpada tipo FEL foi dividida em duas etapas: a sazonalidade e a avaliação das lâmpadas candidatas, seguida da caracterização da grandeza de interesse em uma determinada condição de operação das lâmpadas escolhidas. Este método, que apresenta elementos de avaliação de aspectos radiométricos e espectralradiométricos, e usado no desenvolvimento de um padrão secundário de irradiância espectral com o uso de lâmpadas do tipo FEL pode ser utilizado com algumas modificações na caracterização da fonte LED para uso em processo de intercomparação laboratorial.

3.2.1 Lâmpada tipo FEL como padrão secundário de irradiância espectral

O estabelecimento de um padrão metrológico é relacionado à sua capacidade de manter suas características e a grandeza de interesse estável com o decorrer do tempo. Para o caso de lâmpadas, sua emissão de radiação é diretamente relacionada às condições de alimentação elétrica e aspectos construtivos das lâmpadas. A sazonalidade de lâmpadas é o processo pelo qual ocorre a avaliação do desempenho de uma lâmpada para estabelecimento de um padrão secundário. De uma forma geral, a sazonalidade é feita utilizando um banco óptico onde, de um lado, é posicionada a lâmpada com seu sistema de alimentação e, do outro, um fotômetro ou radiômetro. Uma descrição do sistema de sazonalidade de lâmpadas desenvolvido para caracterização das lâmpadas tipo FEL foi apresentada por Ferreira Jr e Moraes (2017), sendo apresentados neste texto alguns dados complementares aos publicados.

O alinhamento da lâmpada é um parâmetro muito importante, tanto na sazonalidade quanto no uso do padrão de radiação óptica, pois a distribuição da radiação de uma lâmpada se altera com o ponto de visualização em seu hemisfério. A lâmpada comercial tipo FEL marca GE iniciou seu processo de sazonalidade com a alteração de seu sistema de fixação e alimentação comercial. Esta alteração foi importante, pois sua estrutura de alinhamento foi feita de forma idêntica ao padrão de irradiância espectral do Laboratório, uma lâmpada tipo FEL, identificação 568. A modificação consistiu na utilização de uma base de celeron (resina fenólica impregnada e reforçada com tramas de algodão) com duas hastes de cobre, que foram soldadas à base original da lâmpada. Esta estrutura permitiu que a lâmpada fosse posicionada em uma base especial de alinhamento, possibilitando múltiplos reposicionamentos e podendo ser substituída por uma mira, com a qual o alinhamento foi realizado. A Figura 3.4, apresenta a preparação da base de uma lâmpada, uma lâmpada finalizada e a mira utilizada no alinhamento.

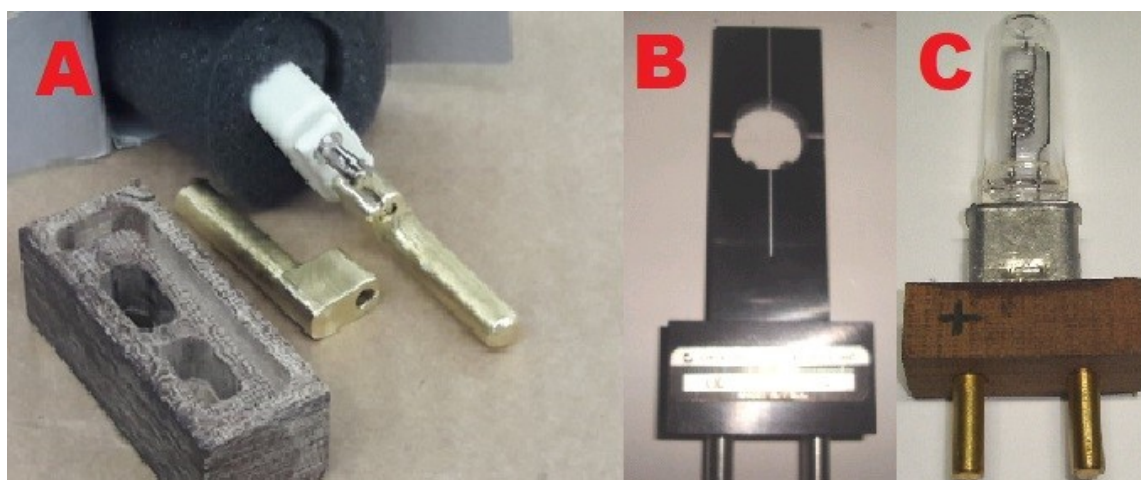


Figura 3.4 - A) Montagem da base da lâmpada; B) mira utilizada no alinhamento da lâmpada e C) lâmpada com base modificada.

A Figura 3.5 apresenta o arranjo experimental para a sazonalidade das lâmpadas, que foi usado na avaliação da variação relativa da irradiância da lâmpada, da iluminância, da corrente e da tensão a cada 3 minutos.



Figura 3.5 - Arranjo instrumental para sazonalização das lâmpadas nos extremos do detector e da lâmpada (os anteparados para redução da luz de fundo foram retirados). Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

Para o fornecimento de energia, a lâmpada sazonalizada foi utilizada com uma fonte de alimentação marca Optronic, modelo OL83A, controlada por corrente com uma resolução de 0,001 A e um controle de ondulação de 0,0012%. A corrente da lâmpada foi monitorada usando um “*shunt*”, resistor de precisão com valor de 0,1 Ohm, tolerância de 0,03%, marca Tinsley, modelo 1682 e um voltímetro de 6 ½ dígitos, marca HP, modelo 34401A. A tensão da lâmpada foi monitorada usando outro voltímetro de 6 ½ dígitos, marca HP, modelo 34401A. Com a base da lâmpada adaptada para hastes de cobre, sua base cinemática de suporte foi colocada em um sistema de posicionamento ajustável que foi alinhado com o detector de irradiação usando um Laser de He-Ne juntamente com uma mira de vidro intercambiável. Uma vez que o sistema de posicionamento foi alinhado, o laser pode ser removido do suporte cinemático magnético para a sazonalização da lâmpada. Um obturador foi usado para bloquear a luz da lâmpada e permitir a sua passagem 10 segundos antes das medições dos detectores. A lâmpada foi posicionada a 1,99 m do detector de irradiância.

No lado do detector na Figura 3.5 há um radiômetro composto por um detector de silício, estabilizado termicamente em 25°C, e um filtro com o máximo de transmitância no comprimento de onda de 470 nm e uma largura de banda a meia altura de 35 nm. Seu sinal de saída foi medido usando uma placa amplificadora, marca International Light, modelo A430, e um voltímetro de 6 ½ dígitos marca HP, modelo 34401A. Um segundo detector de silício, estabilizado termicamente com filtro fotométrico acoplado a um fotômetro de 4 ½ dígitos

marca Optronik, modelo Digilux 9500, foi usado para monitorar a iluminância da lâmpada. O espectro visível das lâmpadas sazoadas foi medido quatro vezes para cada lâmpada, durante o tempo de sazoadagem, usando um espectralradiômetro comercial marca Photoresearch, modelo PR 705 e uma placa de difusão de politetrafluoroetileno (PTFE) na configuração de 0° / 45°. A medição do espectro foi feita usando um suporte cinemático magnético para permitir seu uso entre aquisições de medidas das lâmpadas.

O controle dos instrumentos no arranjo experimental foi feito por um software desenvolvido na plataforma Labview. O software tem como parâmetros de entrada o intervalo de tempo de aquisição de dados, de 3 minutos, e um segundo intervalo de tempo para fazer a média das cinco leituras de cada instrumento, medidas a cada 1 segundo. Adicionalmente, cada instrumento controlado possui sua própria configuração de comunicação, sendo os dados adquiridos armazenados em um arquivo especificado pelo usuário e apresentados em 4 janelas gráficas. O tempo real da última aquisição de dados e a quantidade de iterações de aquisições são apresentados na tela do monitor. Dois botões são utilizados para iniciar a aquisição (*Start*) e para concluí-la (*Stop*). A Figura 3.6 apresenta a tela do monitor durante a execução do software. A construção estrutural do software armazena cada dado no final da aquisição de dados, o que se mostrou importante em caso de falta de energia elétrica no Laboratório.

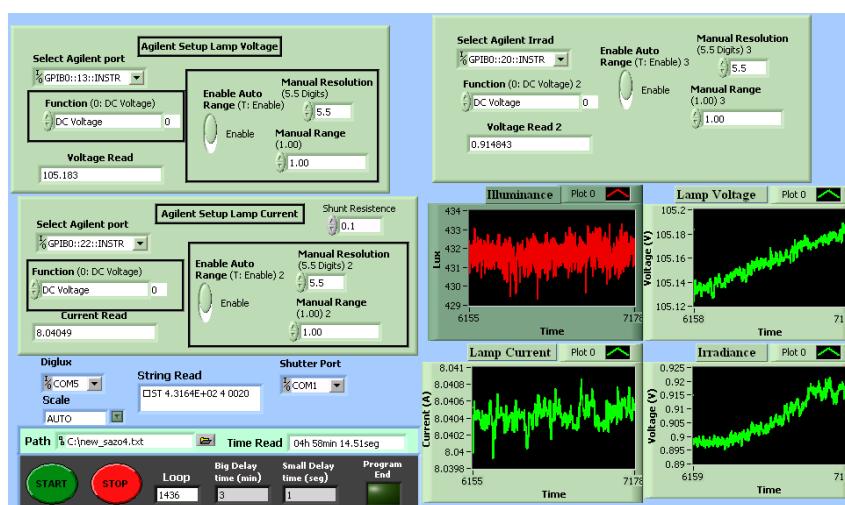


Figura 3.6 - Tela do monitor durante a execução do software utilizado para controle do arranjo experimental. Fonte: Ferreira Jr. e Moraes (2017).

3.3 Metodologia para desenvolvimento do padrão de irradiância fonte LED

O processo de sazonalidade de lâmpadas LEDs necessita de cuidados complementares dadas as características construtivas das lâmpadas (IES, 2019; IVASHIN *et al.* 2018b; SPERLING *et al.*, 2018; HAMES *et al.*, 2018; PARK *et al.*, 2006; NARENDRAN *et al.*, 2004). Diferente das lâmpadas tipo FEL, a temperatura do ambiente no qual o LED é exposto tem uma grande influência em seu desempenho, pois altera diretamente a temperatura de sua junção P-N. A corrente de alimentação do LED também altera diretamente sua temperatura de junção, de forma que o sistema de dissipação de calor deve ser compatibilizado com a corrente de operação. O controle da temperatura de junção do LED é um ponto crítico para o processo de sazonalidade (IES, 2019; PARK *et al.*, 2006; NARENDRAN *et al.*, 2004) e o uso do LED em níveis elevados de temperatura pode degradar seu fluxo de radiação.

3.3.1 LED como padrão de medição itinerante

O sistema de sazonalidade dos LEDs foi construído de forma a permitir o controle e os monitoramentos da temperatura, da corrente, da tensão e da iluminância do LED, além da temperatura ambiente da sala. A Figura 3.7 apresenta a montagem realizada para um LED, indicando seus elementos. Na sazonalidade o LED sob ensaio foi conectado com 4 fios, conforme a Figura 3.8, sendo alimentado por uma fonte de corrente, marca Yokogawa, modelo 2564, controlada por corrente com uma resolução de 0,1 mA e um controle de ondulação de 0,1 mA, que corresponde a uma variação relativa de 0,02% na corrente de alimentação dos LEDs. A corrente do LED foi monitorada usando um amperímetro de 6 ½ dígitos, marca HP, modelo 34401A. A tensão do LED foi monitorada usando um voltímetro de 6 ½ dígitos, marca HP, modelo 34401A. Um fotômetro de 4 ½ dígitos marca Optronik, modelo Digilux 9500, foi usado para monitorar a iluminância do LED. A temperatura do trocador de calor do LED e a temperatura ambiente foram monitoradas por termistores, marca Omega, modelo 44031 que foram conectados com 4 fios a dois ohmímetros de 6 ½ dígitos, marca HP, modelo 34401A. O trocador de calor operou com um

processo de refrigeração por circulação de água controlado pelo circulador marca Cole Parmer, modelo 12101-20, que possui uma resolução de $0,1^{\circ}\text{C}$. Os LEDs foram sazoados a uma temperatura de 25°C seguindo a recomendação da IES (2019) e a corrente ajustada para a sazoadagem dos LEDs variou entre 0,50 A a 0,55 A, de forma a permitir um maior número de dígitos de leitura no registro inicial do fotômetro.

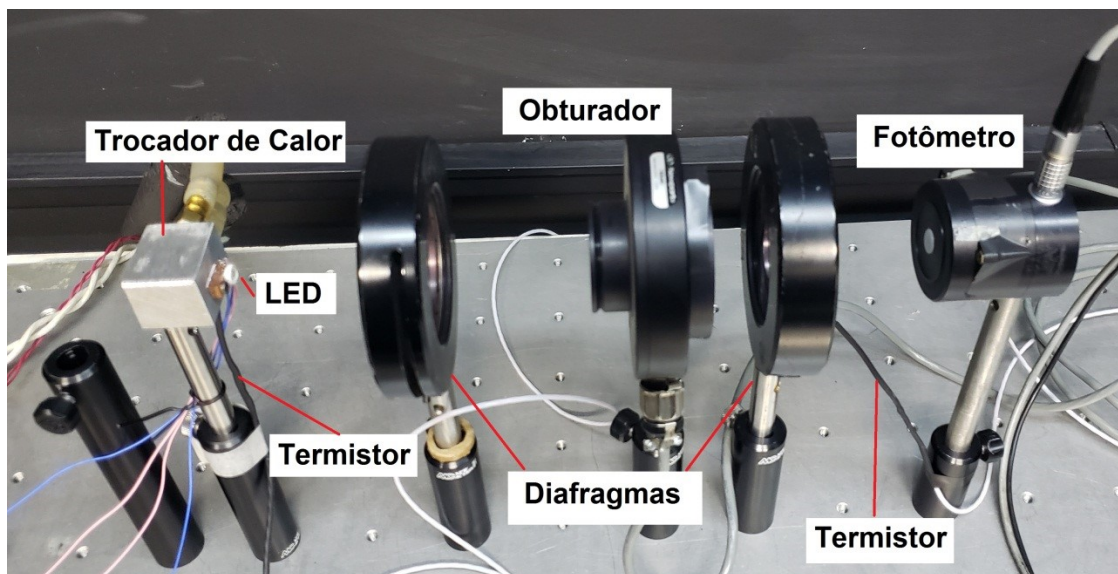


Figura 3.7 - Arranjo para sazoadagem dos LEDs.

Cada LED a ser sazoadado foi soldado em sua área de dissipação de calor a uma base de cobre com dimensões aproximadas de 8 mm x 14 mm e foi fixado ao dissipador de calor por parafuso, conforme a Figura 3.8. A montagem dos LEDs dessa forma dá flexibilidade à fixação entre dispositivos de dissipação de calor sem o retrabalho de solda, que poderia danificar o LED.

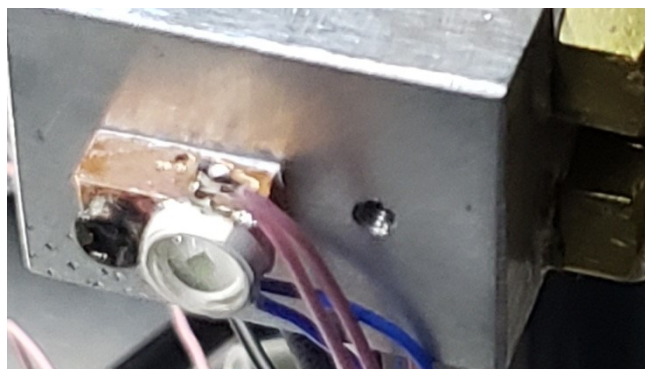


Figura 3.8 - Detalhe da montagem do LED na sazoadagem, conexão feita com 4 fios.

O controle dos instrumentos no arranjo experimental da sazonalidade de LED foi feito de forma similar ao desenvolvido para a lâmpada FEL, por um software programado na plataforma Labview, descrito na seção 3.2.1. O software para sazonalidade dos LEDs teve o intervalo de aquisição de dados de 2 minutos e o segundo intervalo de tempo para fazer a média de cinco leituras de cada instrumento selecionado para 2 segundos. Adicionalmente, no software para sazonalidade dos LEDs foi incluída uma janela gráfica a mais, totalizando de 5 janelas gráficas. A Figura 3.9 apresenta a tela do monitor durante a execução do software para sazonalidade dos LEDs.

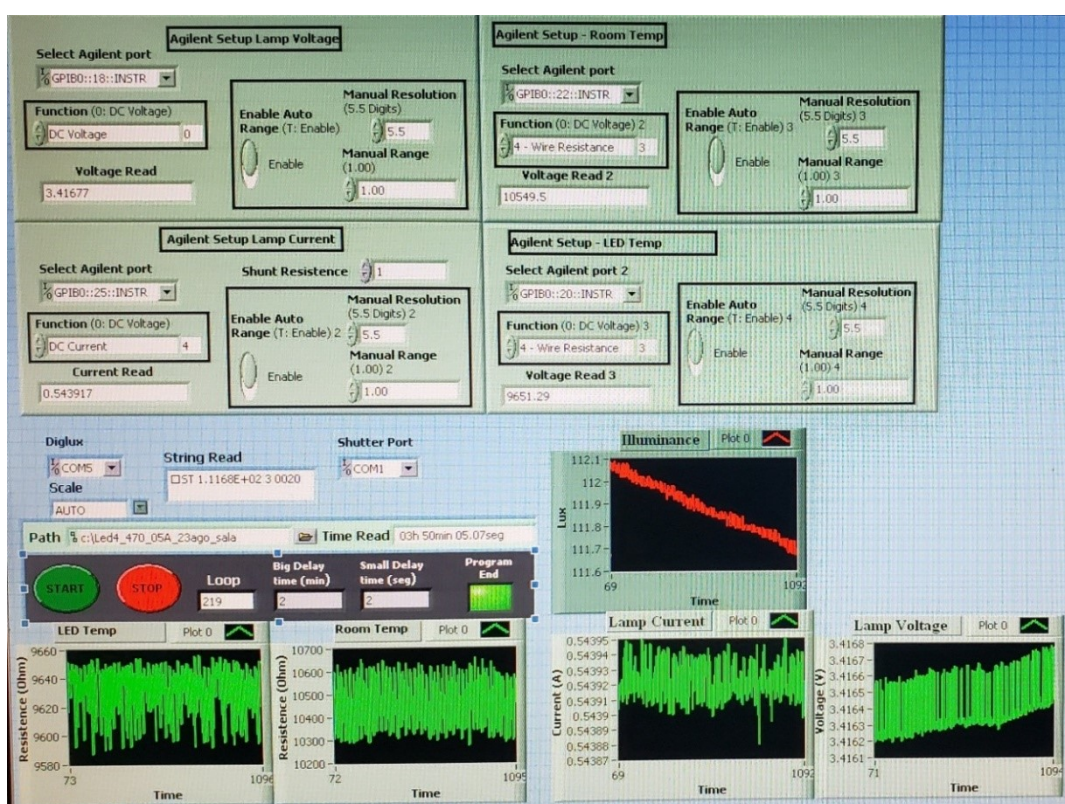


Figura 3.9 - Tela do monitor durante a execução do software de sazonalidade de LED.

A sazonalidade foi realizada em dois modelos de LEDs que emitem radiação em diferentes trechos dentro da faixa do espectro de fototerapia (400 nm a 550 nm) especificados pela IEC (2020b). Um dos modelos de LED possui emissão dentro da faixa do espectro de 430 nm a 490 nm, recomendada pela AAP (2021), e o outro fora desta faixa, na região de 490 nm a 550 nm, que foi indicada também como efetiva no tratamento de icterícia por Ebbesen *et al.*(2016). Os LEDs utilizados para sazonalidade, e posteriormente utilizados na

construção da fonte LED para comparação, foram fabricados por Avago Technologies, *part number* ASMT-AB00-NLN00 e *part number* ASMT-AG31-NTU00 e com emissões de picos nominais em 470 nm (azul) e 525 nm (verde), respectivamente.

3.3.2 Construção da fonte LED para intercomparação

Após a sazonalização, os LEDs foram utilizados na construção da fonte LED, que é composta por vários LEDs dos diferentes modelos sazonalizados. A fonte LED possui ao todo 6 LEDs, sendo 3 LEDs marca Avago Technologies com *part number* ASMT-AB00-NLN00, 2 LEDs marca Avago Technologies com *part number* ASMT-AG31-NTU00 e 1 LED marca Lumileds com *part number* LXW8-PW50. O LED da Lumileds emite luz branca e foi utilizado para o alinhamento da fonte LED. Todos os LEDs selecionados foram montados em uma base de alumínio quadrada com a dimensão do lado de aproximadamente 5 cm. A montagem do LED na placa de alumínio é apresentada na Figura 3.10 e a disposição dos componentes foi feita de forma a buscar uma simetria em relação ao eixo vertical

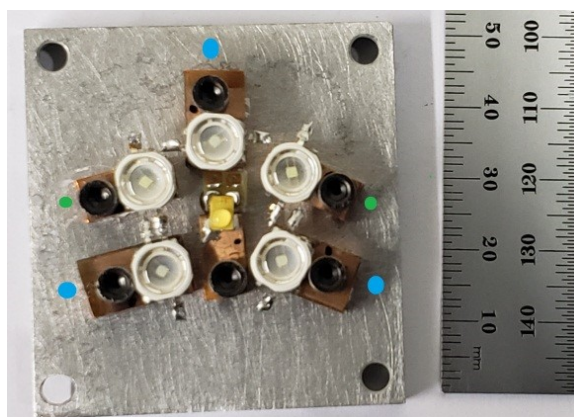


Figura 3.10 - LEDs fixados na placa de alumínio. O ponto azul indica LED de 470 nm e ponto verde LED de 525 nm.

A placa de LEDs foi montada sobre um sistema de resfriamento composto por um elemento Peltier, modelo TEC1-12706, um dissipador de processador marca Intel, modelo e97379 – 003, um termistor marca Omega, modelo 44031, um controlador de refrigeração marca Full Gauge Controls, modelo MT-516E, e uma fonte de computador ATX marca Raidmax, modelo RX-635AP-S. O controlador de refrigeração permite o ajuste da temperatura de acionamento do

Peltier, sendo o seu valor ajustado para 25°C. O controlador de refrigeração aciona o elemento Peltier quando a temperatura ultrapassa 0,1°C do valor ajustado e desliga quando a temperatura é inferior 0,1°C do valor ajustado. A Figura 3.11 mostra o sistema construído e o conjunto dos LEDs no detalhe.

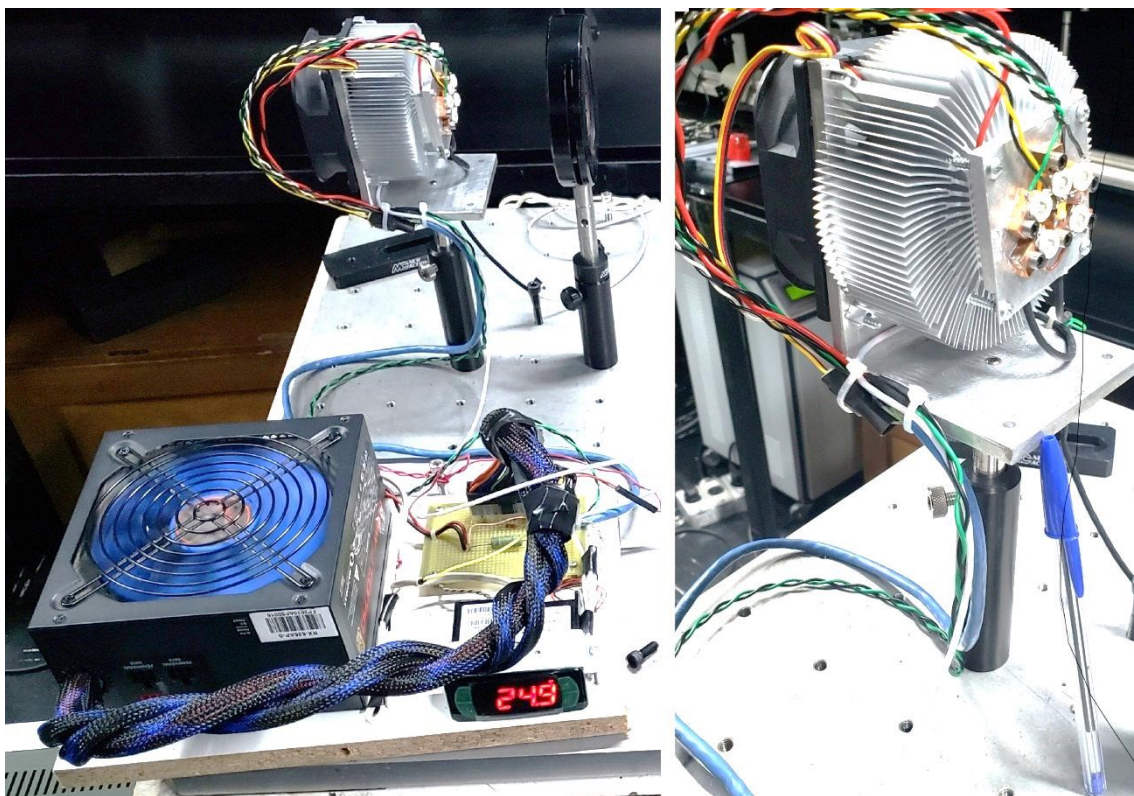


Figura 3.11 - Sistema de refrigeração e fonte LED construídos. No detalhe à direita o conjunto dos LEDs.

Todos os LEDs foram conectados em série a um resistor de 1 Ohm /5 W que atua como uma carga resistiva no circuito. A cada grupo de LEDs de mesma característica (azul, verde ou branco) foi colocada uma chave em paralelo conectada ao primeiro e ao último elemento do grupo LED, sendo o acionamento da chave do grupo utilizado para selecionar a emissão ou não da radiação.

3.3.2.1 Sazonagem e uniformidade espacial da fonte LED para intercomparação

A fonte LED construída foi sazoadada para avaliação de sua estabilidade nas configurações de emissão LEDs azul e LEDs azul/verde. A sazoadagem da fonte LED foi realizada alterando o arranjo da sazoadagem dos LEDs, descrito

na seção 3.3.1. A alteração consistiu tanto na retirada do trocador de calor e equipamentos correlatos, uma vez que a fonte LED possui o sistema com Peltier integrado, como na substituição da fonte de alimentação anterior pela fonte marca Optronic, modelo 65DS, controlada por corrente com uma resolução de 1 mA e um controle de ondulação de 0,5 mA. A troca da fonte de alimentação foi necessária, pois o equipamento anterior não possuía capacidade de fornecimento de tensão para a fonte LED, que possui um conjunto de LEDs e uma tensão de alimentação de aproximadamente 20 V. A Figura 3.12 apresenta o arranjo de sazonalidade para a fonte LED.

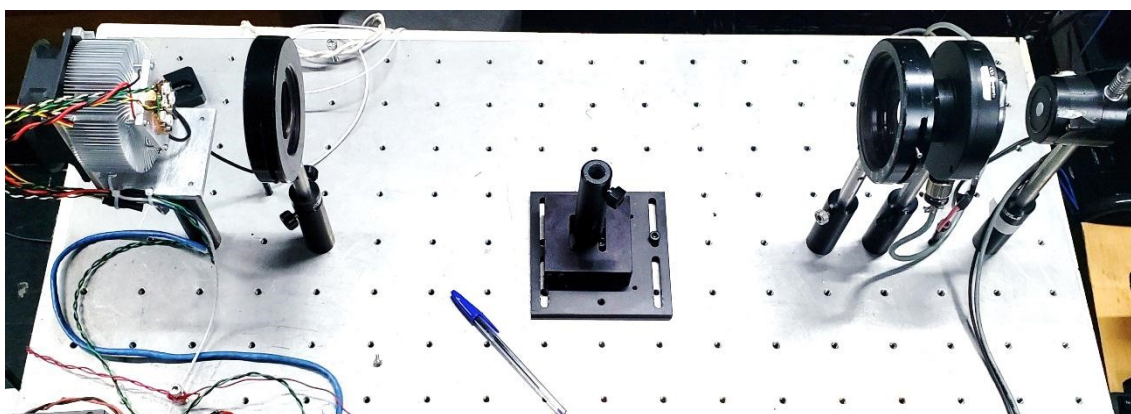


Figura 3.12 - Arranjo da sazonalidade da fonte LED.

Outro parâmetro relevante para uma fonte LED, quando usada em uma intercomparação, é a avaliação de sua uniformidade espacial, que permite estimar o comportamento da irradiância fonte quando detectores de diferentes áreas sensíveis são utilizados. A uniformidade da irradiância da fonte LED foi avaliada em suas duas configurações de emissão a uma distância de 100 mm.

A avaliação da uniformidade da fonte LED foi feita com um fotômetro de 4 ½ dígitos marca Optronik, modelo Digilux 9500, com área sensível reduzida para um diâmetro de 2 mm por meio de um diafragma. O fotômetro foi acoplado a uma mesa automatizada e microcontrolada com motores de passo, fabricada pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT), que realiza em seu plano varreduras angular e radial. A fonte LED foi posicionada a uma distância de 100 mm de sua base metálica ao plano de referência do fotômetro, sendo o alinhamento realizado utilizando um

dispositivo de mira com o acionamento do LED branco, que fica no centro da placa da fonte. O dispositivo de mira é fundamental para garantir a condição de repetibilidade do posicionamento do sensor e reduzir os efeitos da não uniformidade espacial da luz emitida. A Figura 3.13 apresenta o alinhamento da fonte LED com o dispositivo de mira e a imagem formada no detector. A varredura da uniformidade foi feita em uma faixa radial de ± 30 mm e passo angular de 15° para cada tomada radial. A Figura 3.14 apresenta o arranjo montado para avaliação da uniformidade.



Figura 3.13 - Alinhamento da fonte LED com o dispositivo de mira e no detalhe a direita a imagem formada no detector.

A varredura de uniformidade espacial da fonte LED foi repetida em distâncias adicionais entre o fotômetro e a fonte LED de 99 mm e de 101 mm para avaliar o efeito da variação desta distância de posicionamento na irradiância. A variação da distância do fotômetro foi realizada por um sistema de elevação micrométrico da mesa de medição abaixo da base do fotômetro.

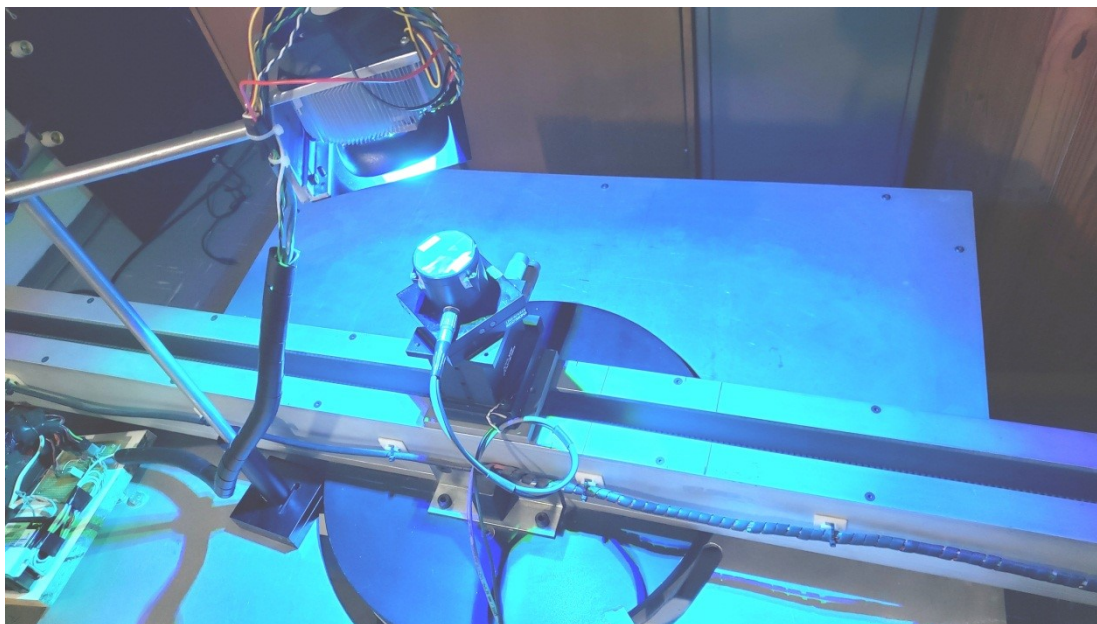


Figura 3.14 - Arranjo montado para avaliação de uniformidade espacial da fonte LED.

3.4 Intercomparação de irradiância com a fonte LED para a Norma Técnica IEC 60601-2-50

A intercomparação de irradiância foi realizada circulando o padrão itinerante desenvolvido entre os Laboratórios dos setores industrial, de ensaios de equipamentos médicos e hospitalar. A realização do processo de intercomparação foi delineada segundo os requisitos da Norma Técnica ABNT NBR ISO/IEC 17043:2017, que apresenta os cuidados com a realização de ensaios de proficiência (ABNT, 2017). O detalhamento da metodologia da intercomparação foi descrito em um Guia determinando todas as condições para execução do processo de medição (temperatura, umidade, variação da tensão de alimentação), apresentado no Apêndice I.

Em linha geral, a intercomparação ocorre com a circulação da fonte LED desenvolvida para cada um dos participantes que mede a irradiância da fonte LED em condições determinadas de alimentação e distância, utilizando seu instrumento de medição rotineiro. Os resultados das medições dos participantes são comparados com o valor de referência da fonte LED, obtidos pelo sistema descrito na seção 3.1 e usando o critério do erro normalizado.

4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa são apresentados neste Capítulo, acompanhados de suas análises. Partes destes resultados já foram publicadas, sendo a caracterização do espectrorradiômetro tema de artigo completo apresentado em Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica (FERREIRA JR. e MORAES, 2016) e o desenvolvimento do padrão secundário de irradiância tema de artigo completo apresentado no *Third International Conference on Applications of Optics and Photonics* (FERREIRA JR. e MORAES, 2017). Adicionalmente, um capítulo de livro sobre espectrofotometria e colorimetria está em fase de publicação pela Editora Brasport (FERREIRA JR. e MORAES, em publicação).

4.1 Caracterização do Sistema de Medição de Irradiância Espectral

Os resultados obtidos para a calibração do espectrorradiômetro da marca Photoresearch, modelo PR 705, na escala de comprimento de onda e na escala de irradiância espectral são apresentados nas Figura 4.1 e Figura 4.2, respectivamente.

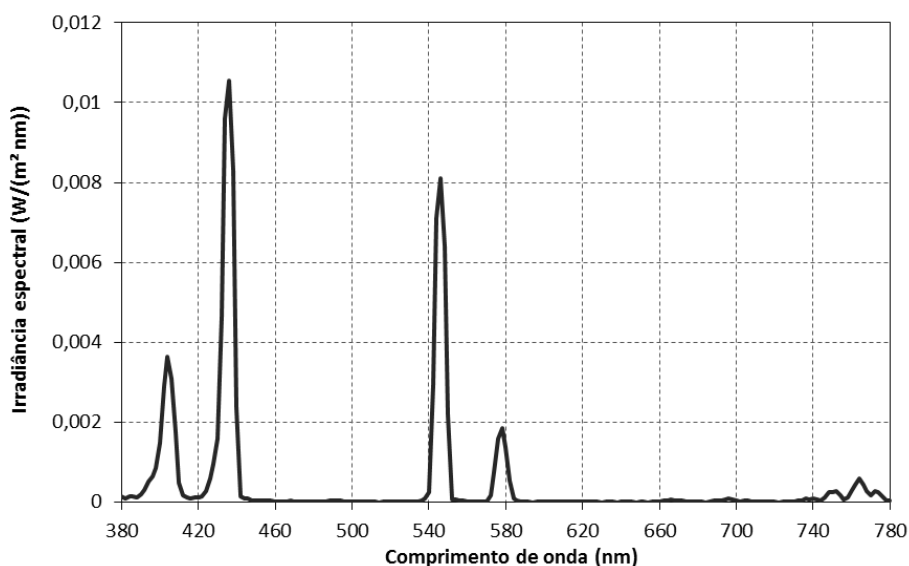


Figura 4.1 – Irradiância medida para a lâmpada espectral de mercúrio usada na calibração da escala de comprimento de onda do espectrorradiômetro. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

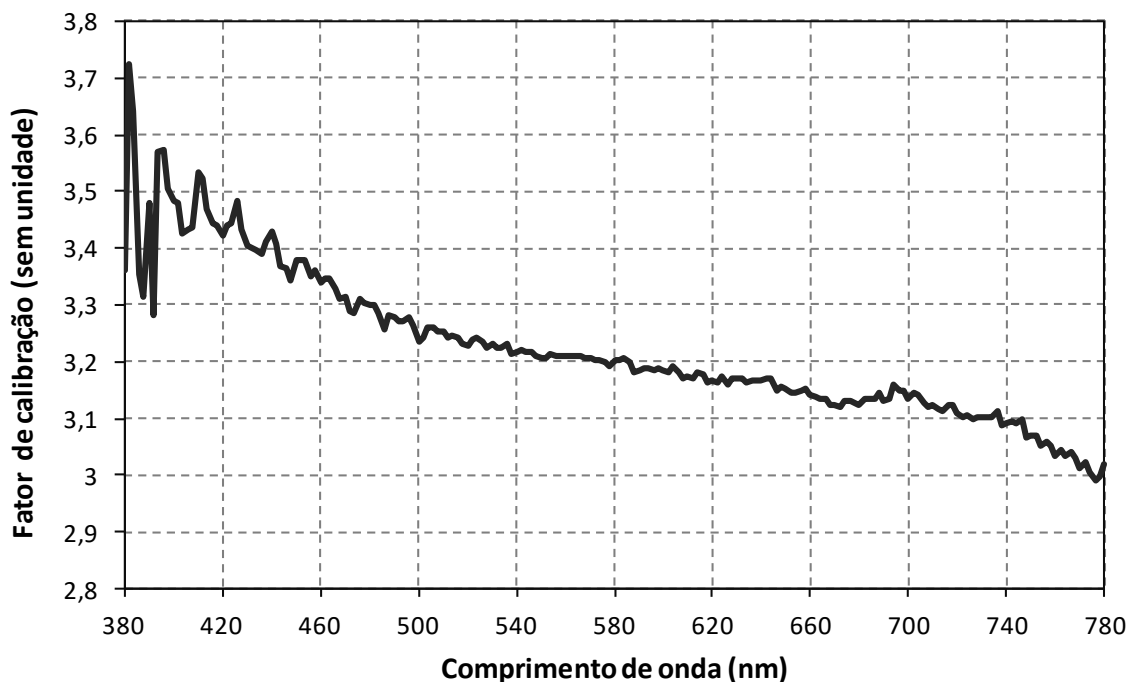


Figura 4.2 - Fator de calibração da escala de irradiância do espectrorradiômetro. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

Os valores de referência do comprimento de onda da lâmpada espectral de mercúrio e de sua incerteza são obtidos de valores tabelados, sendo a incerteza do comprimento de onda $\pm 0,01$ nm (SANSONETTI *et al.*, 1996). A incerteza relativa obtida para os fatores de calibração de irradiância é de $\pm 4\%$ e tem sua maior contribuição no certificado de calibração da lâmpada padrão de irradiância espectral. Ambas as incertezas consideram um fator de abrangência (k) igual 2, ou seja, um intervalo de confiança de aproximadamente 95%.

A calibração da escala do comprimento de onda é o resultado da comparação dos valores médios de comprimento de onda dos máximos de irradiância de 10 espectros medidos com os valores de referência da lâmpada de raia espectral de mercúrio. O espectro de irradiância obtido para a lâmpada de mercúrio visto na Figura 4.1 é comparado aos valores de referência das raias espectrais da lâmpada. Estes resultados são apresentados na Tabela 4.1. Os resultados dos fatores de calibração para a escala de irradiância mostram

uma amplitude de variação de aproximadamente 20% ao longo de toda faixa espectral.

Tabela 4.1 - Resultados da calibração da escala de comprimento de onda do espectrorradiômetro.

Comprimento de onda do pico de irradiância medido no espectrorradiômetro (nm)	Comprimento de onda do pico da raia espectral da lâmpada de Hg (nm)	Erro de medição (nm)
404	404,66	-0,66
436	435,84	0,16
546	546,07	-0,07
576	576,96	-0,96

O fator de calibração teórico esperado para toda a faixa espectral deveria ser teoricamente uma constante (com um valor igual a π), pois o espectrorradiômetro utilizado realiza a medição da radiância, o difusor pode ser aproximado a uma superfície Lambertiana com refletância unitária e a relação é dada pela Equação 4.1 (MCCLUNEY, 2014), porém este valor teórico necessita de correções, devidas à não uniformidade da refletância espectral e ao comportamento não Lambertiano da superfície do difusor.

$$\rho E = \pi L \quad (4.1)$$

onde:

E é a irradiância;
 L é a radiância;
 ρ é a refletância espectral do difusor.

Para avaliar o efeito desta degradação foi feita a comparação do fator teórico de calibração com um fator teórico de calibração corrigido considerando os efeitos da refletância do difusor com sua degradação, devido à exposição a radiação (LLER *et al.*, 2003) e com o fator de calibração obtido para o equipamento calibrado, conforme apresentada na Figura 4.3.

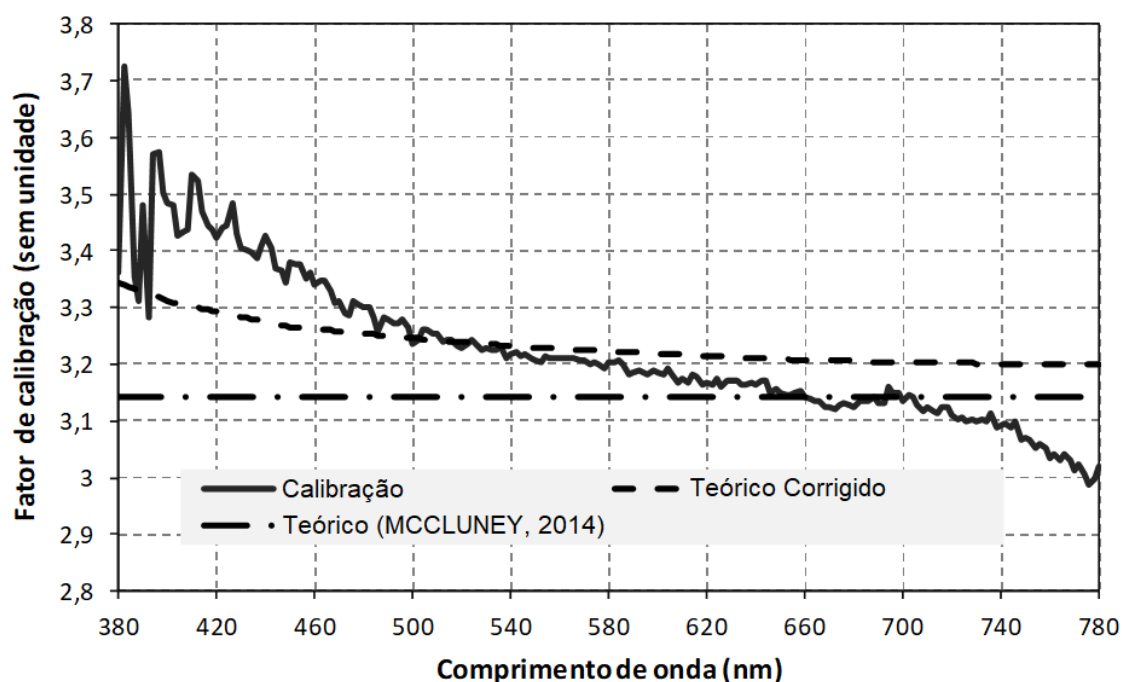


Figura 4.3 - Comparação do fator de calibração de irradiância com fatores teóricos. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

O que se observa na Figura 4.3 é que a diferença entre os resultados não pode ser somente atribuída ao grau de degradação do difusor observado por Ller *et al.* (2003), devendo ser consideradas mudanças na resposta do espectrorradiômetro, como a alteração do sistema óptico, e da responsividade dos detectores devido a efeitos de temperatura, umidade, envelhecimento e desgastes dos componentes, além da poeira (CIE, 2019; CIE, 1984; ASTM, 2012). O grau de degradação do difusor mais elevado observado por Gibbs *et al.* (1995) para exposições à fonte de radiação ultravioleta resultou em uma variação de aproximadamente 4% no valor do fator teórico corrigido.

Além da calibração do espectrorradiômetro, outro fator importante para caracterização deste instrumento é a determinação da sua linearidade, que foi realizada em um comprimento de onda dentro da faixa da luz visível em 633 nm, utilizando um Laser He-Ne como fonte. O resultado da caracterização da linearidade é apresentado na Figura 4.4, na qual se observa a razão entre a

irradiância medida (E_{med}) e a irradiância de referência (E_{ref}), calculada utilizando a atenuação dos filtros de densidade.

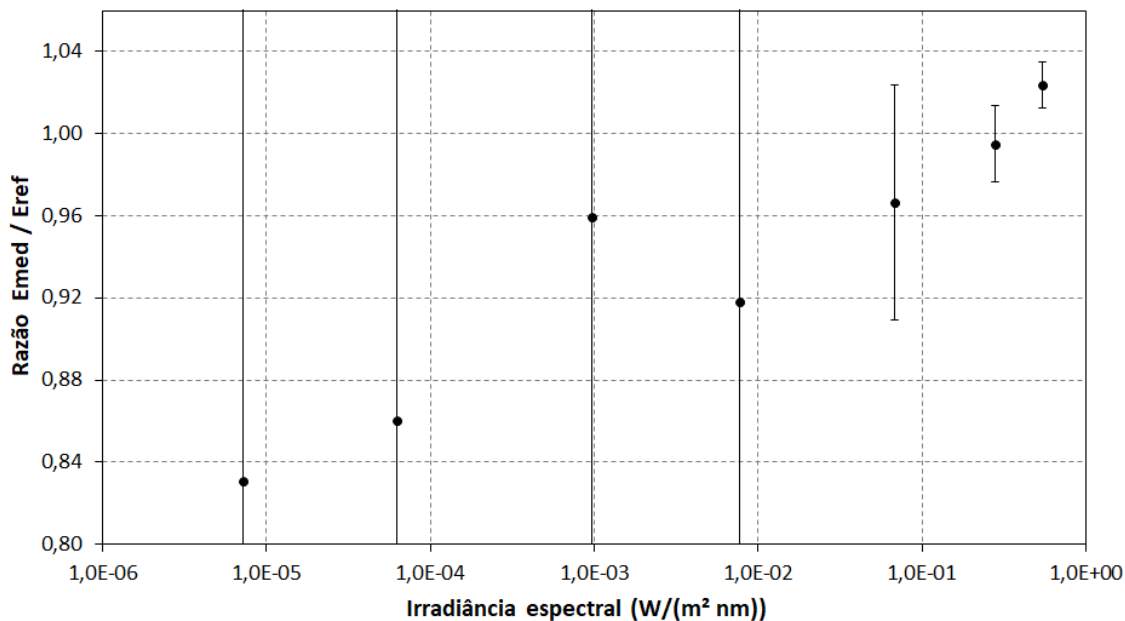


Figura 4.4 - Variação da linearidade do espectroradiômetro para o comprimento de onda de 633 nm em escala ampliada. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

A variação da linearidade do equipamento apresenta uma tendência de aproximadamente 4% para cada ordem de grandeza da irradiância e possui uma aparente descontinuidade entre os valores de 1 e 10 mW/m^2nm , o que pode ser relacionado ao efeito de *offset* de mudança de escala. Estes resultados para a razão de irradiância possuem uma elevada incerteza devido à incerteza de calibração obtida na calibração dos filtros de densidade utilizados. A incerteza no valor de referência de irradiância na avaliação da linearidade pode ser reduzida para $\pm 0,6\%$ no ponto inicial e a $\pm 1,8\%$ para o ponto final, caso a incerteza de calibração dos filtros de densidade neutra possua valores próximos de 0,2% para a maior transmitância e 1,2% para a menor transmitância. Estas incertezas de calibração podem ser obtidas, por exemplo, no Instituto Nacional de Metrologia da Alemanha (PTB).

A resposta angular do sistema de medição de irradiância espectral é apresentada na Figura 4.5, sendo os dados de irradiância (E_{med}) normalizados

pelo valor de irradiância (E_{zero}) obtido para o ângulo zero. O efeito da variação angular de $\pm 1^\circ$ na posição do difusor na geometria de medição é de aproximadamente $\pm 0,5\%$ na variação da medida de irradiância. Este efeito pode ser desprezado para as montagens que utilizam alinhamento com sistemas laser ou goniométricos, que apresentam incertezas de medição na faixa de décimos de graus.

O efeito da polarização da luz na resposta da instrumentação de medição de irradiância espectral é apresentado na Figura 4.6, na qual os dados de irradiância (E_{med}) são normalizados pelo valor de irradiância obtido para a polarização inicial (E_{inicial}). A amplitude de variação da resposta do espectrorradiômetro com a polarização da luz incidente foi de aproximadamente 3%, inferior ao efeito da polarização observado na medição de refletância espectral em amostras colorimétricas fluorescentes, cuja amplitude foi de 10% (MINATO *et al.*, 1980). Esta diferença pode ser justificada pelos distintos materiais dos difusores, que no caso de Minato *et al.* (1980) foi um substrato de sulfato de bário e nesta pesquisa foi o politetrafluoretileno.

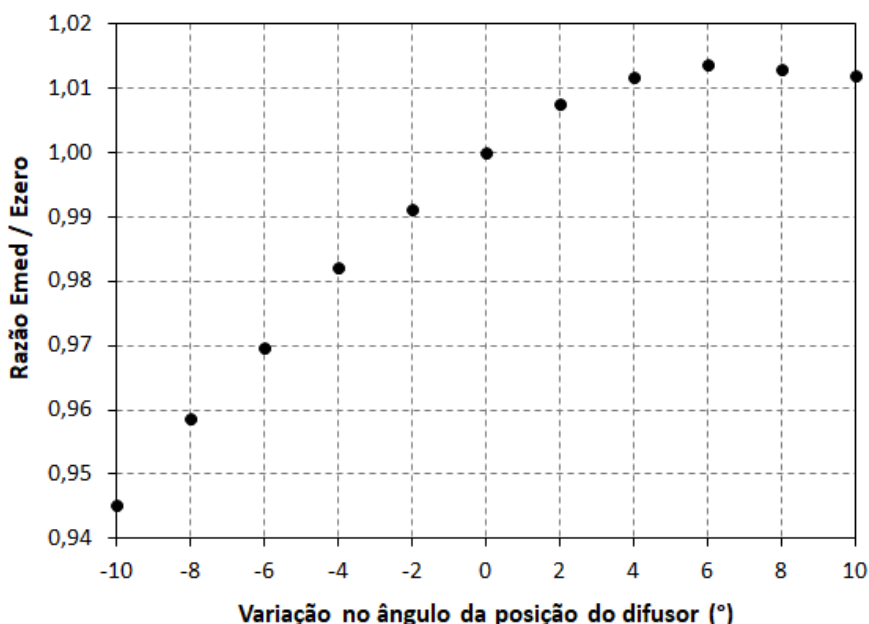


Figura 4.5 - Resposta angular do arranjo de medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

Dentre os parâmetros analisados, a variação do fator de calibração de irradiância na faixa de trabalho de fototerapias (400 nm a 550 nm) foi de aproximadamente 5%, comparada com valores teóricos corrigidos pela degradação da refletância do difusor (LLER *et al.*, 2003). Caso os valores teóricos não sejam corrigidos, a variação do fator de calibração de irradiância na faixa de trabalho de fototerapias é de aproximadamente 10%, como observado anteriormente na Figura 4.3.

Outro parâmetro significativo na medição é o comportamento da linearidade do espectrorradiômetro, que precisa ser conhecido para evitar erros sistemáticos no resultado da medição. No caso apresentado, o erro observado na linearidade foi de 4 % por variação de ordem de grandeza da irradiância. Esse erro pode ser minimizado ou com a aplicação de correções para linearidade ou com a calibração da irradiância espectral em uma mesma faixa de irradiância da fonte sob ensaio.

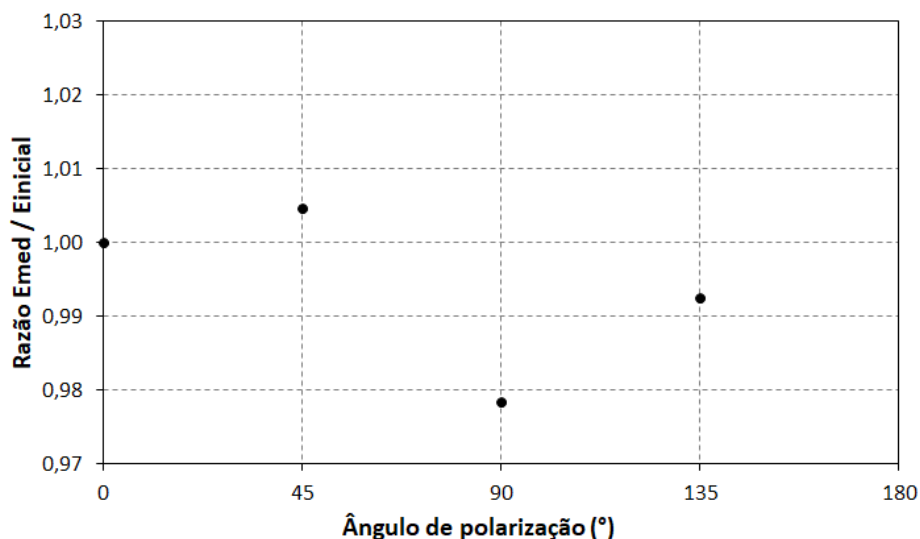


Figura 4.6 - Efeito da polarização da luz incidente do arranjo de medição de irradiância espectral. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2016).

O efeito da polarização da luz se torna um parâmetro significativo quando a fonte sob ensaio apresenta uma emissão polarizada, ou parcialmente polarizada, o que pode ocorrer na medição de fontes de radiação que usam

LEDs em sua construção. Na caracterização realizada, este efeito foi de aproximadamente 2%, que pode ser reduzido com a determinação de uma posição fixa de medição da fonte nos caso de comparação de medições.

4.2 Lâmpada tipo FEL como padrão secundário de irradiância espectral

A avaliação da estabilidade de um padrão secundário de irradiância espectral foi realizada para dois diferentes fabricantes de lâmpada tipo FEL. O aspecto construtivo das lâmpadas dos diferentes fabricantes possui distinções na estrutura de suporte dos filamentos, na dimensão do núcleo helicoidal dos filamentos e em seu espaçamento. Estes diferentes aspectos construtivos podem ser visualizados na Figura 4.7.

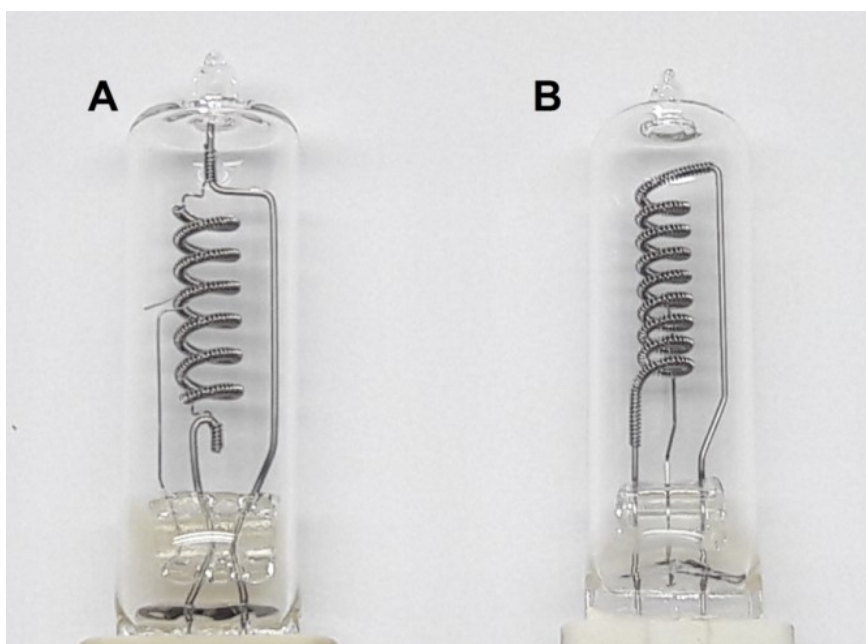


Figura 4.7 - Bulbo dos diferentes fabricantes das lâmpadas FEL utilizadas na sazonalidade. A letra próxima a cada bulbo é utilizada para correlacionar os resultados seguintes da sazonalidade. Fonte: Ferreira Jr e Moraes (2017).

Os resultados de sazonalidade de 4 lâmpadas são apresentados nas Figuras 4.8 a 4.11, sendo uma do tipo A e as demais do tipo B conforme a indicação do fabricante da lâmpada e de acordo com a marcação da Figura 4.7. Os resultados de sazonalidade apresentados são normalizados considerando os

valores medidos de cada lâmpada para o tempo de 159 minutos da sazonalidade.

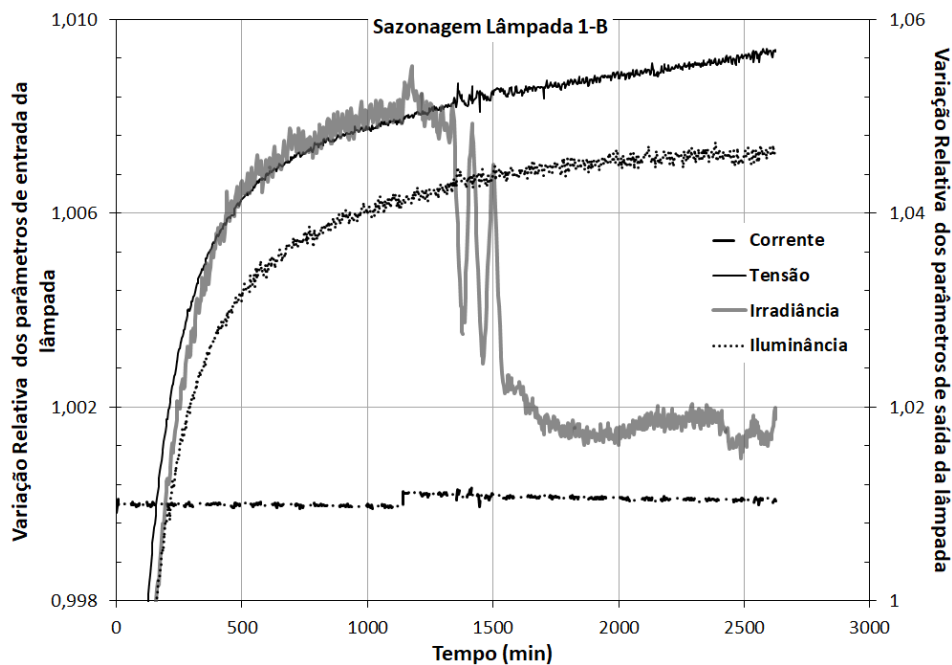


Figura 4.8 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 1 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

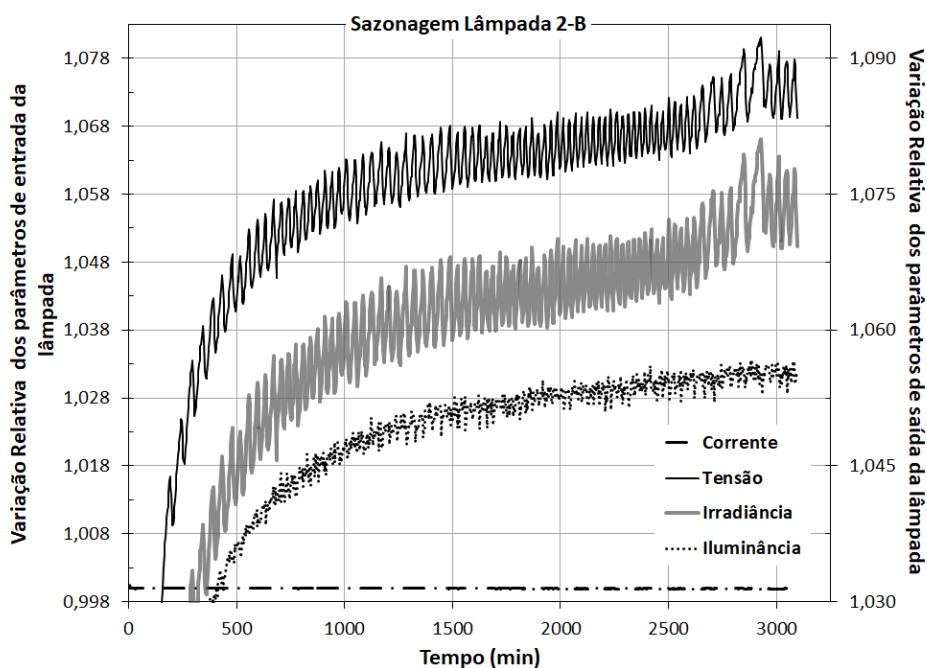


Figura 4.9 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

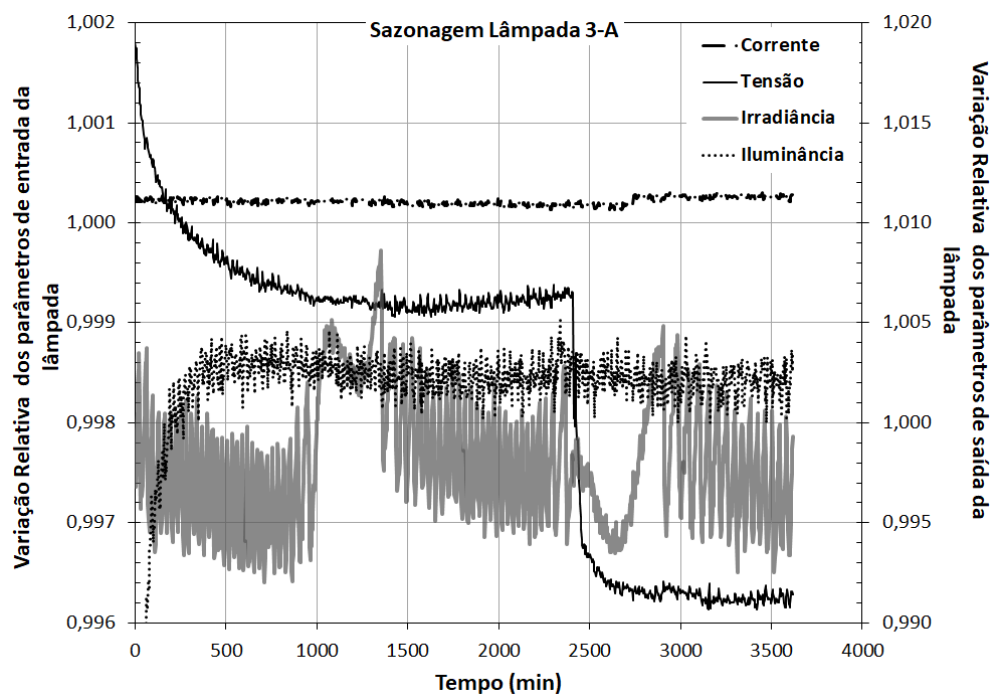


Figura 4.10 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 3 do fabricante A. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

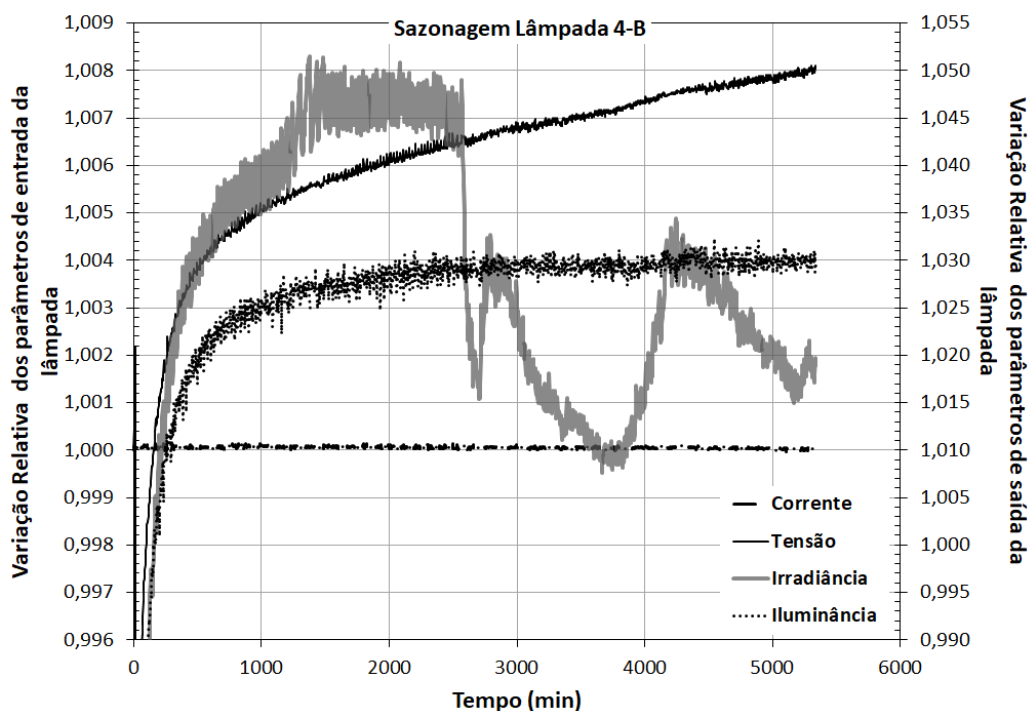


Figura 4.11 - Resultado da sazonalidade da lâmpada 4 do fabricante B. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para iluminância e irradiância da lâmpada.

Durante a sazonalidade da lâmpada 1-B, cujos resultados são apresentados na Figura 4.8, o sistema de ar condicionado apresentou

problemas e o condicionamento de ar da sala de sazonalidade, que estava ajustado para uma faixa de 22,4 a 23,5°C, durante os 1100 minutos iniciais de operação, passou a operar na faixa de 26,0 a 29,0°C. O sistema de ar condicionado apresentou uma oscilação de temperatura antes da falha plena, na faixa de 22 a 29°C, e seu efeito nas grandezas monitoradas pode ser notado pelo ruído no intervalo de tempo entre 1250 e 1500 minutos aproximadamente. O parâmetro que apresentou uma maior variação relativa, dada a variação da condição ambiental, foi a irradiância da fonte. A variação na irradiância foi de aproximadamente 3%, um indicativo de que o sistema utilizado para aquisição de irradiância é sensível à variação da temperatura ambiente.

O arranjo para sazonalidade das lâmpadas foi montado em outra sala com um sistema de ar condicionado diferente para se dar continuidade ao trabalho. Entretanto, na nova sala o sistema de ar condicionado tinha a faixa de ajuste de temperatura fixa que variava de 17,4 a 19,3°C. Como observado nas Figura 4.9 a Figura 4.11, esta nova condição de temperatura ambiente parece alterar o comportamento da lâmpada, modulando sua tensão, irradiância e, com menos intensidade, sua iluminância. A modulação da irradiância é provavelmente devida à modulação da temperatura na placa amplificadora do medidor de irradiância, uma vez que a modulação da tensão da lâmpada observada na Figura 4.9 foi reduzida em 50 vezes na Figura 4.10, mas a variação da irradiância se manteve constante. O efeito da variação da temperatura ambiente no detector de irradiância é desprezível, pois este possui controle de temperatura estável dentro de 0,1 °C. Apesar dos efeitos da temperatura nos resultados da sazonalidade das lâmpadas, observa-se na Figura 4.9 uma deriva média de irradiância de 0,03%/h após 25 horas de sazonalidade, o que é comparável com 0,01%/h observado por Metzdorf et al. (1998) considerando as incertezas envolvidas no processo de medição. A variação média de iluminância na Figura 4.9, durante o mesmo tempo, foi de 0,02%/h, o que também é próximo do valor de 0,01%/h de Ohno e Jackson (1996). Essa variação média observada foi obtida na metade do tempo de sazonalidade de Ohno e Jackson (1996).

Para confirmar o efeito da temperatura nos parâmetros medidos durante o tempo de sazonação, a temperatura para cada aquisição foi registrada e os resultados são apresentados na Figura 4.12 e Figura 4.12.

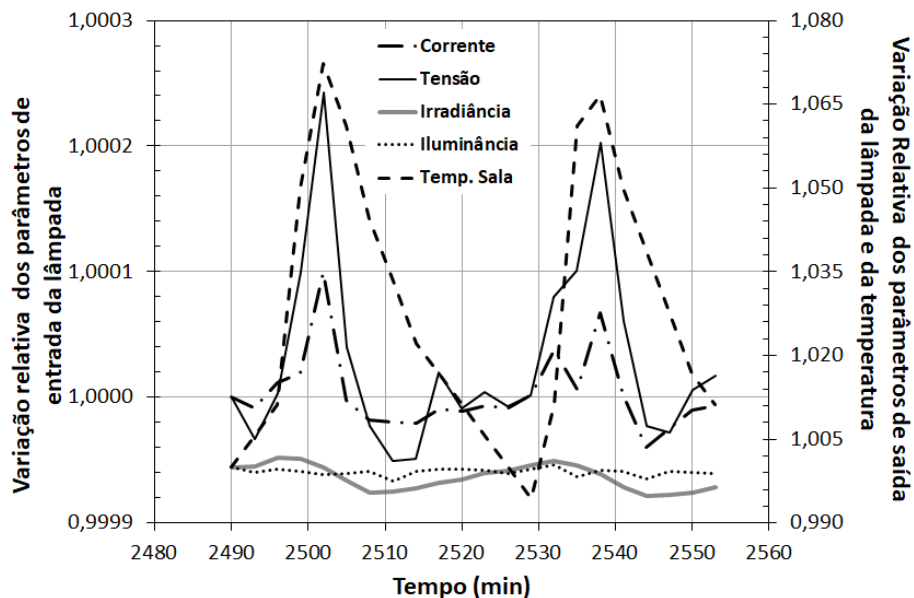


Figura 4.12 - Resultado da sazonação da lâmpada 2 do fabricante B com inclusão da temperatura da sala. O eixo à esquerda é para corrente e tensão da lâmpada. O eixo à direita é para temperatura, iluminância e irradiância da lâmpada. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

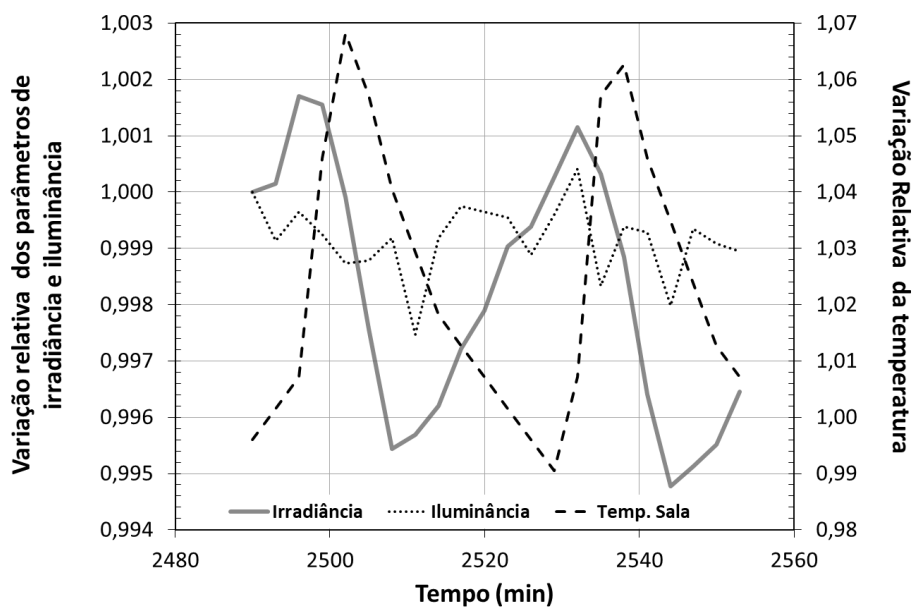


Figura 4.13 – Destaque do resultado da sazonação da lâmpada 2 do fabricante B com inclusão da temperatura da sala apresentado na Figura 4.12.

A deriva relativa da irradiância espectral para diferentes tempos de aquisição da sazonalidade das lâmpadas é apresentada nas Figura 4.14 a Figura 4.17. Pode-se observar que os comportamentos espectrais são diferentes para os diferentes modelos de lâmpadas avaliados e que a deriva relativa da emissão espectral não é a mesma na porção do espectro vermelho em relação ao azul. Na porção do espectro azul, a deriva relativa tem um aumento seguido de um retorno aos valores iniciais, conforme Figura 4.14. Isso pode explicar o fato dos resultados da sazonalidade mostrarem uma melhor estabilidade para a iluminância da lâmpada, uma vez que a variação na emissão da irradiância na porção azul do espectro compensa a variação na emissão da irradiância na porção vermelha no resultado final da iluminância da lâmpada do espectro, conforme a Figura 4.15.

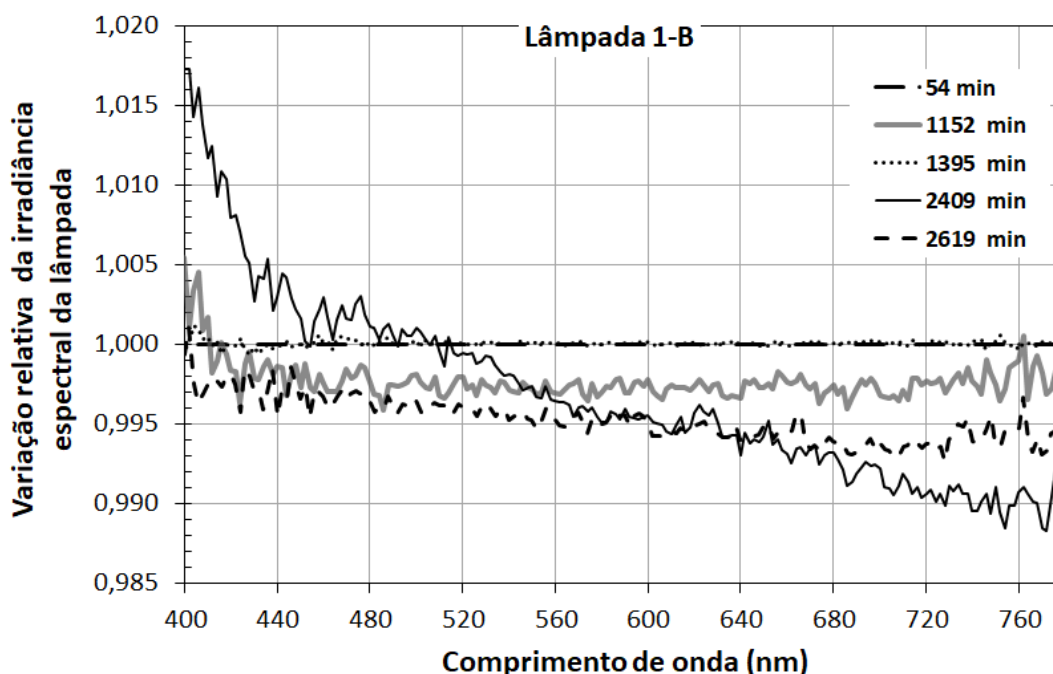


Figura 4.14 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 1 do fabricante B, normalizado para tempo 54 min.

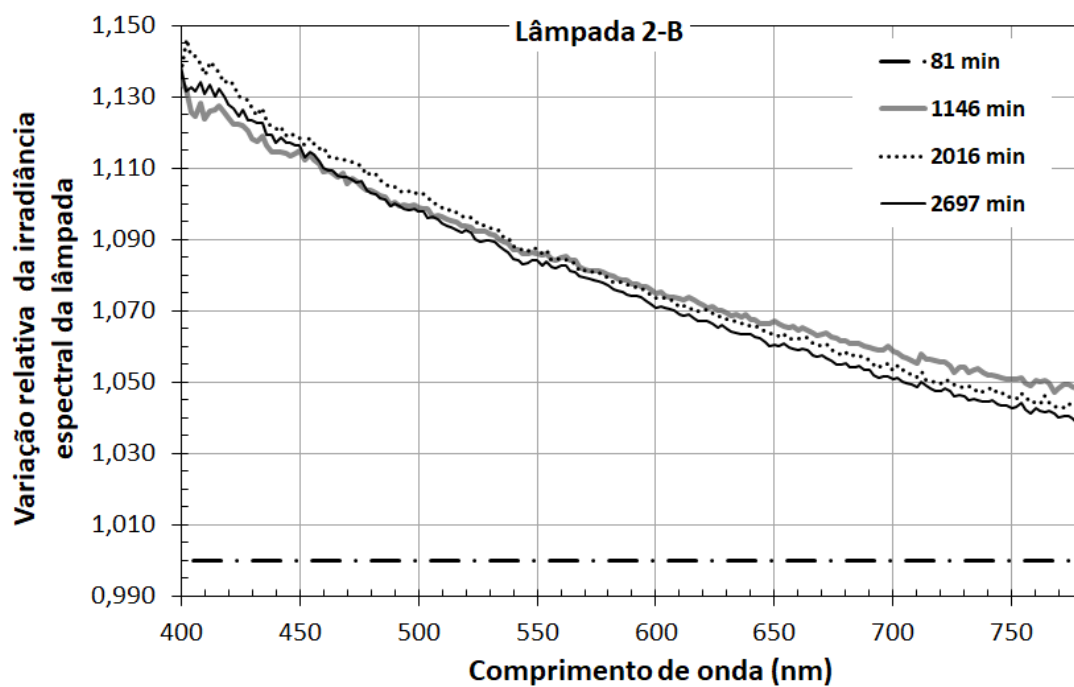


Figura 4.15 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 2 do fabricante B, normalizado para tempo 81 min. Fonte: Adaptado de Ferreira Jr. e Moraes (2017).

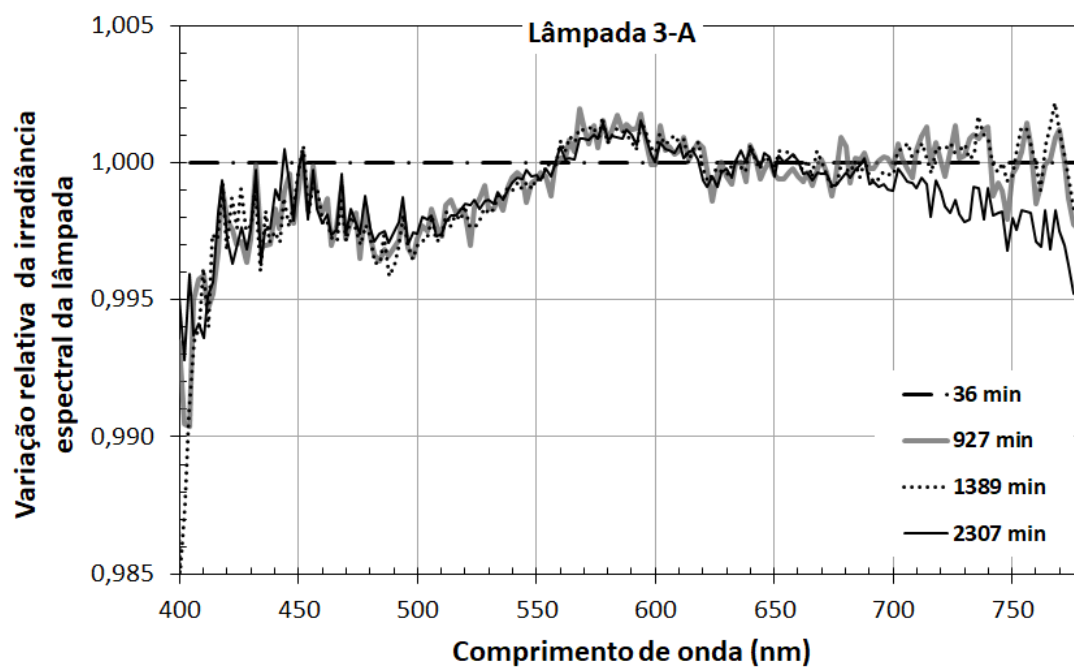


Figura 4.16 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 3 do fabricante A, normalizado para tempo 36 min.

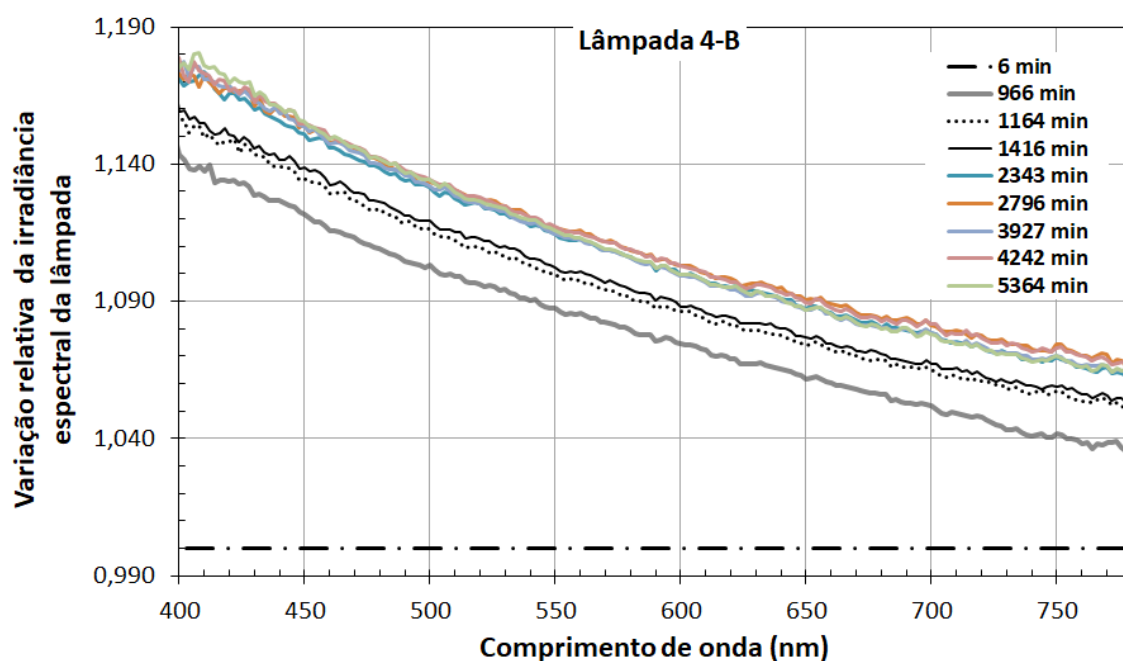


Figura 4.17 - Resultado da variação relativa da irradiância espectral da sazonalidade da lâmpada 4 do fabricante B, normalizado para tempo 6 min.

4.2.1 Comparação bilateral da irradiância

A comparação bilateral de irradiância teve como objetivo confirmar a capacidade de medição do sistema de irradiância desenvolvido nesta pesquisa. Foi realizada com o envio de uma lâmpada FEL previamente medida em irradiância espectral ao Laboratório Sapphire Technical Solutions L.L.C. (www.sapphirests.com), localizado na cidade de Pineville, no estado norte americano da Carolina do Norte. O referido Laboratório é acreditado pela Rede *American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)*, sob o número 5273.01, na Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017 para calibração de irradiância espectral. A realização da comparação utilizou recursos financeiros do Fundo Patrimonial Amigos da Poli pelo Projeto “Optica em Med”, do IPT e dos autores desta pesquisa.

A avaliação das medidas foi realizada utilizando o erro normalizado (E_n), seguindo a recomendação da Norma Técnica ISO 13528:2016 (ISO, 2016) e de acordo com a Equação 4.2.

O critério de avaliação do erro normalizado foi feito pelo módulo de seu valor, de forma que quando $|E_n| \leq 1$ o resultado é satisfatório e quando $|E_n| > 1$ o resultado é questionável ou insatisfatório.

$$E_N = \frac{M_{Lab} - M_{Ref}}{\sqrt{U_{Lab}^2 + U_{Ref}^2}} \quad (4.2)$$

onde:

M_{Lab} é a medida de um Laboratório participante;

M_{Ref} é a medida do Laboratório de Referência;

U_{Lab} é a incerteza expandida do Laboratório da medida M_{Lab} ;

U_{Ref} é a incerteza expandida do Laboratório de Referência.

Os resultados da comparação bilateral, suas incertezas e o módulo do erro normalizado são apresentados na Tabela 4.2. Esses resultados indicam que o sistema de comparação e os procedimentos apresentados nesta pesquisa para a medição de irradiância estão adequados para a incerteza, apresentando um valor máximo para o módulo do erro normalizado de 0,86 para o comprimento de onda de 520 nm.

4.3 Desenvolvimento do padrão de irradiância Fonte LED

Os resultados obtidos no desenvolvimento da Fonte LED estabilizada para comparação de irradiância de fototerapia são apresentados nesta seção, iniciando pela caracterização de seus componentes LEDs, de forma a selecionar elementos estáveis, e posteriormente a montagem e caracterização da Fonte LED.

4.3.1 Caracterização dos LEDs

Os resultados da caracterização dos LEDs, conforme metodologia descrita em 3.3.1, são apresentados desde a Figura 4.18 até a Figura 4.23, com um número de identificação para cada LED e seu comprimento de onda de emissão. Foram caracterizados seis LEDs no total, sendo quatro com emissão em 470 nm e dois com emissão em 525 nm.

Tabela 4.2 - Resultado da comparação bilateral de irradiância espectral com Laboratório nos EUA.

Laboratório IPT			Laboratório EUA			Erro* Normalizado (En)
(nm)	Irradiância Fonte E(λ) [mW/(m²nm)]	Incerteza %	(nm)	Irradiância Fonte E(λ) [mW/(m²nm)]	Incerteza %	
380	5,56E+00	7,9%	380	5,23E+00	2,3%	0,73
390	6,62E+00	5,8%	390	6,67E+00	2,3%	-0,13
400	7,96E+00	5,4%	400	8,26E+00	2,3%	-0,63
410	9,81E+00	5,3%	410	9,68E+00	2,3%	0,22
420	1,16E+01	3,4%	420	1,18E+01	2,3%	-0,40
430	1,36E+01	3,5%	430	1,38E+01	2,3%	-0,35
440	1,57E+01	3,4%	440	1,62E+01	2,3%	-0,63
450	1,82E+01	3,0%	450	1,88E+01	2,3%	-0,75
460	2,08E+01	3,0%	460	2,12E+01	2,1%	-0,46
470	2,37E+01	3,0%	470	2,43E+01	2,1%	-0,70
480	2,67E+01	3,0%	480	2,74E+01	2,1%	-0,79
490	2,98E+01	3,0%	490	3,07E+01	2,1%	-0,80
500	3,30E+01	3,0%	500	3,39E+01	2,1%	-0,73
510	3,65E+01	3,0%	510	3,76E+01	2,1%	-0,81
520	4,01E+01	3,0%	520	4,14E+01	2,1%	-0,86
530	4,39E+01	3,0%	530	4,51E+01	2,1%	-0,75
540	4,77E+01	3,0%	540	4,90E+01	2,1%	-0,75
550	5,16E+01	3,0%	550	5,29E+01	2,1%	-0,69
560	5,57E+01	2,8%	560	5,70E+01	2,1%	-0,69
570	5,97E+01	2,8%	570	6,12E+01	2,1%	-0,70
580	6,39E+01	2,8%	580	6,54E+01	2,1%	-0,66
590	6,79E+01	2,8%	590	6,91E+01	2,1%	-0,48
600	7,20E+01	2,8%	600	7,36E+01	2,1%	-0,60
610	7,62E+01	2,8%	610	7,76E+01	2,1%	-0,53
620	8,03E+01	2,8%	620	8,16E+01	2,1%	-0,44
630	8,42E+01	2,8%	630	8,63E+01	2,1%	-0,69
640	8,82E+01	2,8%	640	9,02E+01	2,1%	-0,64
650	9,22E+01	2,8%	650	9,38E+01	2,1%	-0,49
660	9,59E+01	2,7%	660	9,78E+01	2,1%	-0,58
670	9,97E+01	2,7%	670	1,02E+02	2,0%	-0,55
680	1,04E+02	2,7%	680	1,05E+02	2,0%	-0,49
690	1,07E+02	2,7%	690	1,09E+02	2,0%	-0,48
700	1,11E+02	2,7%	700	1,13E+02	2,0%	-0,47
710	1,14E+02	3,8%	710	1,16E+02	2,0%	-0,40
720	1,17E+02	3,7%	720	1,19E+02	2,0%	-0,38
730	1,20E+02	3,8%	730	1,22E+02	2,0%	-0,36
740	1,23E+02	3,7%	740	1,25E+02	2,0%	-0,35
750	1,26E+02	4,8%	750	1,28E+02	2,0%	-0,35
760	1,28E+02	4,8%	760	1,31E+02	2,0%	-0,39
770	1,31E+02	4,8%	770	1,34E+02	2,0%	-0,39
780	1,33E+02	6,0%	780	1,36E+02	2,0%	-0,28

* Se $|En| < 1$, o resultado é satisfatório

Uma parte dos dados da sazonalidade dos LEDs que foi obtida pela instrumentação conectada por protocolo de comunicação GPIB foi corrompida por problemas de interrupção da comunicação. A interrupção de comunicação foi posteriormente relacionada à falha na isolação da fonte de alimentação do computador, que provocou uma corrente de fuga para terra. Essa corrente de fuga afetou a comunicação GPIB, mas não afetou a comunicação RS 232. Essa falha na comunicação gerou um intervalo sem dados registrados com o sistema em operação e a retomada dos dados foi possível com a reinicialização do sistema da aquisição sem a interrupção da alimentação dos componentes. Dessa forma é possível a extrapolação das curvas para uma visão do comportamento geral e a utilização dos dados nos intervalos finais de aquisição para informações de estabilidade dos componentes avaliados.

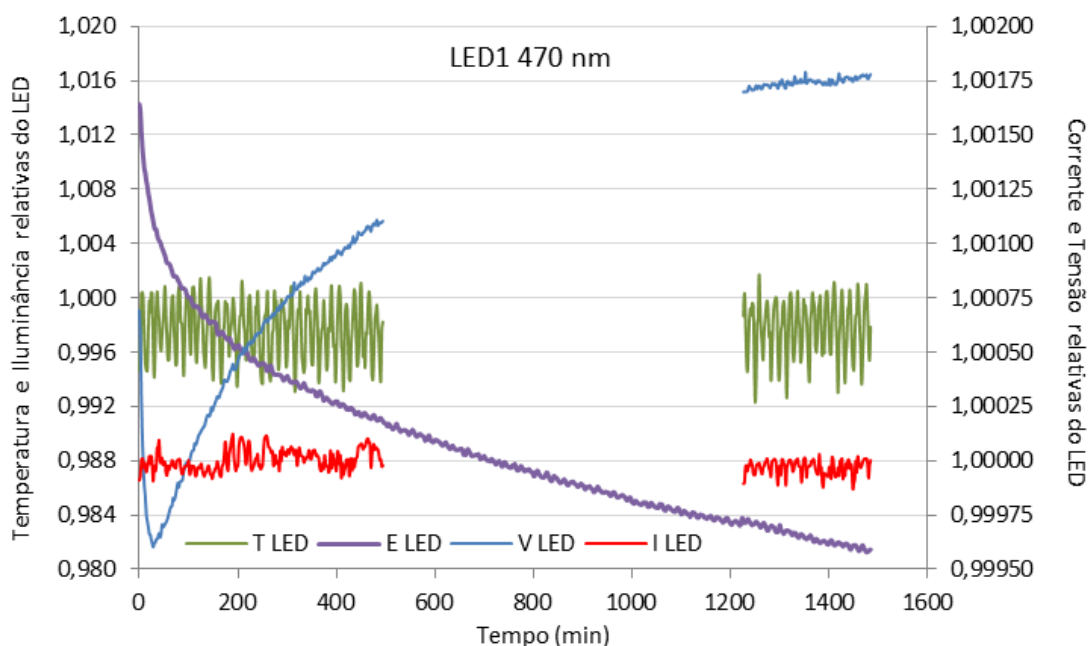


Figura 4.18 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 1 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,518989$ A; $V = 3,38319$ V; $T = 25,29^{\circ}\text{C}$; $E = 101,42$ lux.

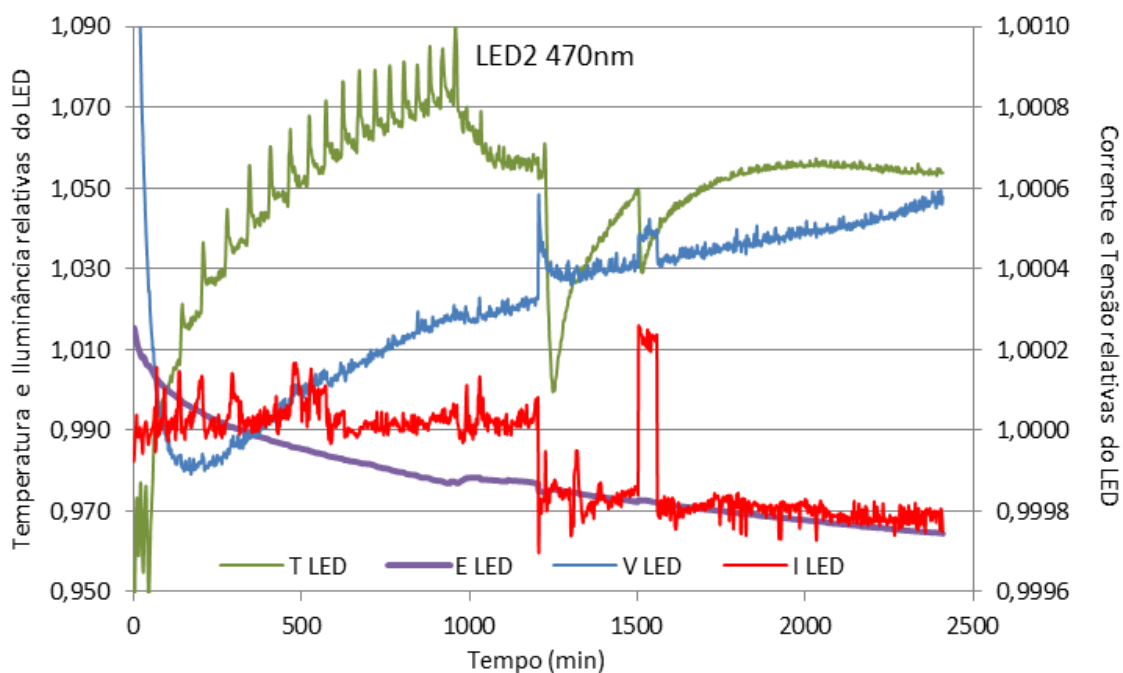


Figura 4.19 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 2 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,523976$ A; $V = 3,44183$ V; $T = 25,30^{\circ}\text{C}$; $E = 114,87$ lux.

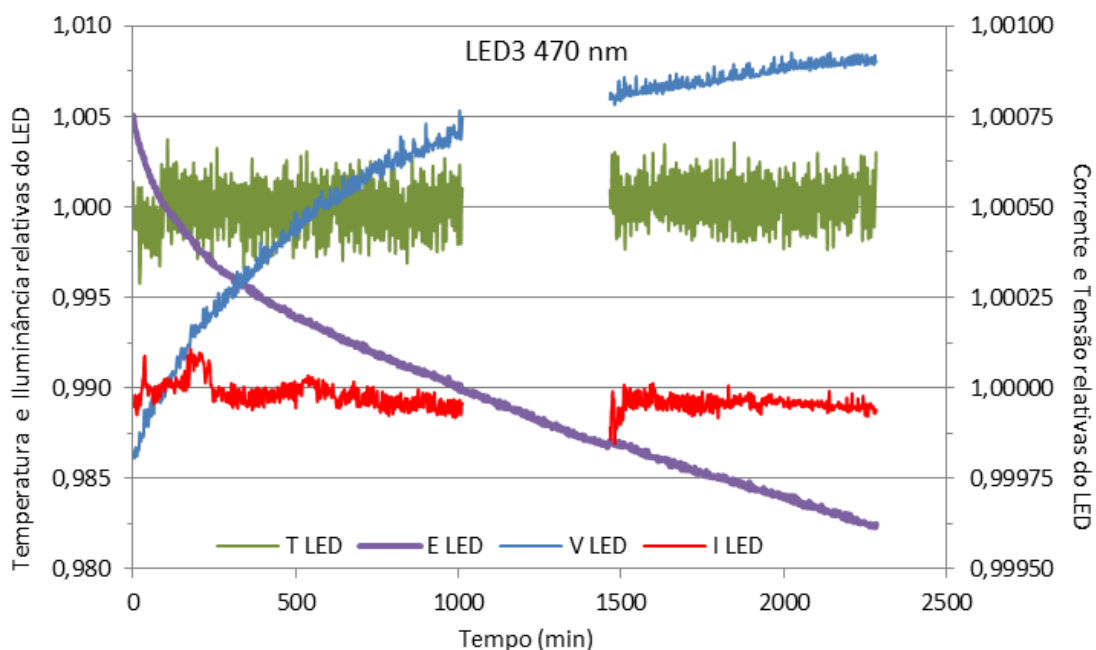


Figura 4.20 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 3 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543963$ A; $V = 3,42379$ V; $T = 25,89^{\circ}\text{C}$; $E = 110,20$ lux.

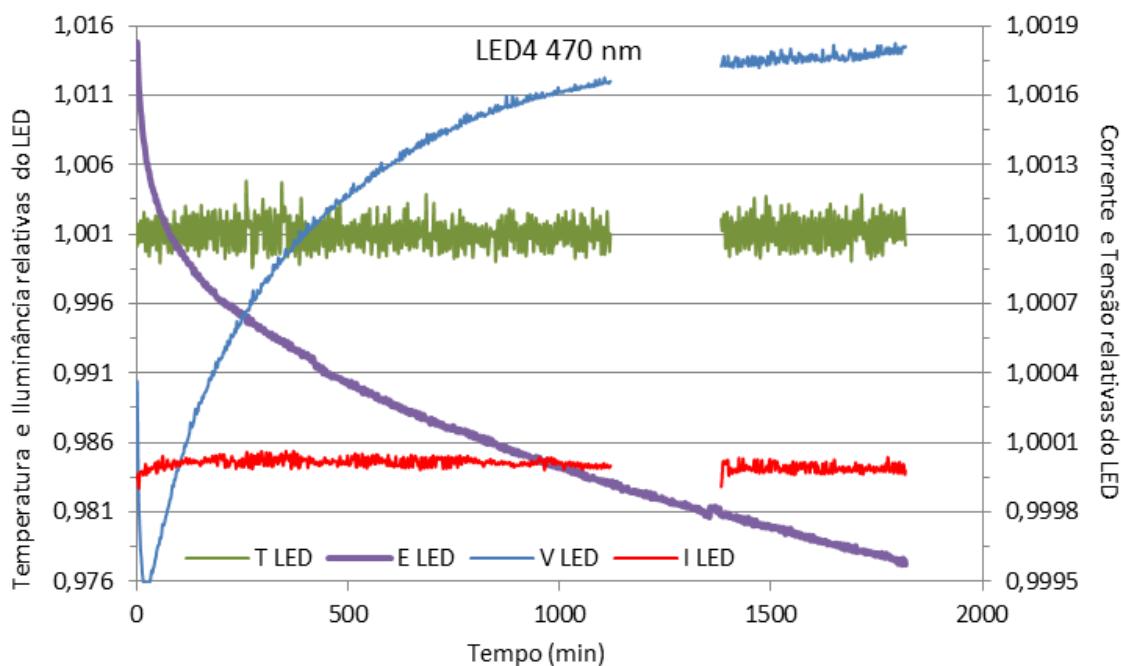


Figura 4.21 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 4 com emissão no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543928$ A; $V = 3,41304$ V; $T = 25,90^{\circ}\text{C}$; $E = 114,28$ lux.

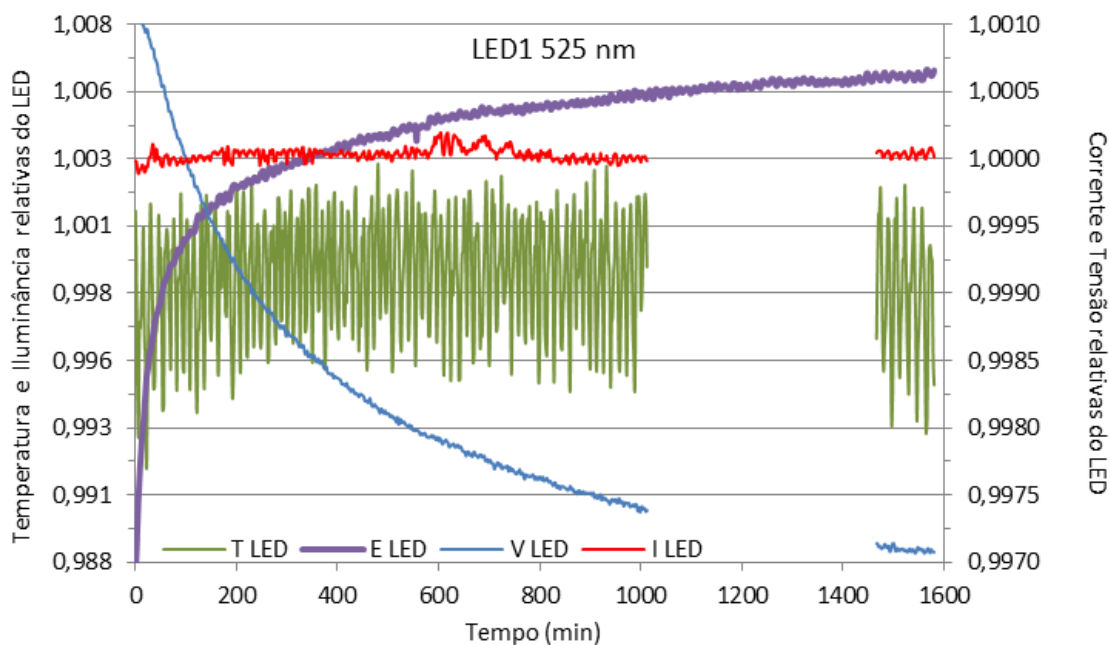


Figura 4.22 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 1 com emissão no comprimento de onda de 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543963$ A; $V = 3,42379$ V; $T = 25,89^{\circ}\text{C}$; $E = 110,20$ lux.

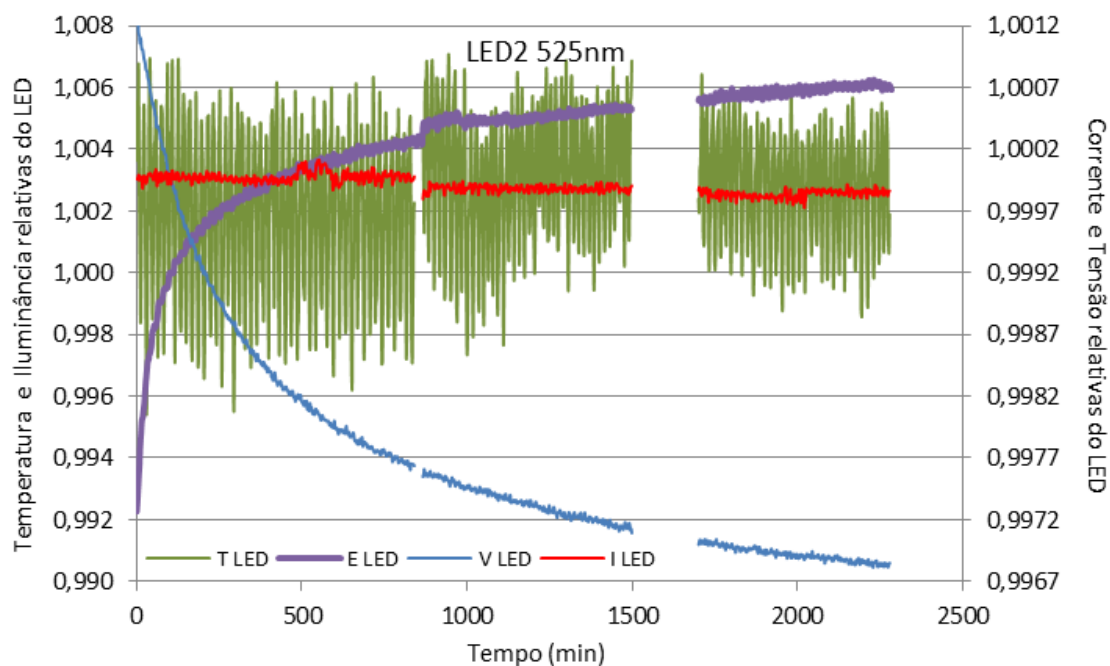


Figura 4.23 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância do LED 2 com emissão no comprimento de onda de 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,543928$ A; $V = 3,41304$ V; $T = 25,90^{\circ}\text{C}$; $E = 114,28$ lux.

Observa-se pela Figura 4.19 que a variação de temperatura do LED2-470nm atingiu uma amplitude de aproximadamente 13% durante a caracterização, o que corresponde a aproximadamente $3,3^{\circ}\text{C}$. Ao analisar a amplitude de variação para os demais LEDs, esta oscilou entre 0,5% a 0,8%, o que corresponde a aproximadamente $0,13^{\circ}\text{C}$ a $0,2^{\circ}\text{C}$, respectivamente. A grande amplitude na temperatura do LED identificado como LED2-470nm está associada a problemas no condicionamento climático do ambiente da sala de montagem do sistema, o que pode ser observado na Figura 4.24 que relaciona a temperatura deste LED com a do ambiente do Laboratório. A condição da temperatura do ambiente antes do problema identificado variava aproximadamente $0,5^{\circ}\text{C}$ em torno de um valor médio de 23°C , conforme apresentado na Figura 4.25, que relaciona a temperatura do LED1-470nm e a do ambiente do Laboratório. A solução do problema no condicionamento climático do ambiente foi realizada pela montagem do sistema em outra sala com uma mesma variação na temperatura ambiente e um valor médio de temperatura um pouco maior, de $23,9^{\circ}\text{C}$, conforme apresentado na Figura 4.26, relacionando as temperaturas do LED3-470nm e a do ambiente do Laboratório.

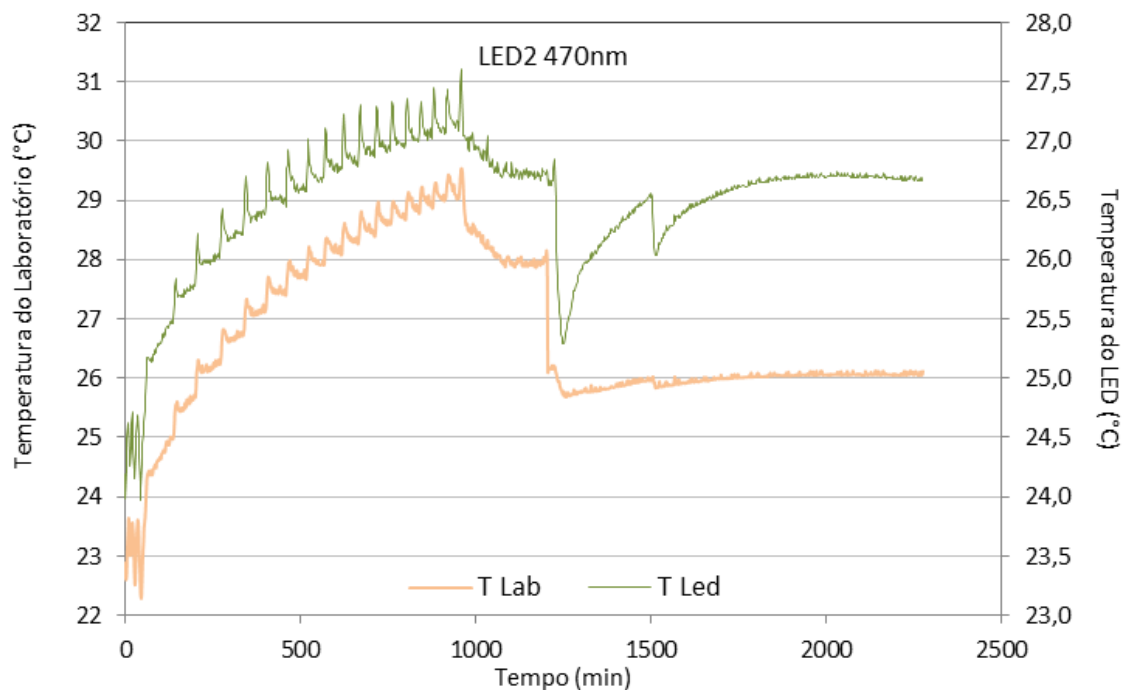


Figura 4.24 – Variação da temperatura ambiente do laboratório com problemas no condicionamento climático e do LED2-470nm durante a caracterização.

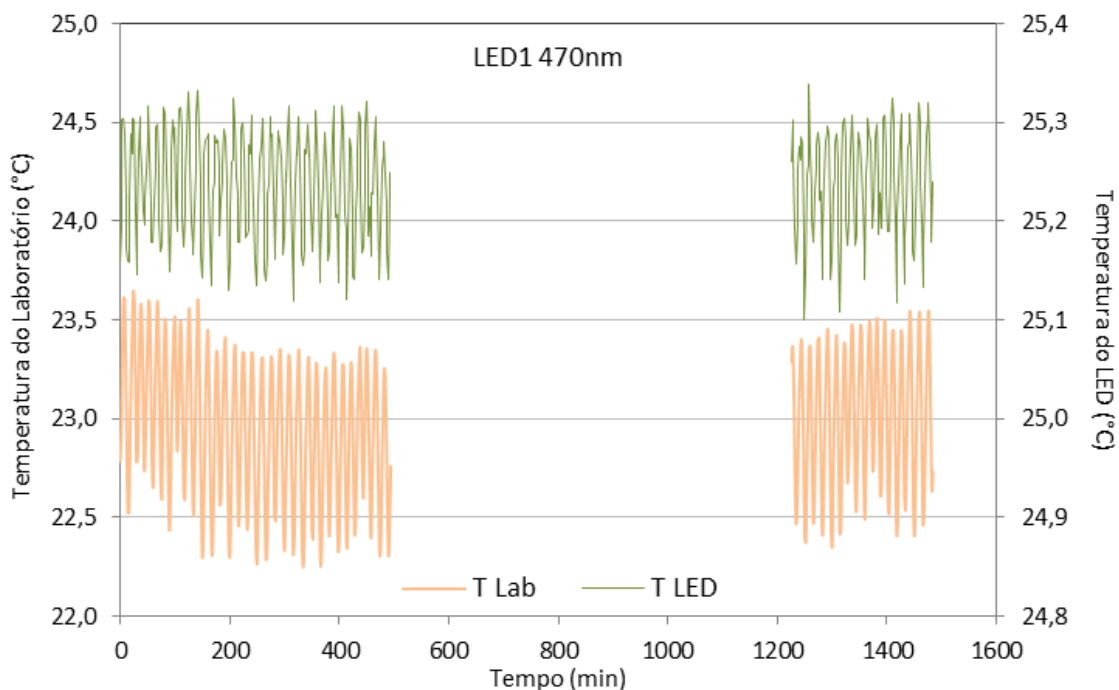


Figura 4.25 – Variação da temperatura ambiente do laboratório e do LED1-470nm durante a caracterização.

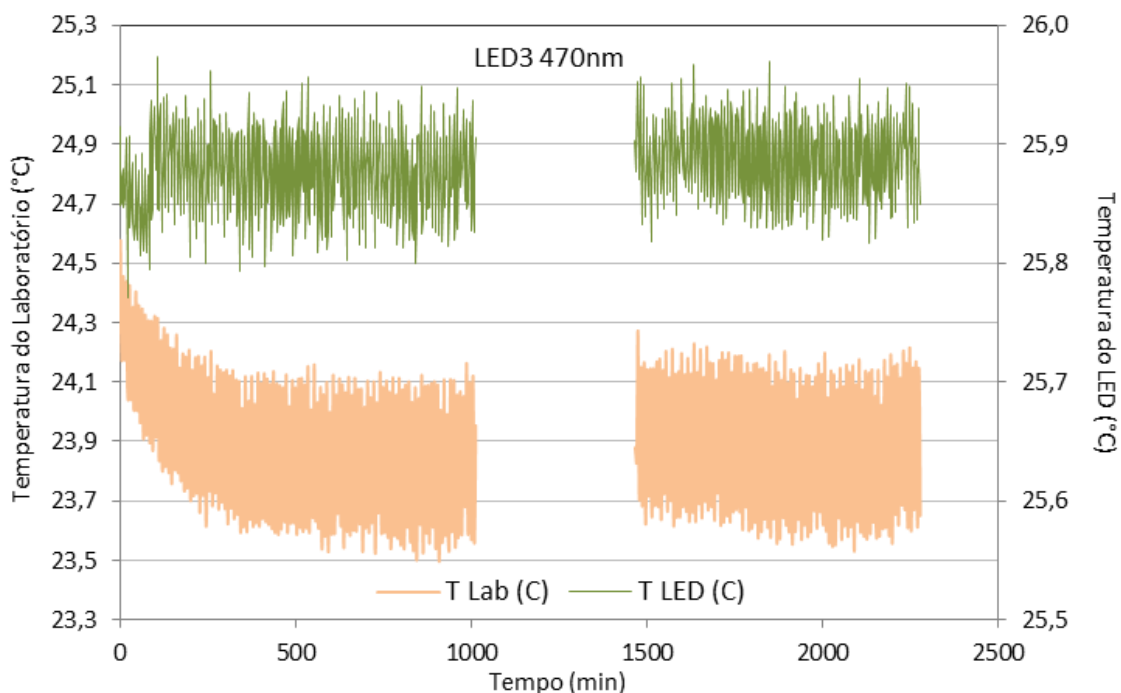


Figura 4.26 - Variação da temperatura ambiente do laboratório e do LED3-470nm durante a caracterização.

Analisando os resultados da caracterização dos LEDs indicados nas Figura 4.18 a Figura 4.23, nota-se que a iluminância emitida apresentava uma tendência a um comportamento na porção final dos dados de caracterização similar a uma reta, o que nos permite avaliar a variação percentual da iluminância com o tempo de uso. Os coeficientes angulares para as retas ajustadas nos últimos 600 minutos da caracterização são apresentados na Tabela 4.3, sendo que os dados do LED2-470nm foram excluídos dada a variação anormal da condição ambiental durante a sua caracterização. Os dados apresentados na Tabela 4.3 indicam uma variação inferior a 0,5% em um intervalo de uso de 10 horas e uma inversão na tendência de variação da iluminância com o tempo nos LEDs com emissão em 470 nm para os LEDs emitindo em 525 nm. Os LEDs indicados na Tabela 4.3 apresentam um coeficiente de variação inferior a 1% na iluminância para o uso durante 20 horas e foram utilizados na construção da Fonte LED.

Tabela 4.3 - Variação de iluminância dos LEDs com o tempo para os últimos 600 minutos de caracterização.

Identificação	Variação Iluminância x Tempo (últimos 600 min)	
	Coefficiente (%/min)	Coefficiente (%/h)
LED1-470	-7,86E-04	-4,71E-02
LED3-470	-5,54E-04	-3,33E-02
LED4-470	-7,87E-04	-4,72E-02
LED1-525	1,24E-04	7,44E-03
LED2-525	8,83E-05	5,30E-03

4.3.2 Caracterização da Fonte LED para intercomparação

O processo de construção da fonte LED foi apresentado na seção 3.3.2 e seus resultados de caracterização são necessários, pois os sistemas de controle de temperatura e de alimentação, bem como a conexão dos LEDs, são distintos dos utilizados na caracterização individual dos componentes LEDs. A caracterização da fonte LED é apresentada na Figura 4.27 e na Figura 4.28, que simulam as condições de diferentes emissões espectrais, de uso contínuo em aproximadamente 10hs e intervalado com duração de 1h.

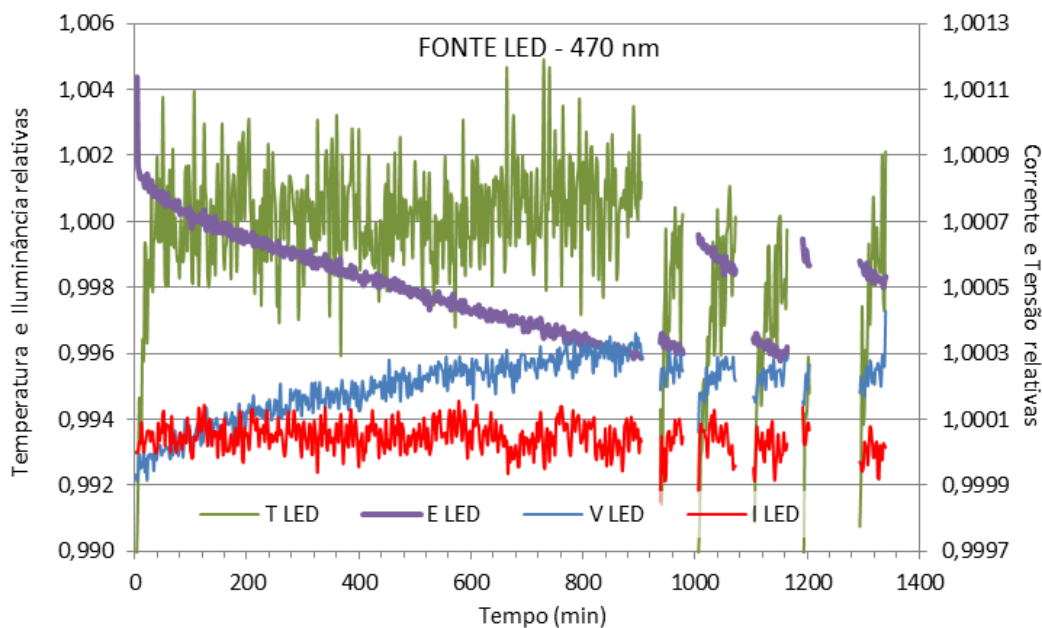


Figura 4.27 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância da Fonte LED, com emissão dos LEDs de comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o tempo de 100 min. Com: $I = 0,49775$ A; $V = 10,2941$ V; $T = 25,23^{\circ}\text{C}$; $E = 32,91$ lux.

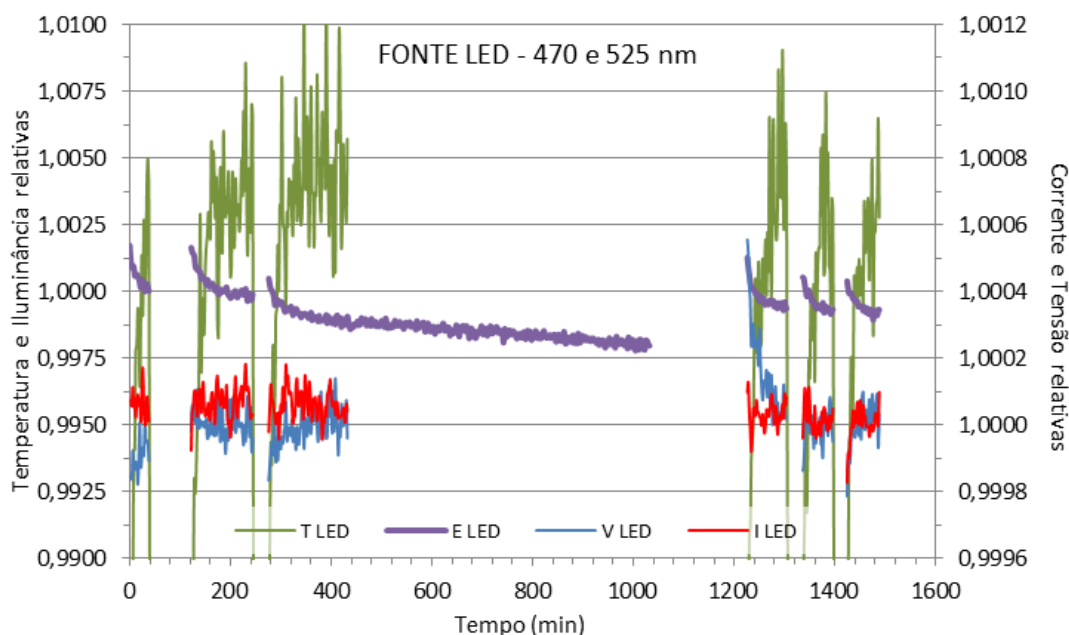


Figura 4.28 - Caracterização dos parâmetros corrente e tensão de alimentação, temperatura e iluminância da Fonte LED, com emissão dos LEDs de comprimento de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o tempo de 30 min. Com: $I = 0,49775$ A; $V = 17,74623$ V; $T = 25,59^{\circ}\text{C}$; $E = 140,40$ lux.

Os resultados da caracterização da fonte LED apresentam uma tendência similar ao da caracterização dos componentes LED e na porção final dos dados no intervalo de longa duração são similares a uma reta. O coeficiente angular para a reta ajustada nos últimos 200 minutos da emissão de longa duração dos LEDs azuis é $-4,96\text{E-}4$ %/min, ou $-2,97\text{E-}2$ %/h, e o coeficiente angular da emissão de longa duração dos LEDs azuis e verdes é $-1,42\text{E-}4$ %/min, ou $-8,55\text{E-}3$ %/h. Estes coeficientes são compatíveis com os obtidos para os componentes LEDs individuais, apesar das pequenas diferenças na alimentação, principalmente no valor da corrente de trabalho da fonte LED, que é inferior ao da caracterização dos componentes.

A variação da iluminância da fonte LED estimada para um uso de 20 horas é inferior a 0,6% para emissão com LEDs azuis e a 0,2% para emissão com LEDs azuis e verdes. Entretanto, nas Figura 4.27 e Figura 4.28 observa-se um deslocamento entre os acionamentos intermitentes, que corresponde a uma variação relativa de aproximadamente 0,3% para emissão com os LEDs azuis e 0,15% para emissão com os LEDs azuis e verdes. Dessa forma, a variação

esperada para o uso da fonte LED durante o programa interlaboratorial é estimada para ocorrer dentro dos parâmetros obtidos na caracterização.

Outro resultado relevante para a caracterização da fonte LED é sua uniformidade espacial da iluminância. Esta uniformidade é apresentada nas diferentes configurações de emissão, sendo C_A indicado para a emissão em 470 nm e 525 nm e C_B para a emissão em 470 nm. Adicionalmente, a uniformidade espacial foi avaliada na distância especificada (d_{10}) para 100 mm para o Programa Interlaboratorial, na distância (d_9) de 99 mm e na distância (d_{11}) de 101 mm. Os resultados das uniformidades espaciais nestas condições são apresentados nas Figura 4.29 a Figura 4.34, nas quais um círculo vermelho corresponde ao limite do diâmetro do sensor a ser utilizado pelos participantes no Programa Interlaboratorial e delimita a região em que é considerada a variação da uniformidade espacial.

A uniformidade espacial da fonte LED nas configurações C_A e C_B não foi superior a 1,5% em todas as distâncias analisadas, sendo este valor adotado como uma das componentes de incerteza para a fonte LED no Programa Interlaboratorial.

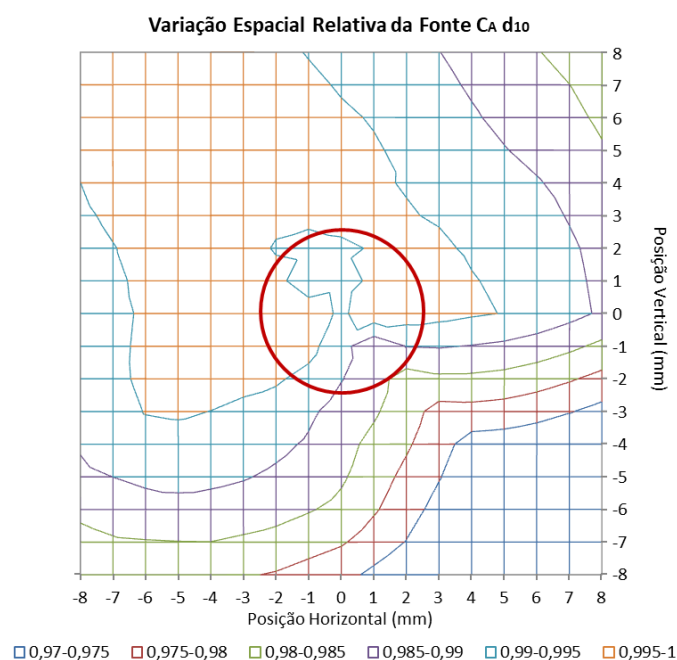


Figura 4.29 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 100 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 180,14$ lux.

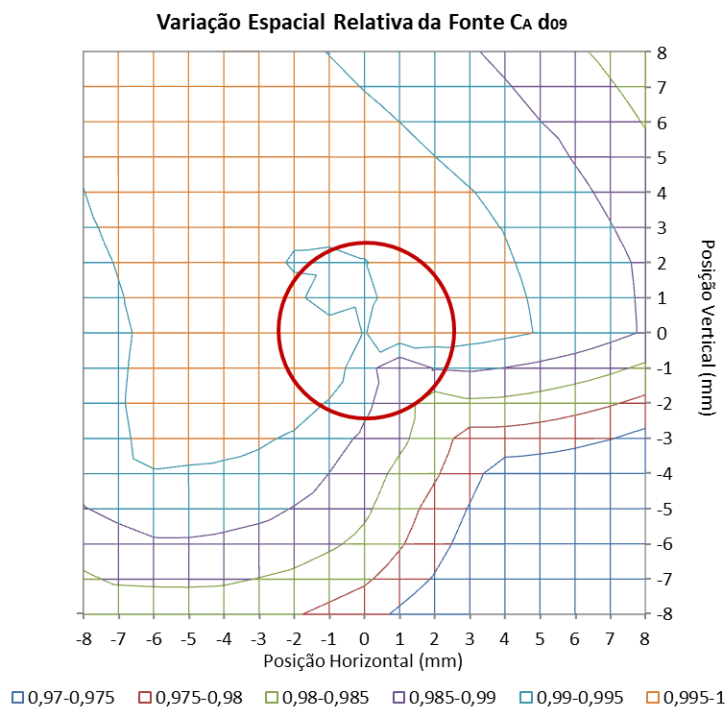


Figura 4.30 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 99 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 183,00$ lux.

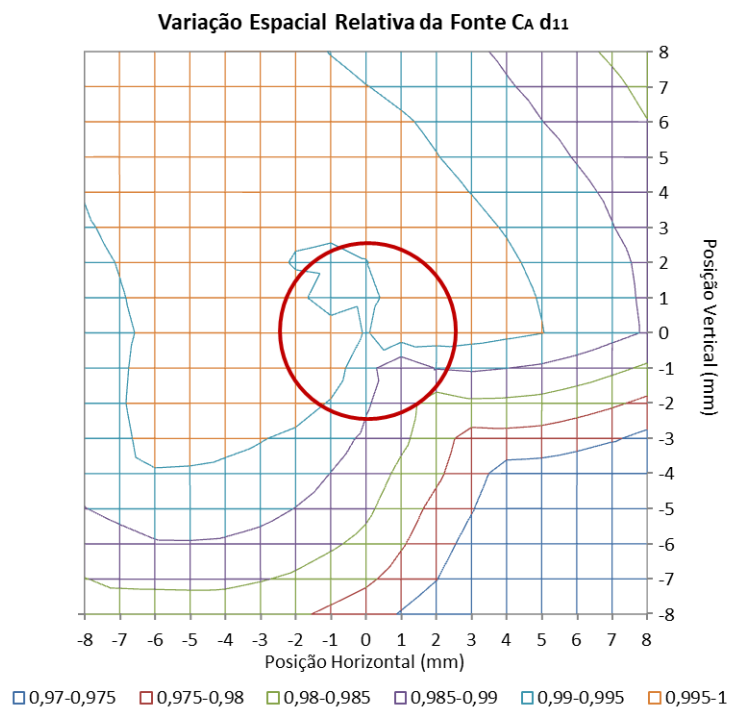


Figura 4.31 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 101 mm, com emissão dos LEDs nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 177,15$ lux.

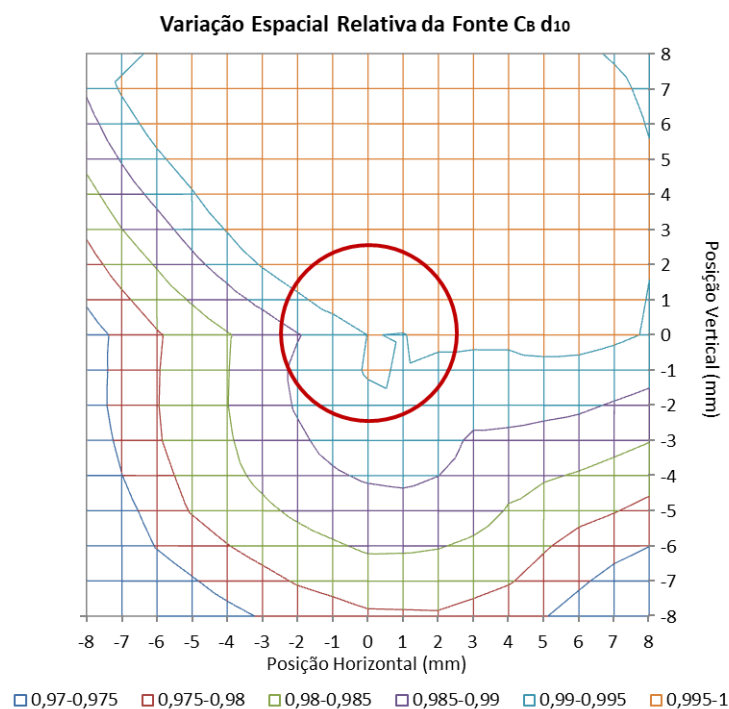


Figura 4.32 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 100 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 43,32$ lux.

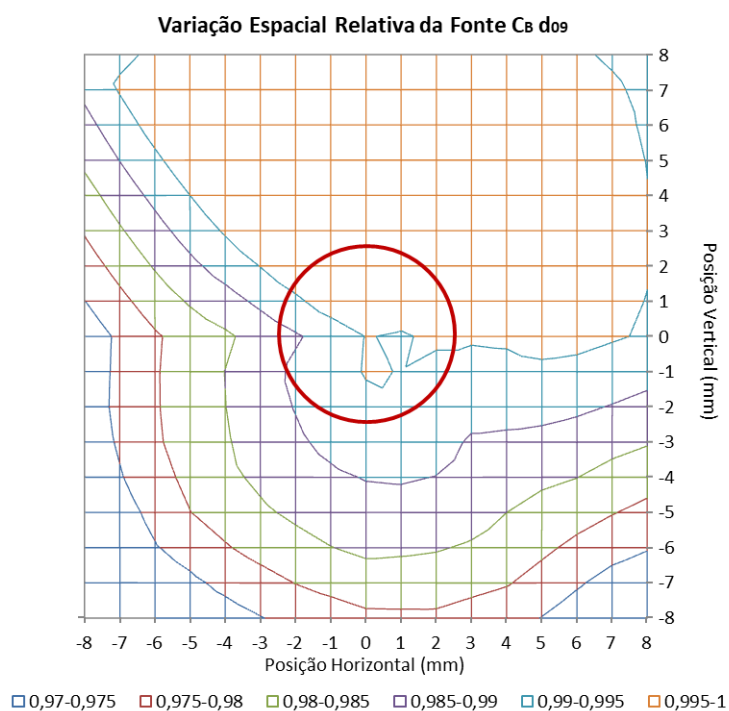


Figura 4.33 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 99 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 44,08$ lux.

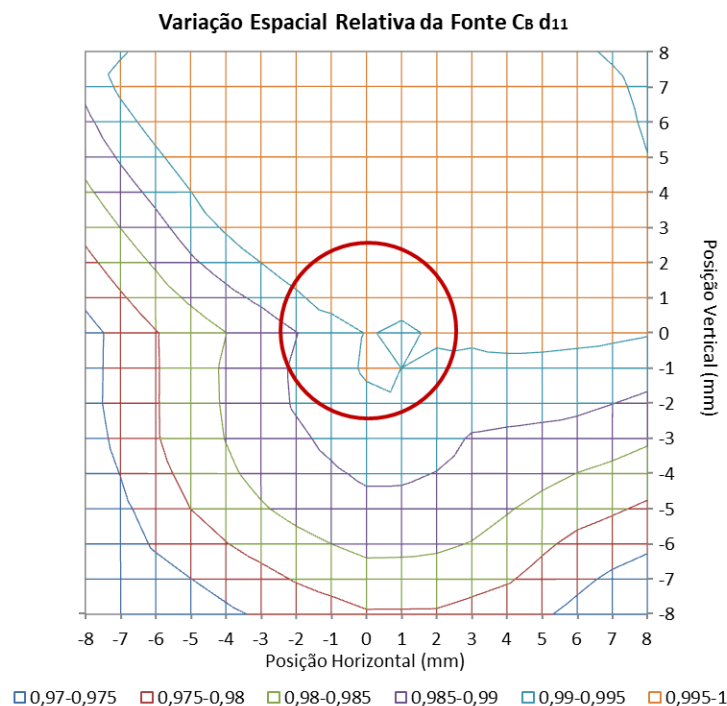


Figura 4.34 - Caracterização da distribuição relativa da iluminância da Fonte LED à distância de 101 mm, com emissão dos LEDs no comprimento de onda de 470 nm. Valores normalizados para o ponto de máximo, $E = 42,63$ lux.

Um segundo parâmetro relevante obtido dos dados da uniformidade espacial da fonte LED foi o efeito da variação da distância de posicionamento na iluminância da fonte LED. A Tabela 4.4 apresenta os resultados da variação relativa da iluminância com a distância. O valor de 1,8% para uma variação de 1 mm na distância é adotado como uma das componentes de incerteza para a fonte LED no Programa Interlaboratorial.

Tabela 4.4 – Variação de iluminância da Fonte LED com a distância de posicionamento nas diferentes configurações de emissão.

Identificação	Distância à Fonte LED (mm)	Configuração de Emissão da Fonte C _A LEDs 470 nm e 525 nm		Configuração de Emissão da Fonte C _B LEDs 470 nm	
		Iluminância Central (lux)	Iluminância Relativa à d ₁₀	Iluminância Central (lux)	Iluminância Relativa à d ₁₀
d ₀₉	99	182,04	1,017	43,87	1,018
d ₁₀	100	179,06	1,000	43,10	1,000
d ₁₁	101	176,20	0,984	42,43	0,984

4.4 Intercomparação de irradiância com a Fonte LED para a Norma Técnica IEC 60601-2-50

O Programa de Comparação Interlaboratorial, ou Programa Interlaboratorial, para medição de irradiância foi realizado com a participação de quatro empresas que representam basicamente os elementos principais da estrutura do setor: produtores, usuários e prestadores de serviços de ensaios para certificação de equipamentos médicos. Para a participação no Programa, foram convidados em julho de 2021 todos os Laboratórios de Ensaios para certificação de equipamentos médicos participantes do Sistema Brasileira de Avaliação de Conformidade (SBAC) presentes no Comitê Técnico 08 do INMETRO, cinco empresas com produtos médicos de fototerapia registrados na ANVISA e seis hospitais, sendo 3 privados e 3 públicos.

As empresas participantes e suas áreas de atuação são relacionadas no Quadro 4.1. Todos os participantes atuam em suas áreas de competência há no mínimo 8 anos e possuem os respectivos reconhecimentos de seus setores de atuação como, por exemplo, Acreditação Laboratorial à NBR ISO 17025, Avaliação em Boas Práticas de Fabricação e Registo Hospitalar na ANVISA.

O Programa Interlaboratorial para comparação de medição de irradiância ocorreu entre outubro de 2021 e fevereiro de 2022. Os participantes receberam a fonte LED e o artefato de comparação, tendo realizado as medições de irradiância seguindo as recomendações do Guia do Programa Interlaboratorial mencionado na seção 3.4 e apresentado no Apêndice 1.

Quadro 4.1 - Empresas participantes do Programa Interlaboratorial e suas áreas de atuação.

Empresa	Área de Atuação
<i>Fanem Ltda.</i>	<i>Empresa do setor de fabricação de equipamento médico de fototerapia</i>
<i>Fundação Instituto Polo Avançado da Saúde de Ribeirão Preto</i>	<i>Laboratório de terceira parte que realiza avaliação em equipamento médico de fototerapias</i>
<i>Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo</i>	
<i>Hospital Universitário da USP</i>	<i>Hospital com Departamento de Neonatologia e Maternidade</i>

A montagem e o transporte do artefato foram acompanhados pelo autor desta pesquisa para garantir os cuidados em sua preservação. Os participantes realizaram os ensaios nas configurações A e B do artefato, ou seja, emissão em 470 nm e 525 nm e emissão somente em 470 nm, respectivamente. A medição foi realizada segundo a metodologia normalmente adotada pelo participante e os resultados obtidos foram encaminhados posteriormente Laboratório de Referência, o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT).

A avaliação das medidas foi realizada utilizando o erro normalizado, seguindo a recomendação da Norma Técnica ISO 13528:2016 (ISO, 2016), e construiu-se um diagrama para identificação dos participantes com os erros normalizados e o valor de referência. A forma de utilização do critério de aceitação do erro normalizado (E_n) foi apresentada na seção 4.2.1.

4.4.1 Determinação do valor de referência de irradiância da Fonte LED

O valor de referência da irradiância do artefato foi determinado pelo sistema de medição de irradiância apresentado nesta pesquisa, que foi calibrado com uma lâmpada padrão de irradiância espectral fornecida com rastreabilidade ao ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*). Adicionalmente, esse sistema passou por comparação bilateral com um Laboratório norte americano conforme apresentado na seção 4.2.1. O artefato circulou entre os participantes sendo o valor de referência obtido ao final do Programa Interlaboratorial e apresentado na Tabela 4.5. A variação da emissão da fonte LED foi avaliada pela variação relativa das medidas do fotômetro no início e no final do Programa Interlaboratorial.

Tabela 4.5 – Irradiância espectral do valor de referência ao final do Programa Interlaboratorial.

Irradiância da Fonte LED na Configuração A						Irradiância da Fonte LED na Configuração B					
λ (nm)	Irradiância $E(\lambda)$ [mW/(m ² nm)]	Incerteza (%)	λ (nm)	Irradiância $E(\lambda)$ [mW/(m ² nm)]	Incerteza (%)	λ (nm)	Irradiância $E(\lambda)$ [mW/(m ² nm)]	Incerteza (%)	λ (nm)	Irradiância $E(\lambda)$ [mW/(m ² nm)]	Incerteza (%)
400	3,54E-01	14	476	8,84E+00	3,8	400	1,56E+00	19	476	2,24E+02	3,8
402	2,85E-01	13	478	7,54E+00	3,8	402	1,42E+00	4	478	1,90E+02	3,8
404	2,56E-01	9,3	480	6,34E+00	3,8	404	1,50E+00	22	480	1,57E+02	3,8
406	2,78E-01	9,1	482	5,48E+00	3,8	406	1,86E+00	15	482	1,32E+02	3,8
408	2,40E-01	6,9	484	4,84E+00	3,9	408	2,23E+00	8,1	484	1,11E+02	3,9
410	2,19E-01	5,5	486	4,22E+00	3,8	410	2,66E+00	8,5	486	9,30E+01	3,8
412	2,86E-01	6,1	488	3,73E+00	3,8	412	3,33E+00	7,7	488	7,63E+01	3,8
414	3,16E-01	5,3	490	3,45E+00	3,8	414	4,49E+00	5,1	490	6,37E+01	3,8
416	3,45E-01	4,7	492	3,29E+00	3,8	416	5,88E+00	4,6	492	5,36E+01	3,8
418	4,29E-01	4,5	494	3,26E+00	3,8	418	8,03E+00	4,7	494	4,52E+01	3,8
420	5,50E-01	4,3	496	3,34E+00	3,8	420	1,13E+01	4,3	496	3,80E+01	3,8
422	7,21E-01	4,2	498	3,63E+00	3,9	422	1,55E+01	4,2	498	3,11E+01	3,9
424	9,37E-01	4,2	500	3,89E+00	3,8	424	2,08E+01	4,2	500	2,61E+01	3,8
426	1,26E+00	4,2	502	4,32E+00	3,8	426	2,87E+01	4,2	502	2,20E+01	3,8
428	1,73E+00	4,3	504	4,80E+00	3,8	428	3,89E+01	4,3	504	1,85E+01	3,8
430	2,19E+00	4,2	506	5,39E+00	3,8	430	5,10E+01	4,2	506	1,57E+01	3,8
432	2,86E+00	4,2	508	6,02E+00	3,8	432	6,74E+01	4,2	508	1,31E+01	3,8
434	3,80E+00	4,2	510	6,55E+00	3,8	434	8,94E+01	4,2	510	1,11E+01	3,8
436	4,78E+00	4,1	512	6,97E+00	3,8	436	1,14E+02	4,1	512	9,63E+00	3,9
438	6,01E+00	4,2	514	7,28E+00	3,8	438	1,44E+02	4,1	514	8,30E+00	4,0
440	7,69E+00	4,1	516	7,39E+00	3,8	440	1,84E+02	4,1	516	6,97E+00	4,0
442	9,74E+00	4,2	518	7,23E+00	3,8	442	2,29E+02	4,2	518	6,03E+00	4,0
444	1,19E+01	4,2	520	6,89E+00	3,8	444	2,79E+02	4,2	520	5,27E+00	4,2
446	1,42E+01	4,1	522	6,46E+00	3,8	446	3,40E+02	4,1	522	4,64E+00	4,1
448	1,72E+01	4,1	524	5,93E+00	3,8	448	4,12E+02	4,1	524	4,12E+00	4,2
450	1,83E+01	3,8	526	5,34E+00	3,8	450	4,76E+02	3,8	526	3,58E+00	4,5
452	2,06E+01	3,8	528	4,77E+00	3,8	452	5,40E+02	3,8	528	3,15E+00	4,5
454	2,30E+01	3,8	530	4,29E+00	3,8	454	5,95E+02	3,8	530	2,87E+00	4,7
456	2,40E+01	3,8	532	3,84E+00	3,8	456	6,27E+02	3,8	532	2,61E+00	4,7
458	2,43E+01	3,8	534	3,46E+00	3,8	458	6,37E+02	3,8	534	2,33E+00	6,5
460	2,39E+01	3,8	536	3,10E+00	3,8	460	6,21E+02	3,8	536	2,09E+00	5,3
462	2,22E+01	3,8	538	2,75E+00	3,8	462	5,80E+02	3,8	538	1,85E+00	6,7
464	2,02E+01	3,8	540	2,43E+00	3,8	464	5,22E+02	3,8	540	1,70E+00	5,7
466	1,81E+01	3,9	542	2,15E+00	3,8	466	4,66E+02	3,9	542	1,59E+00	7,2
468	1,58E+01	3,8	544	1,90E+00	3,8	468	4,09E+02	3,8	544	1,47E+00	6,7
470	1,36E+01	3,8	546	1,66E+00	3,8	470	3,52E+02	3,8	546	1,35E+00	8,1
472	1,18E+01	3,8	548	1,43E+00	3,8	472	3,02E+02	3,8	548	1,31E+00	8,0
474	1,01E+01	3,8	550	1,25E+00	3,8	476	2,61E+02	3,8	550	1,21E+00	8,7

A incerteza do valor de referência foi determinada conforme normalização pertinente (INMETRO, 2012) e as considerações apresentadas por Woolliams (2013) para cálculo de incerteza de grandezas ópticas espectrais. De forma geral, para cálculo de incerteza de grandezas espectrais é necessário avaliar as componentes de incerteza que tem um efeito sistemático em todas as componentes espectrais obtidas e as componentes que possuem um efeito aleatório em cada componente espectral. Nessa separação, as componentes aleatórias são utilizadas na composição da incerteza da

irradiância total, que é posteriormente composta com as componentes sistemáticas (WOOLLIAMS, 2013).

Para a obtenção das incertezas dos resultados de referência do Programa Interlaboratorial foram consideradas componentes aleatórias todas as componentes vinculadas à calibração e ao uso de espectroradiômetro, apresentadas na Tabela 4.6 para o ponto de medição da irradiância espectral de 460 nm. Dentre as componentes apresentadas, observa-se que as componentes de deriva de curto prazo do espectroradiômetro e a linearidade do instrumento são as maiores contribuições e são relacionadas aos aspectos construtivos dos instrumentos.

Tabela 4.6 - Componentes aleatórias da incerteza da irradiância espectral no comprimento de 460 nm.

Origem da Incerteza	Incerteza da Irradiância em 460 nm (%)		
	Tipo A	Tipo B	Grau Liberdade
Desvio padrão experimental da média da irradiância do artefato	0,086		25
Desvio padrão experimental da média da irradiância da lamp. padrão	0,082		5
Incerteza do padrão de irradiância em 460 nm		0,95	∞
Deriva de curto prazo do espectroradiômetro		1,15	∞
Resolução do espectroradiômetro		0,058	∞
Variação da irradiância do artefato com o comprimento de onda		0,19	∞
Linearidade do espectroradiômetro		1,15	∞
		Incerteza padrão combinada	1,90
		Incerteza expandida ($k \cong 2$)	3,8

As componentes sistemáticas do valor de referência foram as componentes determinadas com a utilização do fotômetro e são vinculadas à uniformidade espacial, variação com a distância de posicionamento e estabilidade durante o Programa Interlaboratorial. As componentes sistemáticas são apresentadas na Tabela 4.7.

Tabela 4.7 - Componentes sistemáticas da incerteza para composição com a incerteza da irradiância total obtidas das componentes aleatórias.

Origem da Incerteza	Incerteza da Irradiância total (%)		
	Tipo A	Tipo B	Grau Liberdade
Varição da irradiância com a distância de posicionamento do artefato		0,73	∞
Varição espacial da irradiância no artefato		0,87	∞
Varição da irradiância do artefato durante o Programa Interlab.		0,58	∞

As componentes de incerteza dos demais comprimentos de onda dos valores de irradiância espectral são as mesmas, porém os valores das componentes podem variar para cada comprimento de onda conforme os dados obtidos para o respectivo comprimento de onda. A incerteza da irradiância total na faixa do espectro é calculada pela somatória das componentes espectrais, realizada por integração pelo método trapezoidal.

4.4.2 Resultados da intercomparação de irradiância com a Fonte LED conforme a Norma Técnica IEC 60601-2-50

A Tabela 4.8 apresenta as grandezas medidas, e os valores de irradiância dos participantes (E_{LAB}) e do Laboratório de Referência (E_{REF}), incluindo as correspondentes incertezas e os módulos dos erros normalizados (E_n). Os valores destacados em negrito na Tabela 4.8. Pelos resultados apresentados, apenas 20% das medidas de irradiância na configuração A estão dentro do critério de aceitação e apenas 40% das medidas na configuração B estão dentro do critério de aceitação. Adicionalmente, observa-se estimativas de incertezas de participantes inferiores a 1%, que se destacam quando comparadas às demais, entre 5 a 10%. Caso este grupo de dados de baixa incerteza possuísse incertezas próximas a 5%, 60% das medidas de irradiância do Programa Interlaboratorial na configuração B estariam dentro do critério de aceitação, o que indica uma necessidade de ação na melhoria da estimativa das componentes de incerteza, o que foi informado aos participantes do Programa Interlaboratorial.

Tabela 4.8 – Resultados do Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.

Grandeza	Código	E_{LAB} (W/m ²)	$U_{E,LAB}$ (W/m ²)	E_{REF} (W/m ²)	$U_{E,REF}$ (W/m ²)	En	En [†]
Irradiância Configuração A	IR21DP9	3,14	0,32	26,26	0,69	30,4	-
	IR21FT9	17,1	2,0	26,26	0,69	4,3	-
	IR21FY7	26,1	1,2	26,26	0,69	0,1	-
	IR21GS5	23,5	2,4	26,26	0,69	1,12	1,03
	IR21OD6	24,46	0,15	26,26	0,69	2,5	-
Irradiância Configuração B	IR21WJ6	2,44	0,25	19,68	0,53	29,6	-
	IR21CO7	17,8	1,8	19,68	0,53	1,03	0,93
	IR21LP9	19,34	0,97	19,68	0,53	0,3	-
	IR21NL3	20,53	0,15	19,68	0,53	1,6	-
	IR21WU2	16,9	2,0	19,68	0,53	1,3	-

Notas: † Indica erro normalizado calculado após a correção da área do sensor do participante que foi superior ao estabelecido no protocolo. Este erro normalizado é o utilizado no critério de avaliação do participante.

Uma descrição das grandezas medidas é apresentada no Quadro 4.2. Esta descrição detalha a medida efetuada e sua relevância dentro do contexto do Programa Interlaboratorial, além de permitir uma relação entre a configuração feita no Programa Interlaboratorial e seu correspondente na aplicação de fototerapia neonatal em um ambiente hospitalar.

Quadro 4.2 - Descrição das grandezas do Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.

Grandeza	Descrição
Irradiância Configuração A	Representa a irradiância emitida por um equipamento de fototerapia com uma luz tipo LED de dois comprimentos de onda com pico em 460 nm, largura de banda a meia altura de 25 nm, e em 516 nm, largura de banda a meia altura de 35 nm.
Irradiância Configuração B	Representa a irradiância emitida por um equipamento de fototerapia com uma luz tipo LED com pico em 460 nm e largura de banda a meia altura de 25 nm.

Os resultados apresentados nas Figura 4.35 e Figura 4.36 identificam os participantes pelos seus códigos e trazem as seguintes informações:

- **medida do participante:** é a medida dos resultados individuais do participante, representada pelo círculo vazado correspondente à média aritmética e pela barra de incerteza da medida;

- **valor de referência:** é a medida dos valores obtidos pelo Laboratório de Referência correspondente à média aritmética, representada em linha contínua cinza espessa e os limites superior e inferior da incerteza da medida em linha contínua preta fina.

- **erro normalizado:** definido conforme a Equação 4.2, sendo seu valor absoluto representado por um círculo cheio. A linha tracejada fina em $E_n = 1$ indica o limite da região aceitável conforme o critério de avaliação.

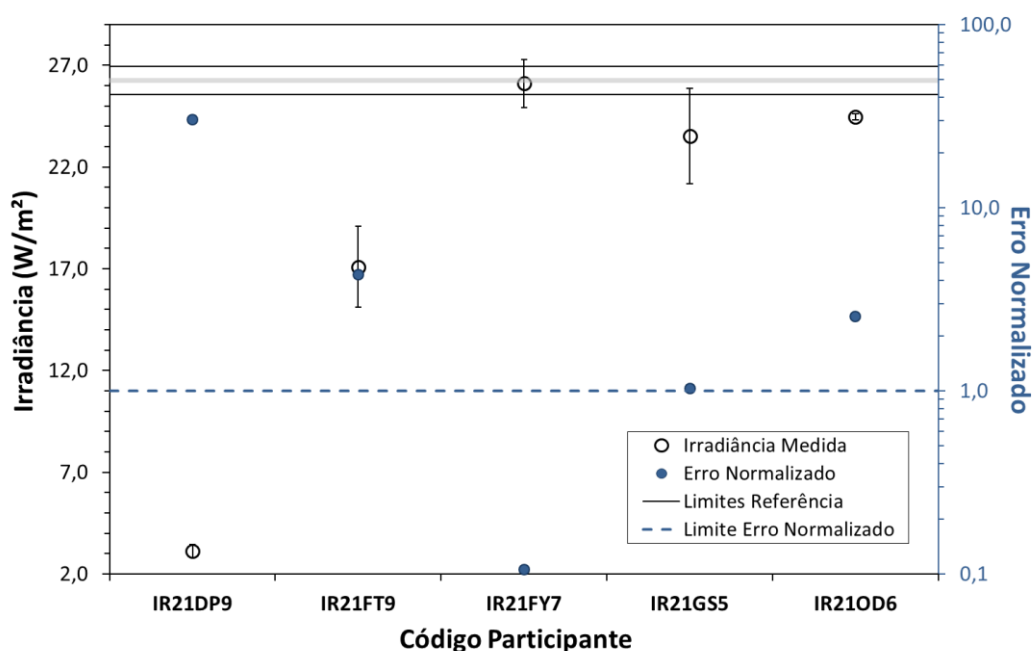


Figura 4.35 - Resultados do Programa Interlaboratorial de medição de irradiância azul na configuração A.

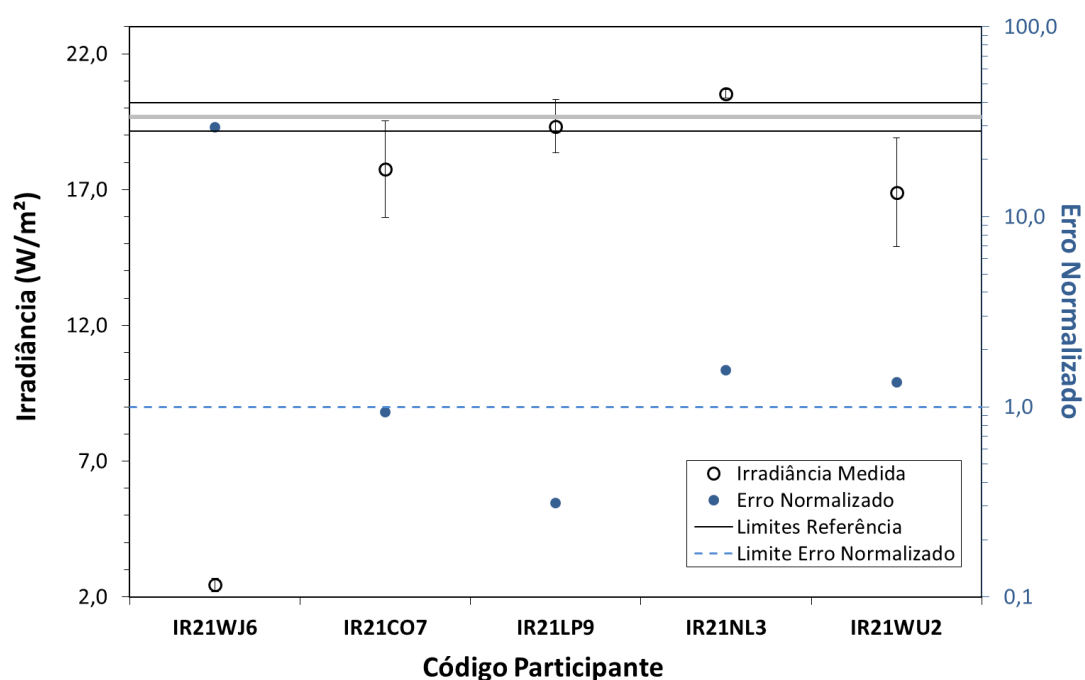


Figura 4.36 - Resultados do Programa Interlaboratorial de medição de irradiância azul na configuração B.

O erro relativo das medidas dos participantes em relação ao valor de referência é apresentado na Tabela 4.9 e indica o quão distantes as medidas estão do valor de referência. A média do módulo de todos os erros relativos resultou em um valor de aproximadamente 26%, enquanto a mediana do mesmo conjunto de dados resultou em um valor de aproximadamente 10%, o que indica uma grande dispersão nos valores dos erros relativos.

Tabela 4.9 - Erro relativo das medidas do participantes em relação ao valor de referência obtidos no Programa Interlaboratorial para a medição de irradiância no azul.

Grandeza	Código	Erro Relativo ao Valor de Referência (%)
Irradiância Configuração A	IR21DP9	-88
	IR21FT9	-35
	IR21FY7	-0,6
	IR21GS5	-10
	IR21OD6	-6,9
Irradiância Configuração B	IR21WJ6	-88
	IR21CO7	-9,8
	IR21LP9	-1,8
	IR21NL3	4,3
	IR21WU2	-14

Considerando os resultados obtidos durante o processo de intercomparação, destacam-se os fatores listados a seguir para a sua melhoria, enfatizando-se que esses fatores refletem observações gerais coletadas de todos os participantes, sendo que uma parte destes já aplica os cuidados listados:

- fatores com o instrumento de medição:
 - cuidados com a superexposição do sensor à luz: a super exposição causa um efeito de redução da responsividade do sensor;
 - instrumento de medição inadequado para a carga de trabalho com características que não atendem a normalização aplicável à fototerapia neonatal: a carga de trabalho excessiva pode gerar a superexposição do sensor e as características dos instrumentos no mercado, em geral, possuem uma faixa espectral diferente dos requisitos da Norma Técnica levando a erro na avaliação fora da faixa de trabalho do instrumento;
 - um processo de recalibração e/ou verificação intermediária compatível com seu uso: a verificação ou recalibração compatível com o uso está relacionada ao conhecimento do comportamento temporal do equipamento e aos limites de variações para o processo de medição;
- fatores com o procedimento:
 - dificuldades na definição dos componentes de incerteza e seu cálculo: algumas componentes de incerteza podem ser obtidas por meio de dados de catálogo dos instrumentos de medição utilizados. A definição dos principais elementos de incerteza depende do conhecimento do processo de medição e da instrumentação utilizada, mas é possível utilizar dados da literatura de componentes de incerteza de processo similares;

- fatores com o treinamento:
 - falta de conhecimento do instrumento de medição e fatores de influência no processo de medição de irradiância: o conhecimento dos elementos de influência no processo de medição de irradiância permite a avaliação da adequação das especificações do instrumento de medição quanto aos requisitos do processo de medição e do tipo de fototerapia a ser medida. Exemplos de alguns requisitos do instrumento de medição que podem impactar o processo de medição são a faixa espectral de responsividade, a influência da radiação fora da banda de interesse, a linearidade, dentre outros.

5 CONCLUSÕES

Esta pesquisa apresentou o desenvolvimento, caracterização e validação de um sistema para medição de irradiância espectral, avaliando suas escalas de comprimento de onda e irradiância espectral, bem como sua linearidade em irradiância, comportamento da resposta da irradiância com a variação do ângulo de incidência e da polarização da luz, incluindo uma comparação bilateral de sua medida de irradiância de uma lâmpada de filamento tipo FEL com a medida de um Laboratório norte americano com acreditação ao sistema norte americano AL2A, apresentando resultados satisfatórios utilizando como critério de avaliação o módulo do erro normalizado, com um valor menor que 0,86 e com a incerteza de medição variando de 5,4% a 3,0% dentro da faixa de fototerapia neonatal, que vai de 400 nm a 550 nm.

Outro desenvolvimento apresentado nesta pesquisa foi um processo para sazonalidade de lâmpadas de filamento tipo FEL objetivando utilização como um padrão secundário relativo à rastreabilidade de irradiância, que permitiu a avaliação de dois modelos comerciais de lâmpadas, obtendo uma estabilidade média da irradiância em 470 nm de 0,03%/h. O comportamento da estabilidade do espectro de emissão das lâmpadas durante a sazonalidade também foi apresentado e indicou uma variação máxima de 0,5% nos limites da faixa espectral estudada de 400 a 780 nm, após 38 horas de sazonalidade. A análise do comportamento do espectro de emissão realizada durante a sazonalidade dos diferentes modelos de lâmpadas comerciais é uma inovação neste tipo de procedimento, antes realizado com um ou mais detectores em um comprimento de onda central, pois indicou que apesar dos diferentes modelos de lâmpada apresentarem aproximadamente uma mesma estabilidade de 0,02%/h da iluminância emitida, o comportamento espectral na faixa de 400 a 780 nm apresentou estabilidade em um modelo de lâmpada e no outro sua variação foi maior para os comprimentos de onda próximos a 400 nm em relação aos comprimentos de onda de 750 nm, chegando a diferenças de até 11% após 44 horas de sazonalidade, que impactam diretamente a uniformidade da estabilidade da irradiância espectral da lâmpada.

O desenvolvimento de um padrão itinerante também foi realizado utilizando LEDs com emissão nos comprimentos de onda de 470 nm e 525 nm e dotado de um sistema de controle de temperatura com variação de 0,25°C. O padrão apresentou uma variação de $\pm 0,3\%$ para a emissão em 470 nm e $\pm 0,15\%$ para a emissão em 470 nm e 525 nm, durante a sazonalidade do padrão itinerante simulando acionamentos intermitentes em um intervalo de 6 horas. O resultado da variação da emissão do padrão obtido na sazonalidade foi compatível com o observado durante a realização do Programa Interlaboratorial de irradiância feito no Brasil de $\pm 0,58\%$, que foi aproximada 50 vezes menor que o resultado de estabilidade de iniciativas anteriores no Brasil. Na sazonalidade dos componentes LED foram observados diferentes comportamentos para a derivada da curva de irradiância no tempo, sendo esta derivada negativa para o LED com emissão em 470 nm e positiva para o LED com emissão em 525 nm.

O Programa Interlaboratorial de irradiância feito no Brasil foi realizando incluindo participantes dos setores industrial, laboratorial e hospitalar, fornecendo informações que permitirão a busca da melhoria contínua dos participantes e base para a formulação de ações de melhoria deste processo metrológico, pois, considerando o intervalo de confiança de aproximadamente 95,45% utilizado para expressão da incerteza, era esperado no máximo 1 resultado fora do critério de aceitação para todas as 10 medições dos participantes e o observado foram 7 resultados fora do critério de aceitação. Em resumo, os resultados obtidos indicaram que na configuração A, com LEDs azul e verde, apenas 20% das medidas de irradiância no azul estão dentro do critério de aceitação e na configuração B, com LED azul, apenas 40% das medidas de irradiância no azul estão dentro do critério de aceitação. Nos dados apresentados pelos participantes foram observadas estimativas de incertezas inferiores a 1%, que se destacam quando comparadas às demais, entre 5 a 10%. Caso este grupo de dados de baixa incerteza possuísse incertezas próximas a 5%, 60% das medidas de irradiância do Programa Interlaboratorial na configuração B estariam dentro do critério de aceitação, o que indica uma

necessidade de ação na melhoria da estimativa das componentes de incerteza e foi informado aos participantes do Programa Interlaboratorial.

Considerando os aspectos de saúde pública e os recentes relatos dos efeitos colaterais do tratamento com a fototerapia neonatal ao longo da vida do recém-nascido, os resultados do Programa Interlaboratorial são reveladores e preocupantes, indicando a necessidade de formulações de ações em várias frentes, educacional, hospitalar, laboratorial, industrial e governamental, que possam colaborar para a redução da diferença dos resultados de medições de irradiância de fototerapia entre os diversos atores metrológicos para patamares compatíveis com suas incertezas de medição.

6 TRABALHOS FUTUROS

A sugestão de trabalhos futuros para a melhoria dos resultados relatados do programa interlaboratorial de fototerapia neonatal e desenvolvimentos metrológicos são apresentadas neste capítulo.

No contexto educacional, trabalhos futuros podem abordar o desenvolvimento de programas de treinamento para todos os atores envolvidos, considerando as técnicas de medição de irradiância, irradiância espectral, seus fatores de influência e a obtenção de suas incertezas de medição.

No contexto industrial, sugere-se um avanço nos processos de construção de fototerapias que atuem de forma mais efetiva considerando a tendência da mudança da faixa espectral de maior eficiência no tratamento (EBBESEN et al., 2021a; EBBESEN et al., 2021b; KUBOI et al., 2019; EBBESEN et al., 2016; EBBESEN et al., 2007) e, junto a isso, a adequação da faixa espectral dos radiômetros a estas alterações dos equipamentos de fototerapia. Os avanços dos equipamentos de fototerapia devem ser acompanhados das contribuições no cenário hospitalar com os respectivos estudos clínicos e protocolos de tratamento.

No contexto laboratorial, indica-se o estabelecimento de procedimentos de verificação frequentes, tanto internos, quanto interlaboratoriais, para medições de irradiância de fototerapia. Estes procedimentos devem ser estendidos aos demais atores do setor: o hospitalar e o industrial. Adicionalmente neste contexto, é relevante o desenvolvimento de melhorias nos padrões metrológicos de irradiância espectral como uma maior estabilidade e uma ampliação da faixa espectral, incluindo a região ultravioleta e infravermelho.

No contexto de saúde pública sugere-se a revisão dos parâmetros de avaliação das fototerapias pela ANVISA destacando a necessidade de cuidados no processo de medição e controle das fototerapias neonatais, assim como a reavaliação dos protocolos de aplicação, considerando o uso da

fitoterapia como um fármaco do ponto de visto do julgamento clínico para a tomada de decisão (LAMOLA, 2016). Outro elemento para desenvolvimento na saúde pública é a revisão das políticas e sistemáticas de avaliação de equipamentos de fitoterapia já presentes no mercado nacional, de forma que, se possa garantir o desempenho de equipamentos que são fabricados localmente ou que sejam incorporados ao mercado nacional pelo sistema de reconhecimento mútuo de acreditação de equipamento fabricados no exterior.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAP - AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. In: **Pediatric clinical practice guidelines & policies: a compendium of evidence-based research for pediatric practice**. Amer. Academy of Pediatrics, 2021.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR/ISO/IEC 17043:2017. **Avaliação da conformidade**: requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ARNOLD, C.; PEDROZA, C.; TYSON, J. E. Phototherapy in ELBW newborns: does it work? Is it safe? The evidence from randomized clinical trials. **Seminars in perinatology**. v. 38, n. 7, p. 452-64, 2014.

ASTM - AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM G138-12 - **Standard Test Method for Calibration of a Spectroradiometer Using a Standard Source of Irradiance**. West Conshohocken: ASTM, 2012.

AUGER, N.; LAVERDIÈRE, C.; AYOUB, A.; LO, E.; LUU, T. M. Neonatal phototherapy and future risk of childhood cancer. **International Journal of Cancer**, v.145, n.8, p.2061-2069, 2019.

AYCICEK, A.; EREL, O. Estado oxidante/antioxidante total em recém-nascidos ictericos antes e depois da fototerapia. **Jornal de Pediatria**, v.83, n. 4, 2007.

BARLIER-SALSI, A. Stray light correction on array spectroradiometers for optical radiation risk assessment in the workplace. **Journal of Radiological Protection**, v. 34, n. 4, p. 915, 2014.

BHUTANI, V. K.; COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Phototherapy to prevent severe neonatal hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. **Pediatrics**, v.128, p. 1046-52, 2011a.

BHUTANI, V. K.; CLINE, B. K.; DONALDSON, K. M; VREMAN, H. J. The need to implement effective phototherapy in resource-constrained settings. In: **Seminars in perinatology**. WB Saunders, p. 192-197, 2011b.

BIPM - BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES. Calibration and Measurement Capabilities Photometry and Radiometry. Disponível em: <https://www.bipm.org/kcdb/cmc/search?domain=PHYSICS&areald=5&keywords=irradiance&specificPart.branch=-1&specificPart.service=-1&specificPart.subService=-1&specificPart.individualService=-1&_countries=1&publicDateFrom=&publicDateTo=&unit=-1&minValue=&maxValue=&minUncertainty=&maxUncertainty=>>. Acesso em: 14/06/2022. 2022a.

BIPM - BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES. CMC approval process. Disponível em: < <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cmc-approval-process>>. Acesso em: 19/06/2022. 2022b.

BORDEN, A. R.; SATROM, K. M.; WRATKOWSKI, P.; GEORGE, T. N.; ADKISSON, C. A.; VREMAN, H. J.; SLUSHER, T. M. Variation in the phototherapy practices and irradiance of devices in a major metropolitan area. **Neonatology**, v.113, n.3, p.269-274, 2018.

BRATLID, D.; NAKSTAD, B.; HANSEN, T.W. National guidelines for treatment of jaundice in the newborn. **Acta Paediatr**; v.100, p. 499–505, 2011.

BROUGHTON, P.M.G.; ROSSITER, E.J.R.; WARREN, C.B.M.; GOULIS G.;LORD P.S. Effect of blue light on hyperbilirubinaemia. **Arch. Dis.Childh.**, v.40, p.666-71, 1965.

BROWN, S. W.; EPELDAUER, G. P.; LYKKE, K. R. Facility for spectral irradiance and radiance responsivity calibrations using uniform sources. **Applied Optics**, v.45, n.32, p.8218-37, 2006.

BUGAISKI-SHAKED, A., SHANY, E., MESNER, O., SERGIENKO, R., & WAINSTOCK, T.. Association Between Neonatal Phototherapy Exposure and Childhood Neoplasm. **The Journal of Pediatrics**. 2022.

CARVALHO, M.; DE A. LOPES, J. M. Phototherapy units in Brazil: are they effective? **J. Perinat. Med.**, v.23, p.315-320, 1995.

CIE - COMMISSION INTERNATIONALE DE L'ÉCLAIRAGE, CIE 63:1984 - **The spectroradiometric measurement of light sources**. CIE - International Commission on Illumination, Austria, 1984.

CIE - COMMISSION INTERNATIONALE DE L'ÉCLAIRAGE, CIE 233:2019 - **Calibration, characterization and use of array spectroradiometers**. CIE - International Commission on Illumination, Austria, 2019.

CLARKSON, D.M.; NICOL, R.; CHAPMAN, P. Neonatal phototherapy radiometers: current performance characteristics and future requirements. **Medical Engineering & Physics**, v.36, p.522-9, 2014.

CLARKSON, D. M., & SATODIA, P. Use of a hand-held spectroradiometer for the measurement of neonatal phototherapy lamp outputs. **Medical Engineering & Physics**, v.73, p.107-111, 2019.

CREMER, R.J.; PERRYMAN, P.W.; RICHARDS, D.H. Influence of light on the hyperbilirubinaemia of infants. **Lancet**, v.1, p.1094-7, 1958.

DAI, C. H.; KHLEVNOY, B.; WU, Z. F.; WANG, Y. F.; SOLODILOV, M.; KOLESNIKOVA, S.; LI, L. Bilateral Comparison of Spectral Irradiance Between NIM and VNIIOFI from 250 to 2500 nm. **MAPAN**, v.32, n.3, p.243-250, 2017.

DAI, C. H.; WU, Z. F.; YU, J. Realization of the new national primary scale of spectral radiance and spectral irradiance. In: INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON PHOTOELECTRONIC DETECTION AND IMAGING 2013: IMAGING SPECTROMETER TECHNOLOGIES AND APPLICATIONS. **Proceeding...** International Society for Optics and Photonics, p. 89100D1-8, 2013.

DASNT - DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE SAÚDE E VIGILÂNCIA DE DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS / Ministério da Saúde. Painel de Monitoramento de Nascidos Vivos. Disponível em: <<http://svs.aids.gov.br/dantps/centrais-de-conteudos/paineis-de-monitoramento/natalidade/nascidos-vivos/>>. Acesso em: 29/12/2021.

DeCUSATIS, C. Chapter 8. In: **Handbook of Applied Photometry**. Springer-Verlag, NY, 1997.

DONNEBORG, M. L.; VANDBORG, P. K.; HANSEN, B. M.; RODRIGO-DOMINGO, M.; EBBESEN, F. The impact of hemoglobin on the efficacy of phototherapy in hyperbilirubinemic infants. **Pediatric research**, v.82, n.6, p.947, 2017.

EBBESEN, F.; HANSEN, T. W.R.; MAISELS, M. J. Update on Phototherapy in Jaundiced Neonates. **Current pediatric reviews**, v.13, n.3, p.176-180, 2017.

EBBESEN, F.; MADSEN, P. H.; VANDBORG, P. K.; JAKOBSEN, L. H.; TRYDAL, T; VREMAN, H. J. Bilirubin isomer distribution in jaundiced neonates during phototherapy with LED light centered at 497 nm (turquoise) vs. 459 nm (blue). **Pediatric research**, v. 80, n.4, p.511, 2016.

EBBESEN, F.; MADSEN, P.; STØVRING, S.; HUNDBORG, H.; AGATI, G. Therapeutic effect of turquoise versus blue light with equal irradiance in preterm infants with jaundice. **Acta Paediatrica**, v.96, n.6, p.837-841, 2007.

EBBESEN, F.; RODRIGO-DOMINGO, M.; MOELLER, A. M.; VREMAN, H. J.; DONNEBORG, M. L. Effect of blue LED phototherapy centered at 478 nm versus 459 nm in hyperbilirubinemic neonates: a randomized study. **Pediatric research**, v.89, n.3, p.598-603, 2021a.

EBBESEN, F.; VANDBORG, P. K.; DONNEBORG, M. L. The effectiveness of phototherapy using blue-green light for neonatal hyperbilirubinemia—Danish clinical trials. In: **Seminars in Perinatology**. WB Saunders, p.151358, 2021b.

EBBESEN, F.; DONNEBORG, M. L.; VANDBORG, P. K.; VREMAN, H. J. Action spectrum of phototherapy in hyperbilirubinemic neonates. **Pediatric Research**, p.1-6, 2021c.

FERREIRA JR, A. F. G.; MORAES, J. C. T. B. Caracterização de um Espectrorradiômetro Comercial para Avaliação de Irradiância de Fototerapia Neonatal. In: **CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 25°**. **Proceeding...** 2016, Foz do Iguaçu, p.2264-2267, 2016.

FERREIRA JR, A. F. G.; MORAES, J. C. T. B. Evaluation of FEL lamp seasoning behavior for use as a spectral irradiance standard. *In: PROC. OF SPIE VOL. 10453. THIRD INTERNATIONAL CONFERENCE ON APPLICATIONS OF OPTICS AND PHOTONICS, 3. Procceding...* edited by Manuel F. M. Costa, 104531K SPIE · CCC code: 0277-786X/17/\$18 · doi: 10.1117/12.2272142, ·2017.

FERREIRA JR, A. F. G.; MORAES, J. C. T. B. Espectrofotometria e Colorimetria. In: Americo T. Bernardes; Rodrigo P. B. Costa-Felix. (Org.). **Metrologia v. 2: fundamentos.** Rio de Janeiro: Ed. Brasport, p.256-299, (No prelo).

FERREIRA JR. A. F. G. Blue irradiance intercomparison in the medical field, *PROC. SPIE 8466, INSTRUMENTATION, METROLOGY, AND STANDARDS FOR NANOMANUFACTURING, OPTICS, AND SEMICONDUCTORS. Procceding...* VI, p.84660B, 2012.

FERREIRA JR., A. F. G. Characterization of a FEL lamp type source towards a blue light irradiance intercomparison in medical field. **Journal of Physics: Conference Series**, v.274, p.012057, 2011.

FERREIRA, A. L. C.; NASCIMENTO, R. M.; VERÍSSIMO, R. C. S. S. Irradiance of phototherapy equipment in maternity wards in Maceió. **Revista latino-americana de enfermagem**, v.17, n.5, p.695-700, 2009.

FERREIRA, H. C.; BEREZIN, D.; LARRUBIA, M. N. A super-iluminação na hiperbilirrubinemia do recém-nascido a termo. **Jornal de Pediatria**, v.57, p.335-8, 1960.

GIBBS, D. R.; DUNCAN, F. J.; LAMBE, R. P.; GOODMAN, T. M. Ageing of materials under intense ultraviolet radiation, **Metrologia**, v.32, p.601-7, 1995.

GÓMEZ-MEDA, B. C.; BARROS-HERNÁNDEZ, A.; GUZMÁN-BÁRCENAS, J.; DE LOURDES LEMUS-VARELA, M.; ZAMORA-PEREZ, A. L.; TORRES-MENDOZA, B. M.; ZÚÑIGA-GONZÁLEZ, G. M. Effects of blue light phototherapy on DNA integrity in preterm newborns. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, v.141, p. 283-287, 2014.

HAMES, B.C.; MORA-SERÓ, I.; SÁNCHEZ, R.S. Device performance and light characteristics stability of quantum-dot-based white-light-emitting diodes. **Nano Res.** v.11, p.1575, 2018.

HANSEN, T. W. R., MAISELS, M. J., EBBESEN, F., VREMAN, H. J., STEVENSON, D. K., WONG, R. J., BHUTANI, V. K.. Sixty years of phototherapy for neonatal jaundice—from serendipitous observation to standardized treatment and rescue for millions. **Journal of Perinatology**, v.40, n.2, p.180-193, 2019.

HEMATI, Z.; KEIKHA, M.; KHOSHHALI, M.; KELISHADI, R. Phototherapy and risk of childhood cancer: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Neonatal Nursing**, 2022.

HOROWITZ, G. L. Proficiency Testing Matters. **Clinical Chemistry**, v.59, n.2, p.335-7, 2013.

HULZEBOS, C. V.; VAN DOMMELEN, P.; VERKERK, P. H.; DIJK, P. H.; VAN STRAATEN, H. L. Evaluation of treatment thresholds for unconjugated hyperbilirubinemia in preterm infants: effects on serum bilirubin and on hearing loss?. **PloS one**, v.8, n.5, p.e62858, 2013.

IEC – INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-1:2005 Amendment 1:2012 Amendment 2:2020 - **Medical electrical equipment** - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva, IEC, 2020a.

IEC – INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-1-2-50:2020 - **Medical electrical equipment** - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment. Geneva, IEC, 2020b.

IES - Illuminating Engineering Society. ANSI/IES LM-79-19, **Approved method: optical and electrical measurements of solid state lighting products**. New York: IES; 2019.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL **Avaliação de dados de medição: guia para a expressão de incerteza de medição – GUM 2008**. Duque de Caxias, RJ: INMETRO, 2012.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Calibração. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/detalhe_laboratorio.asp?num_certificado=549&situacao=SP&area=%D3PTICA>. Acesso em: 10/06/2022.

ISMAIL, M. T., & HORN, A. R. The effect of device position and use of transparent covers on the irradiance distribution of LED phototherapy devices. **South African Journal of Child Health**, v.14, n.2, p.87-93, 2020.

ISO- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 13528:2015 + Corrigendum 2016, **Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison**. ISO. 2016.

IVASHIN, E.; Lalek, J.; Rybczyński, A.; Ogarev, S.; Khlevnoy, B.; Dobroserdov, D.; Sapritsky, V. Methods of total spectral radiant flux realization at VNIIOFI. In: **Journal of Physics: Conference Series**. IOP Publishing, p. 012011, 2018a.

IVASHIN, E.; Ogarev, S.; Khlevnoy, B.; Shirokov, S.; Dobroserdov, D.; Sapritsky, V. High power LED standard light sources for photometric applications. In: **Journal of Physics: Conference Series**. IOP Publishing, p.012009, 2018b.

JAŠPROVÁ, J.; DAL BEN, M.; HURNÝ, D.; HWANG, S.; ŽÍŽALOVÁ, K.; KOTEK, J.; VÍTEK, L. Neuro-inflammatory effects of photodegradative products of bilirubin. **Scientific Reports**, v.8, n.1, p.1-10, 2018.

KARADAG, A.; DEMIRIN, H.; DOGAN, D. G.; ASLAN, M.; TATLI, M. M. Phototherapy, hyperbilirubinemia and genotoxicity in newborns. **Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis**, v.697, n.1, p.68, 2010.

KARADAG, A.; YESILYURT, A.; UNAL, S.; KESKIN, I.; DEMIRIN, H.; URAS, N.; TATLI, M. M. A chromosomal-effect study of intensive phototherapy versus conventional phototherapy in newborns with jaundice. **Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis**, v.676, n.1, p.17-20, 2009.

KARAKUKCU, C.; USTDAL, M.; OZTURK, A.; BASKOL, G.; SARAYMEN, R. Assessment of DNA damage and plasma catalase activity in healthy term hyperbilirubinemic infants receiving phototherapy. **Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis**, v.680, n.1, p.12-16, 2009.

KUBOI, T., KUSAKA, T., OKADA, H., ARIOKA, M., NII, K., TAKAHASHI, M.; YAMATO, S.; SADAMURA, T.; JINNAI, W.; NAKANO, A.; ITOH, S. Green light-emitting diode phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia: Randomized controlled trial. **Pediatrics International**, v.61, n.5, p.465-470, 2019.

LAMOLA, A. A. A pharmacologic view of phototherapy. **Clinics in perinatology**, v.43, n.2, p.259-276, 2016.

LAMOLA, A. A.; BHUTANI, V. K.; WONG, R. J.; STEVENSON, D. K.; McDONAGH, A. F. The effect of hematocrit on the efficacy of phototherapy for neonatal jaundice. **Pediatric research**, v.74, n.1, p.54-60, 2013.

LEITE, M. G. C.; CASTRO, M. S. Irradiância dos aparelhos de fototerapia em hospital universitário. **Pediatrica Moderna**, v.50, n.10, p.466-70, 2014.

LIEMANN, R.; NOHAMA, P. Avaliação dos equipamentos de fototerapia no tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal em maternidades de Curitiba (Brasil). In: CONGRESSO LATINOAMERICANO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA, 2. **Proceeding...**, Curitiba, 2001.

LIMA, M. S. MENEGOTTO, T.; DUARTE, I.; DA SILVA, T. F.; ALVES, L. C.; ALVARENGA, A. D.; COUCEIRO, I. B. Spectral Irradiance Measurements Based on Detector. In: **Journal of Physics: Conference Series**. IOP Publishing, p.012023-8, 2015.

LIMA, M. S.; SILVA, T. F.; DUARTE, I.; CORREA, J. S.; VIANA, D.; SOUSA, W. A.; COUCEIRO, I. B. Characterization of spectral irradiance system based on a filter radiometer. In: **Journal of Physics: Conference Series**. IOP Publishing, p.012037-43, 2016.

LLER, W M; NIKOLAUS, K-P; PE, A H. Degradation of the diffuse reflectance of Spectralon under low-level irradiation, **Metrologia**, v.40, n.1, p.S212-S215, 2003.

MAIMBURG, R. D.; OLSEN, J.; SUN, Y. Neonatal hyperbilirubinemia and the risk of febrile seizures and childhood epilepsy. **Epilepsy Research**, v.124, p.67-72, 2016.

MAISELS M.J.; WATCHKO J.F. Jaundice. In: **MacDonald, M.; Seshia M., editors. Avery's Neonatology**, 7 ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p.587–645, 2016.

MAISELS, M. J. e MCDONAGH, A. F. Phototherapy for neonatal jaundice. **New England Journal of Medicine**, v.358, n.9, p.920-8, 2008.

MAISELS, M. J. Phototherapy in the neonatal intensive care unit—quantity and quality. **Acta Paediatrica**, v.107, n.4, p.551-553, 2018.

MCCLUNEY, W R. **Introduction to Radiometry and Photometry**, London: Artech House. 2 ed., p.16-351, 2014

MCGILLIVRAY, A.; POLVERINO, J.; BADAWI, N.; EVANS, N. Prospective surveillance of extreme neonatal hyperbilirubinemia in Australia. **The Journal of Pediatrics**, v.168, p.82-7, 2016.

MENEGHESSO, G; MENEGHINI, M; ZANONI, E. Recent results on the degradation of white LEDs for lighting. **Journal of Physics D: Applied Physics**, v.43, n.35 2010.

METZDORF, J., SPERLING, A., WINTER, S., RAATZ, K.-H., MÖLLER, W., A new FEL-type quartz-halogen lamp as an improved standard of spectral irradiance, **Metrologia**, v.35, p.423-6, 1998.

MILLER, C. C.; ZONG Y.; OHNO, Y. LED photometric calibrations at the National Institute of Standards and Technology and future measurement needs of LEDs, In: PROC. SPIE 5530, FOURTH INTERNATIONAL CONFERENCE ON SOLID STATE LIGHTING. **Proceeding...** p.69-71, 2004.

MINATO, H.; NANJO, M.; NAYATANI, Y. Errors in spectrophotometry and colorimetry of fluorescent samples caused by polarization of the measuring system. **Color Res. Appl.** v.8, n.4, p.238-44, 1980.

MODI, N.; KEAY, A. J. Phototherapy for neonatal hyperbilirubinaemia: the importance of dose. **Archives of Disease in Childhood**, v.58, p.406-409, 1983.

MREIHIL, K.; BENTH, J. S.; STENSVOLD, H. J.; NAKSTAD, B.; HANSEN, T. W. R.; NORWEGIAN NICU PHOTOTHERAPY STUDY GROUP; NORWEGIAN NEONATAL NETWORK. Phototherapy is commonly used for neonatal jaundice but greater control is needed to avoid toxicity in the most vulnerable infants. **Acta Paediatrica**, v.107, n.4, p.611-619, 2018a.

MREIHIL, K.; NAKSTAD, B.; STENSVOLD, H.J.; BENTH, J.S.; HANSEN, T. W. R.; THE NORWEGIAN NICU PHOTOTHERAPY STUDY GROUP; THE NORWEGIAN NEONATAL NETWORK. Uniform national guidelines do not prevent wide variations in the clinical application of phototherapy for neonatal jaundice. **Acta Paediatr**; v.107, p.620–7, 2018b.

MUCHOWSKI, K. E. Evaluation and treatment of neonatal hyperbilirubinemia. **Am Fam Physician**, v.89, n.11, p.873-8, 2014.

NARENDRAN, N.; DENG, L.; PYSAR, R.M.; GU, Y.; YU, H. Performance Characteristics of High-Power Light-Emitting Diodes. In: PROCEEDINGS OF SPIE 5187. THIRD INTERNATIONAL CONFERENCE ON SOLID STATE LIGHTING, **Proceeding...** p 267-275, 2004.

NEVAS, S.; GRÖBNER, J.; EGLI, L.; BLUMTHALER, M. Stray light correction of array spectroradiometers for solar UV measurements. **Applied optics**, v.53, n.19, p.4313-9, 2014.

NEVAS, S.; TEUBER, A.; SPERLING, A.; LINDEMANN, M. Stability of array spectroradiometers and their suitability for absolute calibrations. **Metrologia**, v.49, n.2, p.S48-52, 2012.

NEWMAN, T. B.; WICKREMASINGHE, A. C.; WALSH, E. M.; GRIMES, B. A.; MCCULLOCH, C. E.; KUZNIEWICZ, M. W. Retrospective cohort study of phototherapy and childhood cancer in northern California. **Pediatrics**, p.e20151354, 2016.

OFAKUNRIN, A. O.; DIALA, U. M.; TOMA, B. O.; SHWE, D. D.; GIDADO, S.; AFOLARANMI, T. O.; BODE-THOMAS, F. Assessing the irradiance levels of phototherapy devices in Jos, north central, Nigeria. **Int J Res Med Sci**. v.6, n.4, p.1088-1093, 2018.

OHNO, Y., JACKSON, J. K, Characterization of modified FEL quartz-halogen lamps for photometric standards, **Metrologia**, v.32, p.693-696, 1996.

OLÁH, J.; TÓTH-MOLNÁR, E.; KEMÉNY, L.; CSOMA, Z. Long-term hazards of neonatal blue-light phototherapy. **British Journal of Dermatology**, v.169, n.2, p.243-9, 2013.

OLDS, C.; OGHALAI, J. S. Bilirubin-induced audiologic injury in preterm infants. **Clinics in perinatology**, v.43, n.2, p.313-23, 2016.

PARK, S.; KIM, Y.; LEE, D.; PARK, S. Preparation of a standard light-emitting diode (LED) for photometric measurements by functional seasoning. **Metrologia**, v.43, p.299-305, 2006.

PARR, A.C.; DALTA, R.U; GARDNER, J.L., Chap. 1. In: **Optical Radiometry Experimental Methods in The Physical Sciences**, v.41, , Elsevier Ac. Pr., NY, 2005.

PINTO, I.; BOGI, A.; PICCIOLO, F.; STACCHINI, N.; BUONOCORE, G; BELLIENI, C. V. Blue light and ultraviolet radiation exposure from infant phototherapy equipment. **Journal of occupational and environmental hygiene**, v.12, n.9, p.603-610, 2015.

PULLI, T.; NEVAS, S.; EL GAWHARY, O.; VAN DEN BERG, S.; ASKOLA, J.; KÄRHÄ, P.; IKONEN, E. Nonlinearity characterization of array spectroradiometers for the solar UV measurements. **Applied optics**, v.56, n.11, p.3077-86, 2017.

SAMPURNA, M. T., RATNASARI, K. A., SAHARSO, D., BOS, A. F., SAUER, P. J., DIJK, P. H.; HULZEBOS, C. V. Current phototherapy practice on Java, Indonesia. **BMC pediatrics**, v.19, n.1, p.1-9. 2019.

SANSONETTI, C J.; SALIT, M L.; READER, J, Wavelengths of spectral lines in mercury pencil lamps, **Appl. Opt**, v.35, p.74-77, 1996.

SHARMA, P.; JAISWAL, V. K.; SAHA, S.; ASWAL, D. K. Metrological Traceability and Crucial Detector Characteristics for UVC Metrology in UVGI Applications. **MAPAN**, p.1-13, 2022.

SGRO, M.; KANDASAMY, S.; SHAH, V.; OFNER, M.; CAMPBELL, D. Severe neonatal hyperbilirubinemia decreased after the 2007 canadian guidelines. **The Journal of pediatrics**, v.171, p.43-47, 2016.

SHORTALL, A. C.; HADIS, M. A.; PALIN, W. M. On the inaccuracies of dental radiometers. **PloS one**, v.16, n.1, p.e0245830, 2021.

SILVA, M. A. F.; MOURA, M. H.; NOGUEIRA, R.; COSTA, S. R. R. Cause analysis for unsatisfactory results in proficiency testing activities: a case study of Brazilian calibration laboratories accredited under ISO/IEC 17025: 2005. **International Journal of Metrology and Quality Engineering**, v.4, n.2, p.87-95, 2013.

SISSON, T R C; KENDALL, N; SHAW, E; KECHAVARZ-OLIAI, L. Phototherapy of jaundice in the newborn infant.II Effect of various light intensities. **J. Pediatr**, v.81, p.35-8, 1972.

SOUSA, G. O.; SALES, B. N.; LEAL, E. S. Análise comparativa da mortalidade por icterícia neonatal no Brasil, Nordeste e Piauí: série epidemiológica de 2010 a 2019. **Research, Society and Development**, v.9, n.8, p.e930986423-e930986423, 2020.

SPERLING, A; MEYER, M., PENSIA, S.; JORDAN, W. REVTOVA, E.; POIKONEN, T.; RENOUX, D.; BLATTNER, P. Multiple transfer standard for calibration and characterization of test setups for LED lamps and luminaires in industry. **Metrologia**, v.55, n.2, p.S37, 2018.

STEINER, L.A.; BIZZARRO, M. J.; EHRENKRANZ, R. A.; GALLAGHER, P. G. A decline in the frequency of neonatal exchange transfusions and its effect on exchange-related morbidity and mortality. **Pediatrics**; v.120, p.27–32, 2007

STEVENSON, D. K.; WONG, R. J.; ARNOLD, C. C.; PEDROZA, C.; TYSON, J. E. Phototherapy and the risk of photo-oxidative injury in extremely low birth weight infants. **Clinics in perinatology**, v.43, n.2, p.291-5, 2016.

SVOBODOVA, B. et al. Design of spectrophotometer for neonatal phototherapy. In: APPLIED MACHINE INTELLIGENCE AND INFORMATICS (SAMI), 2017 IEEE INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON, 15th. IEEE. **Proceeding...** p.417-22, 2017.

TAN, K L. The pattern of bilirubin response to phototherapy for neonatal hyperbilirubinaemia. **Pediatr.Res.**, v.16, p.670-4, 1982.

TATLI, M. M.; MINNET, C.; KOCYIGIT, A.; KARADAG, A. Phototherapy increases DNA damage in lymphocytes of hyperbilirubinemic neonates. **Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis**, v.654, n.1, p.93-5, 2008.

VAN IMHOFF, D. E.; HULZEBOS, C. V.; VAN DER HEIDE, M.; VAN DEN BELT, V. W.; VREMAN, H. J.; DIJK, P. H.; BARTRIAL STUDY GROUP. High variability and low irradiance of phototherapy devices in Dutch NICUs. **Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition**, p.301486, 2012.

VREMAN, H. J. Phototherapy: The challenge to accurately measure irradiance. **Indian Pediatrics**. v.47, p.127-8, 2010.

VREMAN, H. J., KOURULA, S., JAŠPROVÁ, J., LUDVÍKOVÁ, L., KLÁN, P., MUCHOVÁ, L., STEVENSON, D. K. The effect of light wavelength on in vitro bilirubin photodegradation and photoisomer production. **Pediatric Research**, v.85, n.6, p.865-873, 2019.

VREMAN, H. J.; WONG, R. J.; STEVENSON, D. K. Phototherapy: current methods and future directions. **Seminar Perinatol.**, v.28. p.326-33, 2004.

WALKER, J.H.; et. al., **Spectral irradiance calibrations**, Nat. Bur. Stand., Spec. Publ. 250-20, EUA, 1987.

WAN, A. S. L.; Daud, S. M.; Teh, S. H.; Choo, Y. M.; Kutty, F. M.. Management of neonatal jaundice in primary care. **Malaysian family physician: the official journal of the Academy of Family Physicians of Malaysia**, v.11, n.2-3, p.16, 2016.

WANG, J.; GUO, G.; LI, A.; CAI, W. Q.; WANG, X. Challenges of phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia. **Experimental and therapeutic medicine**, v.21. n.3, p.1, 2021.

WICKREMASINGHE, A. C.; KUZNIEWICZ, M. W.; GRIMES, B. A.; MCCULLOCH, C. E.; NEWMAN, T. B. Neonatal phototherapy and infantile cancer. **Pediatrics**, p.e20151353, 2016.

WOLFF, K., JOHNSON, R. **Fitzpatrick's color atlas and synopsis of clinical dermatology**. McGraw-Hill, NY, 8th. Ed, p. 253, 2017.

WOOLLIAMS, E. R. **Determining the uncertainty associated with integrals of spectral quantities**. NPL-National Physical Laboratory. 2013.

WU, Z.; DAI, C.; WANG, Y.; LI, L. Stray light correction of array spectroradiometer measurement in ultraviolet. In: **Journal of Physics: Conference Series**. IOP Publishing, p.012022-7, 2018.

XI, Y.; SCHUBERT E. F. Junction-temperature measurement in GaN ultraviolet light-emitting diodes using diode forward voltage method. **Appl. Phys. Lett.** v.85, p.2163, 2004.

ZÖLZER, F.; BAUER, S. Solar Ultraviolet Radiation Risk Estimates - A Comparison of Different Action Spectra and Detector Responsivities. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v.18, n.9, p.4887, 2021.

ZOUBIR S.; MIETH R.A.; BERRUT S.; ROTH-KLEINER, M. Incidence of severe hyperbilirubinaemia in Switzerland: a nationwide population-based prospective study. **Arch Dis Child Neonatal**, v.96, p.F310-1, 2011.

ZWINKELS, J. C.; IKONEN, E.; FOX, N. P.; ULM, G.; RASTELLO, M. L. Photometry, radiometry and 'the candela': evolution in the classical and quantum world. **Metrologia**, v.47, n.5, p.R15, 2010.

BIBLIOGRAFIA

AAP - AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS SUBCOMMITTEE ON HYPERBILIRUBINEMIA. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. **Pediatrics**, v.114, n.1, p.297, 2004.

BASS, M.; MAHAJAN, V. N.; STRYLAND, E. V. **Handbook of Optics**, Third Edition Volume II Design, Fabrication and Testing, Sources and Detectors, Radiometry and Photometry, McGraw Hill, New York, 2010.

BERGEN, T.; YOUNG, R. Fifty years of development of light measurement instrumentation. **Lighting Research & Technology**, v.50, n.1, p.141-153, 2018.

BRANDÃO, D. C. B.; DRAQUE, C. M.; SAÑUDO, A.; DE GUSMÃO FILHO, F. A. R.; DE ALMEIDA, M. F. B. LED versus daylight phototherapy at low irradiance in newborns \geq 35 weeks of gestation: randomized controlled trial. **The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine**, v.28, n.14, p.1725-1730, 2015.

BUKSHTAB, M. **Applied Photometry, Radiometry, and Measurements of Optical Losses**, Springer, New York, 2012.

DE ALBANO, F. M; TEN CATEN, C. S. Proficiency tests for laboratories: a systematic review. **Accreditation and Quality Assurance**, v.19, n.4, p.245-257, 2014.

DONZELLI, G. P.; PRATESI, S.; RAPISARDI, G.; AGATI, G.; FUSI, F.; PRATESI, R. 1-day phototherapy of neonatal jaundice with blue-green lamp. **The Lancet**, v.346, n.8968, p.184-185, 1995.

EBBESEN, F.; AGATI, G.; PRATESI, R. Phototherapy with turquoise versus blue light. **Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition**, v.88, n.5, p.F430-F431, 2003.

KINGSLAKE, R. **Applied optics and optical engineering. V. 1** Light: Its Generation and Modification, Academic Press, New York, 1965.

KINGSLAKE, R. **Applied optics and optical engineering. V. 4** Optical Instruments part I, Academic Press, New York, 1968.

KINGSLAKE, R. **Applied optics and optical engineering. V. 5** Optical Instruments part II, Academic Press, New York, 1969.

LARSON, T.C.; CROMER, C.L. Sources of error in UV radiation measurement. **J. Res. of NIST**, v.106, p.649-56, 2001.

MARTIN, C. J.; CURRIE, G.D.; PYE, S.D. The importance of radiometer angular response for Ultraviolet phototherapy dosimetry, **Phys. Med. Biol.**, v.44, p.843-55, 1999.

MIANES, R. L.; TEN CATEN, C. S. Organisation of proficiency schemes by testing and calibration laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v.22, n.3, p.119-123, 2017.

OLUSANYA, B. O.; OSIBANJO, F. B.; EMOKPAE, A. A.; SLUSHER, T. M. Irradiance decay in fluorescent and light-emitting diode-based phototherapy devices: a pilot study. **Journal of tropical pediatrics**, v.62, n.5, p.421-424, 2016.

SGRO, M.; CAMPBELL, D.M.; KANDASAMY, S.; SHAH, V. Incidence of chronic bilirubin encephalopathy in Canada, 2007-2008. **Pediatrics**; v.130, p.e886-90, 2012.

SHINDO, F.; WOOLLIAMS, E.; SCOTT, B.; HARRIS, S. Characterization and calibration of compact array spectrometers in the ultraviolet spectral region. In: **AIP Conference Proceedings**. AIP, p.809-12, 2013.

VECCHI, C.; DONZELLI, G. P.; SBRANA, G.; PRATESI, R. Phototherapy for neonatal jaundice: clinical equivalence of fluorescent green and "special" blue lamps. **The Journal of pediatrics**, v.108, n.3, p.452-456, 1986.

VREMAN H. J. Evaluating The Efficacy of Phototherapy Devices. **Indian Pediatrics**, v.48. p.681-2, 2011.

WEBSTER, J. G.; EREN, H. **Measurement, Instrumentation and Sensors Handbook** - Spatial, Mechanical, Thermal, and Radiation Measurement. CRC Press, Boca Raton, 2014.

WEBSTER, J. G.; EREN, H. **Measurement, Instrumentation and Sensors Handbook** - Electromagnetic, Optical, Radiation, Chemical, and Biomedical Measurement. CRC Press, Boca Raton, 2014.

XU, G.; HUANG, X. Characterization and calibration of broad ultraviolet radiometers, **Metrologia**, v.37, p.235-42, 2000.

**APÊNDICE 1 – GUIA DO PROGRAMA INTERLABORATORIAL
DESENVOLVIDO**

**PROGRAMA DE COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL
DE IRRADIÂNCIA**

Guia do Programa

**Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo
e
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo**

São Paulo

2021

Informação de uso exclusivo aos postulantes a participação ou participantes do programa interlaboratorial.

1. INTRODUÇÃO

O Laboratório de Usos Finais e Gestão de Energia (LGE) do IPT e a Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC-LEB/EPUSP) são os provedores do Programa Comparação Interlaboratorial de Irradiância (PI). O programa é desenvolvido segundo as instruções do documento ABNT NBR ISO/IEC 17043:2017 [1] e atua como uma importante ferramenta para que os participantes (Laboratórios de Ensaios, Hospitais e Empresas) atendam aos requisitos da Norma ABNT NBR/ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaios e de Calibração [2] como forma de demonstrar sua proficiência ou a compatibilidade de resultados. Outros benefícios que também advêm da participação em programas interlaboratoriais são:

- melhoria da confiabilidade metrológica dos dados emitidos pelo participante;
- conhecimento da natureza dos desvios cometidos pelo participante (sistemáticos ou aleatórios);
- monitoramento de metodologias e da calibração/aferação dos instrumentos de medição do participante;
- detecção de necessidades de treinamento;
- aprimoramento dos serviços prestados.

O Programa Interlaboratorial oferecido possibilita ao participante assegurar a competência de seus processos de medição, identificar possíveis oportunidades de melhorias em seus procedimentos e instrumentos de medição, além de propiciar a avaliação do desempenho técnico de seu pessoal.

1.1 APLICAÇÃO DO PROGRAMA

Este programa avalia a habilidade dos participantes de determinar a irradiância azul de uma fonte e sua incerteza expandida contra um valor designado. Os valores declarados pelos participantes serão comparados a um valor designado determinado pela equipe organizadora e o critério de avaliação do programa será o erro normalizado.

O programa será realizado em uma única rodada, na qual o artefato irá circular entre os participantes e terá sua estabilidade monitorada pela organização do programa entre conjuntos de medições dos participantes.

O PI oferecido contempla a medição de irradiância azul, programada para ocorrer em outubro e novembro de 2021. Os participantes receberão o representante do IPT e esse

2/14

Informação de uso exclusivo aos postulantes a participação ou participantes do programa interlaboratorial.



auxiliará na execução das medições de irradiância. A análise dos dados obtidos é responsabilidade da organização do PI, a qual efetuará o tratamento estatístico dos dados seguindo as recomendações da literatura [3]. Será elaborado e encaminhado pela organização do PI, um Relatório Técnico a todos os participantes, onde cada um poderá visualizar sua posição em relação ao valor de referência estabelecido e também analisar eventuais causas de desvios cometidos.

O sigilo dos dados é garantido ao participante, que é identificado com um código conhecido somente por ele e a organização do PI. Nos relatórios emitidos, são utilizados apenas estes códigos e somente listados os nomes dos participantes.

1.2 CRONOGRAMA

- *Data da Realização das Medidas:* esta etapa será de acordo com a disponibilidade entre o provedor organizador e o participante; com duração de um dia e ocorrerá no mês de outubro e dezembro de 2021. Caso o participante não possa realizar a medição na data a ser determinada, favor previamente contatar a organização do PI.
- *Dos resultados:* Serão coletados pelo IPT no mesmo dia das medições realizadas pelo participante.
- *Envio do Relatório Técnico:* O relatório dos resultados obtidos será emitido após aproximadamente 30 dias úteis após as realizações das medidas de todos os participantes.

1.3 - DOCUMENTOS

- *Formulário de Cadastro e Inscrição:* é necessário para que tenhamos todos dados jurídicos e de contato referente ao participante, devendo este ser encaminhado via e-mail ao IPT.
- *Código de Identificação:* será fornecido ao participante juntamente com a visita para realização das medidas.
- *Formulário de registros de Informações:* Nesse formulário serão registradas diversas informações (dados obtidos; condições do ambiente; instrumentos de medição utilizados, etc.).
- *Relatório Técnico:* O relatório final será encaminhado aos participantes. O relatório técnico para cada participante terá: Laboratórios Participantes; Metodologia; Resultados e Discussão; Considerações Finais; Equipe Técnica.



2 - LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA

O Laboratório de Usos Finais e Gestão de Energia será o laboratório responsável pelos valores de referência de irradiância.

3 - ITEM DE ENSAIO

Para a medição de irradiância será utilizada um artefato previamente caracterizado pelo IPT.

3.1 - MANUSEIO DO ITEM

O manuseio do artefato e de instrumentos de medição de apoio pelo participante durante as medições serão de responsabilidade de ambos (técnicos da parte participante e dos técnicos do IPT). Os técnicos do IPT atuarão como observadores durante as medições dos participantes, não interferindo na metodologia de medição desenvolvida internamente pelo mesmo, porém realizando eventuais esclarecimentos quanto aos critérios de medição estabelecidos neste programa.

Após as medições, os itens deverão ser novamente armazenados na embalagem de origem e devolvidos aos técnicos do IPT.

3.2 - TRANSPORTE DO ITEM

Os itens serão transportados pelos técnicos do IPT.

4 - ROTEIRO

A data de medição proposta para cada participante é ajustada entre as partes e informada por email. Para os casos de impossibilidade de medição na data justada, o participante deverá contatar a organização do PI para avaliação de novo agendamento.

5 - MÉTODOS DE MEDIÇÃO

Os participantes deste PI deverão utilizar métodos de medição rotineiros (desenvolvidos internamente), observando as instruções contidas neste guia. Uma breve descrição do procedimento de medição deverá ser feita no formulário de registro.

5.1 - INSTRUÇÕES DE MEDIÇÃO

As medições deverão ser realizadas sob condições ambientais adequadas, sendo a temperatura na faixa de (23 ± 3) °C e seus valores de máximo e mínimo registrados. A fonte de corrente deverá ser alimentada em (120 ± 10) VAC / 60Hz e após 30 minutos de estabilização da fonte de corrente, a fonte luminosa será acionada em uma corrente de 0,500 A. As medições da irradiância serão obtidas 20 minutos após o acionamento da fonte luminosa. A medição da irradiância do artefato desenvolvido será realizada nas configurações A e B que provoca uma variação do espectro de emissão do artefato dentro da faixa espectral de fototerapia nos critérios da Norma Técnica de referência. As configurações A e B do artefato são conduzidas pelo técnico do IPT.

O alinhamento do artefato será realizado utilizando um dispositivo de mira que acompanha o artefato e o LED branco do dispositivo. O procedimento de alinhamento é conduzido juntamente com o técnico do IPT. Este alinhamento é feito com a centralização do sensor na marca alvo do dispositivo (Figura 1) a uma distância de 100,0 mm da base do suporte do artefato.

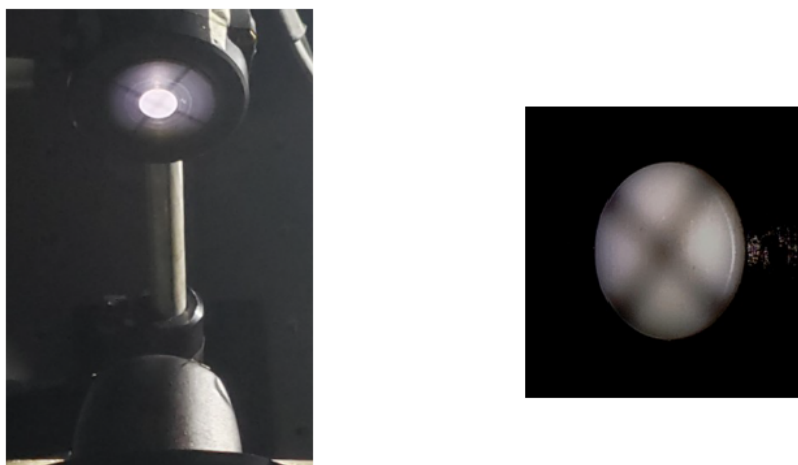


Figura 1 - À direita: alinhamento do artefato do interlaboratorial com o dispositivo de mira. À esquerda: detalhe da imagem formada pelo dispositivo de mira no sensor.

Todas as informações pertinentes e disponíveis relativas ao instrumento de medição utilizado na comparação pelo participante (especificação técnica obtida no manual do instrumento fornecido pelo fabricante) deverão ser registradas, tais como: área sensível do detector (forma e dimensão), incerteza, linearidade, resolução do aparelho, entre outras. Uma descrição do instrumento de medição utilizado deverá ser anexada aos resultados, sendo informado o modelo, o fabricante, informações da última calibração (data, órgão calibrador, incerteza de calibração, faixa de calibração) e as condições ambientais do local de medição no qual o



instrumento está exposto (temperatura, umidade, vibração, poeira, vapores químicos etc.). Quaisquer fatores de influência que alterem o instrumento de medição ou relativos ao procedimento de medição devem ser especificados; por exemplo: utilização de filtro atenuador, luz de fundo, e outras. O detector deverá ter preferencialmente um diâmetro de 0,5 cm e no máximo de 1 cm para área de medição.

5.1.1 – IRRADIÂNCIA NO AZUL

A medida de irradiância no azul deverá ser realizada conforme o item 201.12.1 da IEC 60601-2-50:2020, onde “a irradiância total para bilirrubina pode ser determinada por medições espectralradiométricas entre o comprimento de onda de 400 nm a 550 nm ou por medições com um radiômetro calibrado para medir a irradiância do espectro da fonte de fototerapia entre 400 nm e 550 nm”.

5.2 - REGISTRO DAS MEDIÇÕES E ENVIO DOS RESULTADOS

Os participantes deverão fazer os registros das medições e suas incertezas no formulário de registro do PI que será encaminhado em formato eletrônico. O formulário deverá ser preenchido e impresso ao final das medições. Uma cópia eletrônica do formulário preenchido deverá ser fornecida aos técnicos do IPT.

6 - ANÁLISE ESTATÍSTICA

A incerteza de medição do processo de medição pertinente ao participante deverá ser estimada preferencialmente de acordo com o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição. Caso o participante não possua tal procedimento, sua incerteza de medição deverá ser estimada com base as informações disponíveis da instrumentação utilizada. Os valores deverão ser apresentados considerando um intervalo de confiança de 95,45% (k=2). Seguindo a recomendação da ISO 13528 [3], será utilizado o erro normalizado E_n para avaliação de desempenho (critério de aceitação) dos resultados de medições obtidos pelos participantes, definido por:

$$E_N = \frac{M_{Lab} - M_{Ref}}{\sqrt{U_{Lab}^2 + U_{Ref}^2}} \quad (1)$$

onde:

- M_{Lab} é a medida de um laboratório;
- M_{Ref} é a medida do laboratório de referência;
- U_{Lab} é a incerteza do laboratório da medida M_{Lab} ;
- U_{Ref} é a incerteza do laboratório de referência.

Sendo:

- $|E_n| \leq 1$ Resultado Satisfatório
- $|E_n| > 1$ Resultado Questionável

7 - RELATÓRIO FINAL

A organização do PI irá elaborar o relatório final do programa. O relatório conterá informações como:

- data de emissão;
- identificação do artefato;
- relação dos participantes;
- procedimentos usados para a análise estatística dos dados;
- resultados com os participantes identificados apenas por seus códigos;
- comentários sobre o desempenho dos participantes.

8 - CONFIDENCIALIDADE

Considerando que:

- As Partes estão envolvidas no Projeto de Intercomparação de Irradiância que tem o objetivo de realizar a comparação de medições de irradiância conforme os requisitos do item 201.12.1 da norma IEC 60601-2-50:2020 de um artefato construído pela organização do programa. O artefato será transportado ao participante pela equipe da organização que acompanha sua medição, auxilia na montagem e operação do artefato. O projeto resultará em relatório e publicação com a apresentação da lista de participantes, do resultado da medição codificado dos participantes, sua incerteza, seu resultado quanto ao critério de aceitação da medição, característica do método de medição utilizado conforme definição da norma e tipo de rastreabilidade da instrumentação utilizada.
- O Projeto acima mencionado pressupõe a troca de informações e documentações importantes e confidenciais de cada uma das Partes envolvidas;

Resolvem as Partes celebrar o presente Termo de Confidencialidade ("Termo") nos termos e condições a seguir discriminados:

8.1. Objeto e Propósito da Divulgação

8.1.1. O presente Termo estabelece os direitos e obrigações das Partes com relação ao uso, manuseio, proteção e salvaguarda de Informação Confidencial divulgada por quaisquer das Partes (a "Parte Reveladora") para a outra Parte (a "Parte Receptora") em virtude do Projeto.

8.1.2. As Partes aceitam e concordam que toda Informação Confidencial é divulgada exclusivamente com o propósito de ser utilizada na implementação do Projeto (o "Propósito") e que toda Informação Confidencial da Parte Reveladora recebida pela Parte Receptora deverá ser utilizada por esta somente para assuntos relacionados com o Projeto, devendo ser protegida pela Parte Receptora de acordo com os termos e condições abaixo estabelecidas.

8.2. Informações Confidenciais

8.2.1. "Informação Confidencial" é definida como sendo qualquer informação técnica, financeira, econômica e comercial, know-how e qualquer outro tipo de informação, incluindo, mas não se limitando a codificação/decodificação dos resultados do programa interlaboratorial de irradiância, conceitos, designs, especificações, cópias, diagramas, modelos, descrições, desenhos, amostras, composições, esboços, fotografias, projetos, demonstrações visuais, discussões verbais, informações relevantes de caráter negocial e financeiro, e softwares de computador, independentemente se a Informação Confidencial (i) é compartilhada por escrito ou verbalmente; (ii) relaciona-se ao Propósito, ou (iii) é identificada, escrita ou oralmente, ou sinalizada como "confidencial"/"exclusiva", divulgada para a Parte Reveladora em qualquer momento, seja antes ou depois da assinatura do presente Termo.



8.2.2. A Parte Receptora concorda em proteger a confidencialidade da Informação Confidencial por meio da utilização de, no mínimo, o mesmo grau de diligência que a Parte Receptora utiliza para a proteção de sua própria Informação Confidencial, não podendo ser inferior, no entanto, ao mínimo razoável de proteção de informações confidenciais, devendo ainda preservar e não remover quaisquer selos ou indicadores de informação confidencial eventualmente existente na Informação Confidencial.

8.2.3. Cada uma das Partes informará imediatamente à outra Parte de qualquer divulgação, posse e/ou mau uso não autorizado das Informações Confidenciais, assim que tenha conhecimento, e tomará as providências necessárias a fim de impedir qualquer outra revelação de Informações Confidenciais.

8.3. Limitações ao Uso e Divulgação de Informação Confidencial

8.3.1. A Parte Receptora obriga-se pelo presente Termo a manter em sigilo toda e qualquer Informação Confidencial recebida da Parte Reveladora.

8.3.2. As Partes tomarão todas as providências para minimizar qualquer risco de revelação, integral ou parcial das Informações Confidenciais recebidas da Parte Reveladora, para qualquer finalidade que não seja a do Propósito estabelecido neste Termo, sem a autorização prévia e por escrito da Parte Reveladora, certificando-se de que somente os terceiros ou outras pessoas, incluindo mas não se limitando às sociedades subsidiárias ou controladoras, ou seus empregados, trabalhadores, administradores, diretores, agentes, consultores, conselheiros, clientes ou fornecedores ("Representantes") cujas funções exijam a posse de Informações Confidenciais tenham acesso a elas, na estrita medida de tal necessidade.

8.3.3. A Parte Receptora informará aos seus Representantes a natureza sigilosa das Informações Confidenciais, conforme disposto neste Termo, bem como que os mesmos devem se aplicar a eles, devendo, a Parte Receptora ainda, assegurar o cumprimento das obrigações de confidencialidade de tais Representantes, sujeitando aquele(s) que revelá-las às consequências de natureza civil. Em qualquer caso, as Partes aceitam a responsabilidade pelas infrações ao presente Termo que comprovadamente venham a cometer seus Representantes, devendo tomar todas as providências (inclusive judiciais) necessárias para impedir que seus Representantes revelem ou utilizem forma proibida ou não autorizada Informações Confidenciais recebidas da Parte Reveladora.

8.3.4. A Parte Receptora assegurará que as Informações Confidenciais da Parte Reveladora não serão copiadas ou reproduzidas sem o prévio consentimento por escrito da Parte Reveladora.

8.3.5. As Partes concordam que o risco de roubo, extravio ou perda da Informação Confidencial deverá ser suportado pela Parte Receptora, a qual deverá ser responsabilizada, no presente Termo, caso a Informação Confidencial venha a ser divulgada a qualquer terceiro em virtude da ocorrência de quaisquer das circunstâncias acima mencionadas.



8.3.6. A Parte Receptora não poderá utilizar a Informação Confidencial para os seguintes fins: (i) protocolar pedido de registro de patente em qualquer país ou interferir em um processo de registro de patente já iniciado ou a ser futuramente iniciado pela Parte Reveladora ou requerer registro de patente com relação a quaisquer melhorias de qualquer forma relacionadas às patentes acima especificadas; (ii) aditar qualquer solicitação existente em processo de registro de patente pendente a fim de expandir a solicitação, cobrir ou dominar qualquer invenção (sendo esta patenteável ou não) divulgada ou sugerida através da Informação Confidencial; (iii) aumentar ou melhorar o design ou operação de qualquer maquinário ou equipamento idêntico ou similar, ou a maneira com a qual tal maquinário ou equipamento é fabricado, construído ou utilizado; ou implementar qualquer outro propósito que não o Propósito; e (iv) a Parte Receptora não poderá realizar ou solicitar que sejam realizadas qualquer análise qualitativa ou quantitativa, ou de engenharia reversa, ou reprodução de qualquer produto contendo Informação Confidencial, exceto mediante expressa autorização, por escrito, da Parte Reveladora.

8.3.7. As Partes reconhecem que toda Informação Confidencial continuará de propriedade exclusivamente da Parte Reveladora. A celebração do presente Termo (i) não confere à Parte Receptora nenhum direito ou dever que não os expressamente estabelecidos no presente Termo e, em particular, não concede qualquer licença ou autorização para comercialização de propriedade intelectual ou outros direitos; (ii) não impede a Parte Reveladora de celebrar contratos de qualquer natureza com terceiros com relação à Informação Confidencial divulgada à Parte Receptora; e (iii) não vincula nenhuma das Partes à celebração de qualquer tipo de contrato relacionado a qualquer outro tema ou relação de qualquer tipo.

8.4. Exceções às Limitações ao Uso e Divulgação de Informação Confidencial

8.4.1. As obrigações referentes à Informação Confidencial estabelecidas neste Termo não abrangerá informações que (a) comprovadamente já sejam de conhecimento da Parte Receptora à época de seu recebimento; (b) sejam apresentadas em relatório/publicação(ões) científica(s) contendo o nome das empresas participantes do programa interlaboratorial e dados codificados dos participantes, tais como: do resultado da medição dos participantes, sua incerteza, seu resultado quanto ao critério de aceitação da medição, característica do método de medição utilizado conforme definição da norma, tipo de rastreabilidade da instrumentação utilizada, ou (c) antes de serem divulgadas pela Parte Receptora (i) tenham se tornado de conhecimento geral do público, sem que para tanto tenha concorrido infração da Parte Receptora ou de seus Representantes, (ii) tenham sido recebidas legitimamente de um terceiro pela Parte Receptora, sem restrição à sua revelação e sem violação de obrigação de sigilo direta ou indiretamente para com a Parte Reveladora, (iii) tenham tido sua divulgação aprovada por meio de autorização por escrito da Parte Reveladora, (iv) seja desenvolvida independentemente pela Parte Receptora sem o uso direto ou indireto das Informações Confidenciais da Parte Reveladora; ou (v) tenham sua divulgação solicitada por algum órgão

10/14

Informação de uso exclusivo aos postulantes a participação ou participantes do programa interlaboratorial.



governamental ou outra autoridade, por meio de requerimento legítimo, ou em virtude de ordem judicial, desde que a Parte Reveladora tenha sido informada em tempo hábil para obtenção de ordem protetiva cabível. No caso de a ordem protetiva não ter bom êxito, a Parte ou o Representante que estiver obrigado a revelar a Informação Confidencial somente poderá revelá-la na medida em que exigido na ordem judicial ou no ato administrativo em questão.

8.4.2. O ônus da prova de que a Informação Confidencial divulgada se aplica a quaisquer dos casos de exceção previstos nesta cláusula depende da Parte Receptora.

8.5. Dos Dados Pessoais

8.5.1. As Partes ajustam que as palavras contidas nesta cláusula serão interpretadas conforme o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados, considerados os sentidos dados por órgãos competentes para interpretá-la, incluindo, mas não se limitando à Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

8.5.2. Cada uma das Partes se compromete a: (i) tratar os dados pessoais, eventualmente compartilhados em razão do presente Termo, em observância à legislação aplicável de privacidade e proteção de dados, inclusive, mas não se limitando à Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados); (ii) adotar medidas técnicas, administrativas e organizacionais aptas a garantir a segurança dos dados pessoais objeto de tratamento, nos termos estabelecidos na legislação vigente aplicável. Tais medidas deverão ser avaliadas e testadas periodicamente para que sejam efetivas e constantemente melhoradas; (iii) notificar, imediatamente, a outra Parte por escrito, ao identificar a ocorrência de um Incidente de Segurança que possa causar dano ao Titular, de acordo com a LGPD e eventuais regulamentações que venham a ser emitidas pela ANPD; e (iii) cooperar mutuamente com o cumprimento de obrigações ou solicitações impostas por qualquer Autoridade Fiscalizadora competente.

8.6. Prazo e Extinção

8.6.1. O presente Termo vigorará por 6 (seis) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado pelas Partes mediante aditivo.

8.6.2. Este Termo poderá ser resiliado por qualquer das Partes mediante simples notificação por escrito.

8.6.3. Os direitos e obrigações das Partes continuarão a vigor e sobreviverão ao término de quaisquer negociações entre as Partes pelo prazo de 05 (cinco) anos a contar de seu término a qualquer título.

8.7. Devolução da Informação Confidencial

8.7.1. Dentro de até 30 (trinta) dias após a data de término do presente Termo, exceto se de outra forma determinar a Parte Reveladora, a Parte Receptora deverá: (i) devolver todos os documentos e outros dispositivos destinados à transmissão de informações (incluindo, mas não se limitado a, fitas magnéticas, disquetes, CDs, DVDs ou outros dispositivos para gravação de dados) os quais contenham ou se refiram a qualquer Informação Confidencial, bem como todas



as cópias efetuadas da Informação Confidencial; (ii) destruir todas as análises, compilações, estudos e outros documentos elaborados pela Parte Receptora, os quais contenham ou se refiram à Informação Confidencial, bem como todas as cópias da Informação Confidencial não devolvidas nos termos do parágrafo anterior; e (iii) deletar todas as Informações Confidenciais salvas em computadores, processadores ou em quaisquer outros dispositivos, e qualquer outro documento com referência à Informação Confidencial.

8.8. Dano e Medidas Reparatórias

8.8.1. A Parte Receptora será responsável por todas as comprovadas perdas e danos, inclusive as de ordem moral ou concorrencial causados em decorrência de qualquer comprovado descumprimento do dever de confidencialidade ou pela comprovada utilização indevida da Informação Confidencial por qualquer parte ou pessoa relacionada à Parte Receptora, ou qualquer outra parte ou pessoa para a qual a Parte Receptora venha a divulgar a Informação Confidencial, inclusive seus Representantes

8.8.2. As Partes reconhecem que qualquer violação dos termos deste Acordo constituirá dano imediato e irreparável à Parte não infringente. Cada Parte concorda que a outra Parte terá direito a medidas liminares ou cautelares, a pedido de execução específica da obrigação ou a qualquer outra medida equitativa que seja razoavelmente requerida para impedir qualquer ameaça ou violação deste Termo. Tais medidas equitativas poderão ser adotadas, sem prejuízo da reparação por perdas e danos ou de quaisquer outras medidas judiciais e extrajudiciais previstas em lei e de qualquer outra forma disponíveis às Partes, desde que nenhuma das Partes possa pleitear qualquer dano indireto, especial, punitivo ou consequente de qualquer espécie, em conexão com este Acordo.

8.9. Disposições Gerais.

8.9.1. Quaisquer notificações entre as Partes com relação ao presente Termo deverão ser feitas por escrito, e entregues à outra Parte por correio ou e-mail, nos seguintes endereços:

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

At.: Antonio Gentil

e-mail: agentil@ipt.br

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

At.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

8.9.2. O presente Termo constitui o entendimento integral entre as Partes, substituindo todas as negociações, acordos e entendimentos anteriormente havidos entre as Partes com relação ao presente Termo.



8.9.3. Nenhum atraso ou omissão na execução de qualquer ato relacionado ao presente Termo constituirá renúncia, exceto se houver declaração expressa e por escrito da renúncia, assinada pela Parte renunciante, sendo que a constituição de única renúncia não resultará na renúncia subsequente ou contínua de outros atos.

8.9.4. Nenhuma mudança, modificação, alteração ou adição a qualquer disposição contida no presente Termo será vinculante a menos que realizada por escrito e assinada por um representante autorizado de cada Parte.

8.9.5. As disposições do presente Termo serão executáveis ainda que verificada a existência de ação judicial ou não de uma Parte em face da outra, seja relacionada ao presente Termo ou não.

8.9.6. O disposto neste Termo não poderá ser interpretado como um consórcio, parceria, ou qualquer outra forma associativa para condução de negócios, assim como não será interpretado como assunção de qualquer obrigação ou responsabilidade de uma Parte para com a outra ou delas para com terceiros, nem autoriza qualquer das Partes a assumir ou criar qualquer obrigação, expressa ou implícita, em nome da outra. Ademais, este Termo não constitui compromisso de exclusividade de uma Parte com a outra, assim como não obriga qualquer uma das Partes a celebrar qualquer negócio futuro, não configurando expectativa de direito, direito adquirido, restringindo-se somente às disposições que dele constem.

8.9.7. As disposições deste Termo são independentes. Caso uma das disposições do presente Termo seja considerada inválida, ilegal ou inaplicável, tal nulidade ou inaplicabilidade não afetará ou invalidará às demais disposições que permanecerão plenamente válidas e vigentes, devendo a disposição declarada nula ou inaplicável ser substituída por outra que conduza as Partes aos mesmos resultados econômicos e jurídicos almejados.

8.9.8. Exceto com relação às controladoras, controladas, subsidiárias, afiliadas, é vedado a cessão ou transferência a terceiros, parcial ou total, dos direitos e obrigações deste Termo, sem a prévia anuência escrita da outra Parte.

8.9.9. As Partes têm ciência de que estão participando de negociações referentes ao Projeto sem exclusividade, sendo que as tratativas não geram expectativa legítima de direito, direito adquirido, tampouco prejuízo/dano, e somente serão válidas e eficazes quando e se ocorrer a celebração de um contrato definitivo

8.9.10. As Partes poderão suspender a qualquer tempo o acesso às Informações Confidenciais, bem como solicitar a devolução das Informações Confidenciais reveladas em função deste Termo. Tal solicitação não afetará as obrigações das Partes que estiverem previstas neste Termo.



8.10. Lei Aplicável e Foro Competente.

8.10.1. O presente Termo será regido pela lei brasileira. Fica eleito o Foro da cidade do São Paulo, Estado de São Paulo, que será o competente para dirimir as questões decorrentes do seu cumprimento, renunciando as Partes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Assim, justas e acordadas, assinam as Partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma na presença das testemunhas abaixo.

9 – AGRADECIMENTOS

A coordenação do PI ao Fundo Patrimonial Amigos da Poli pelo suporte financeiro as atividades relacionadas com este programa intelaboratorial.

REFERENCIAS

- [1] ABNT NBR ISO/IEC 17043:2017, *Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaio de proficiência*, 2017.
- [2] ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*, 2017.
- [3] ISO 13528:2015+Corrigendum 2016, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*, 2016.

**ANEXO 1 – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DA LÂMPADA FEL
UTILIZADA NA COMPARAÇÃO BILATERAL**

	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphirests.com mail@sapphirests.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p>ACCREDITED CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	--

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021 | Part No.: STD-FEL | S/N: 485

Customer	Description
Institute for Technology Research Av. Prof. Almeida Prado, 532 Sao Paulo, Brazil 05508-901 Purchase Order #: CC	Manufacturer: Optronic Description: Spectral Irradiance Standard Model Number: STD-FEL S/N: 485 Procedure(s): TP38 (Spectroradiometric Measurement) TP2(Luminous Intensity), TP3(CCT) Env. Conditions: Temp.: 22.2 %RH: 41.0 Technician: H.D.O. Work Order: 2578

STS ID.: C-IPT-BZ-0001

Traceability Information: Traceability is to national standards administered by the U.S. N.I.S.T. (National Institute of Standards and Technology), NRC Canada, Euromet members (NPL, PTB, BNM, etc.), or other recognized standards laboratories. Some measurements are traceable to natural physical constants, consensus standards, or ratio-type measurements. Supporting documentation relative to traceability is maintained by the laboratories at Sapphire Technical Solutions, and is available for review at Sapphire Technical Solutions by appointment.

Specific Customer Requirements: With lamp operated at the customer specified current of 7.28 amps, record the voltage, luminous intensity, chromaticity and spectral irradiance at 0.5 meter for the wavelength range of 350nm to 1000nm.

<u>Incoming Inspection / Item Condition As Received:</u>
Item in good condition. Hand delivered by customer.
<u>As Shipped Conditions:</u>
With data per customer request.

Maintaining Calibration Accuracy: Sapphire Technical Solutions does not make claim to past or future product performance. Actual reliability in an application will depend on: applied voltage and current, orientation, shock, vibration, temperature, and other environmental influences including proper storage and handling of samples.

Remarks or Special Requirements: Revision No. 1 issued to include previous calibration values.

Lab Director
Michael C. Piscitelli

Certificate Approved By: Ronald E. Wathan
Lab Manager
Ronald E. Wathan

Digital signed by Ronald E. Wathan
DN: cn=Ronald E.W. Wathan, o=Sapphire Technical Solutions, ou=Laboratory Manager, email=rewathan@sapphirests.com, c=US
Date: 2021.10.07 16:53:28 -0400

THIS REPORT MUST NOT BE USED TO CLAIM PRODUCT CERTIFICATION, APPROVAL, OR ENDORSEMENT BY A2LA, NIST, OR ANY AGENCY OF THE FEDERAL GOVERNMENT. THIS REPORT SHALL NOT BE REPRODUCED, EXCEPT IN FULL, WITHOUT WRITTEN APPROVAL FROM SAPPHIRE TECHNICAL SOLUTIONS.

	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphires.com mail@sapphires.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p>CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	---

Revision No. 1 to **Certificate of Calibration # 7578**

Calibration Date: 10/06/2021 **Part No.:** STD-FEL **S/N:** 485

Procedure Description: The customer alignment fixture was installed in the lamp holder. A laser was used to align the fixture / holder with the spectroradiometer and detector. Lamp was positioned at 0.5 meter from the spectroradiometer, with serial numbers facing away from the spectroradiometer. Voltage polarity was correctly applied according to bulb markings ("+" on right facing spectroradiometer from behind the lamp). Lamp was then slowly ramped up to the nominal current and allowed to thermally and electrically stabilize for 15 minutes. Lamp voltage, luminous intensity, chromaticity and spectral irradiance were then measured. The Lamp was cycled off for 15 minutes and the cycle was repeated two more times (irradiance values recorded is the average of twenty five measurements taken during each cycle).

Photometric and Electrical Data

Bulb Type	S/N	Luminous Intensity (Candela)	Measured Voltage (Volts DC)	Set Current (Amps)
STD-FEL	485			
Previous Values		1045.0	94.06	7.280
Outgoing Values		1042.8	93.78	7.280
% Deviation from previous		-0.21	-0.30	0.00

Spectral Irradiance Data

Measurement Detail	Previous Values	Outgoing Values	Deviation from previous	
CIE Chromaticity	x	0.4477	0.4480	0.0003
	y	0.4078	0.4080	0.0002
	u'	n/a	0.2560	n/a
	v'	n/a	0.5246	n/a
Correlated Color Temp (K)	2856	2853	-3	
Dominant Wavelength (nm)	n/a	583.4	n/a	
Irradiance [W/sqm] (350-1000nm)	n/a	60.275	n/a	
Spectral Irradiance Data	n/a	See pages 4 to 6 (Spectral Irradiance units expressed are [W/(sqm*nm)])	n/a	

THIS REPORT MUST NOT BE USED TO CLAIM PRODUCT CERTIFICATION, APPROVAL, OR ENDORSEMENT BY A2LA, NIST, OR ANY AGENCY OF THE FEDERAL GOVERNMENT. THIS REPORT SHALL NOT BE REPRODUCED, EXCEPT IN FULL, WITHOUT WRITTEN APPROVAL FROM SAPHIRE TECHNICAL SOLUTIONS.

	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphirests.com mail@sapphirests.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p>ACCREDITED CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	--

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021 Part No.: STD-FEL S/N: 485

Expanded Measurement Uncertainty: Uncertainty evaluation is calculated in accordance with the ISO/TAG4/WG3 "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" (GUM). The uncertainty represents an expanded uncertainty using a coverage factor of k=2 to approximate a 95% confidence level. The results contained herein relate only to the item(s) calibrated.

Expanded Measurement Uncertainties for the item(s) outlined in this Calibration Certificate are as follows:

Measurement Detail		Lamp Serial Number(s)
		485
Spectral Irradiance (+/-)%	350nm - 450nm	2.3%
	451nm - 555nm	2.1%
	556nm - 655nm	2.1%
	656nm - 1000nm	2.0%
Correlated Color Temp. (+/-) Kelvin		13
Chromaticity	x	0.0030
	y	0.0030
	u'	0.0010
	v'	0.0010
Voltage DC (+/-)%		0.14%
Current DC (+/-)%		0.021%
Luminous Intensity (+/-)%		0.81%

Decision Rule:

This calibration report identifies only the measured value(s) and the uncertainty of the reported data. No compliance statements (IN or OUT of Tolerance) are made by this report. It is the responsibility of the user to determine fitness for use based on the reported data and calibration uncertainty.

Equipment Used: Digital Multimeters and DC power supply used to measure / control voltage and current are calibrated with traceability to N.I.S.T. Spectroradiometer and detector calibrated with traceability to N.I.S.T.

Lamp Maintenance: Comparison of the Measured Voltage over time at the rated current is a possible indication of lamp performance. Increased or decreased lamp voltage can indicate lamp aging, but great care in wiring, electrical contacts, and voltmeter hookup is necessary. A four-wire "kelvin connection" is recommended with separate power and sense lines at a point as close as feasibly possible to the lamp itself for valid voltage readings.

THIS REPORT MUST NOT BE USED TO CLAIM PRODUCT CERTIFICATION, APPROVAL, OR ENDORSEMENT BY A2LA, NIST, OR ANY AGENCY OF THE FEDERAL GOVERNMENT. THIS REPORT SHALL NOT BE REPRODUCED, EXCEPT IN FULL, WITHOUT WRITTEN APPROVAL FROM SAPPHIRE TECHNICAL SOLUTIONS.

	<p style="text-align: center;">Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p style="text-align: center;">www.sapphirsts.com mail@sapphirsts.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p style="text-align: center;">CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	---

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021

Part No.: STD-FEL

S/N: 485

S/N: 485									
Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]
350	2.569E-03	399	7.920E-03	448	1.812E-02	497	3.299E-02	546	5.138E-02
351	2.598E-03	400	8.256E-03	449	1.854E-02	498	3.343E-02	547	5.197E-02
352	2.551E-03	401	8.449E-03	450	1.877E-02	499	3.368E-02	548	5.220E-02
353	2.902E-03	402	8.384E-03	451	1.895E-02	500	3.391E-02	549	5.247E-02
354	2.968E-03	403	8.540E-03	452	1.921E-02	501	3.440E-02	550	5.295E-02
355	2.687E-03	404	8.685E-03	453	1.934E-02	502	3.456E-02	551	5.334E-02
356	3.004E-03	405	8.914E-03	454	1.976E-02	503	3.511E-02	552	5.377E-02
357	3.112E-03	406	9.036E-03	455	2.006E-02	504	3.552E-02	553	5.424E-02
358	3.161E-03	407	9.393E-03	456	2.038E-02	505	3.573E-02	554	5.447E-02
359	3.440E-03	408	9.630E-03	457	2.067E-02	506	3.618E-02	555	5.508E-02
360	3.126E-03	409	9.697E-03	458	2.079E-02	507	3.655E-02	556	5.555E-02
361	3.326E-03	410	9.684E-03	459	2.109E-02	508	3.670E-02	557	5.605E-02
362	3.532E-03	411	1.005E-02	460	2.120E-02	509	3.724E-02	558	5.597E-02
363	3.512E-03	412	1.021E-02	461	2.172E-02	510	3.765E-02	559	5.650E-02
364	3.768E-03	413	1.032E-02	462	2.198E-02	511	3.780E-02	560	5.702E-02
365	3.718E-03	414	1.053E-02	463	2.221E-02	512	3.843E-02	561	5.745E-02
366	3.910E-03	415	1.081E-02	464	2.258E-02	513	3.852E-02	562	5.791E-02
367	4.034E-03	416	1.103E-02	465	2.302E-02	514	3.899E-02	563	5.799E-02
368	4.061E-03	417	1.132E-02	466	2.327E-02	515	3.934E-02	564	5.871E-02
369	4.147E-03	418	1.143E-02	467	2.347E-02	516	3.982E-02	565	5.914E-02
370	4.312E-03	419	1.157E-02	468	2.365E-02	517	4.029E-02	566	5.940E-02
371	4.352E-03	420	1.176E-02	469	2.399E-02	518	4.068E-02	567	5.978E-02
372	4.399E-03	421	1.205E-02	470	2.431E-02	519	4.075E-02	568	6.032E-02
373	4.486E-03	422	1.209E-02	471	2.459E-02	520	4.136E-02	569	6.064E-02
374	4.645E-03	423	1.236E-02	472	2.472E-02	521	4.163E-02	570	6.115E-02
375	4.756E-03	424	1.267E-02	473	2.502E-02	522	4.205E-02	571	6.159E-02
376	5.099E-03	425	1.281E-02	474	2.552E-02	523	4.252E-02	572	6.191E-02
377	5.109E-03	426	1.293E-02	475	2.593E-02	524	4.292E-02	573	6.234E-02
378	5.060E-03	427	1.306E-02	476	2.612E-02	525	4.310E-02	574	6.282E-02
379	5.248E-03	428	1.337E-02	477	2.641E-02	526	4.362E-02	575	6.311E-02
380	5.230E-03	429	1.365E-02	478	2.665E-02	527	4.404E-02	576	6.372E-02
381	5.403E-03	430	1.377E-02	479	2.714E-02	528	4.436E-02	577	6.408E-02
382	5.625E-03	431	1.396E-02	480	2.743E-02	529	4.474E-02	578	6.426E-02
383	5.578E-03	432	1.436E-02	481	2.781E-02	530	4.509E-02	579	6.473E-02
384	5.866E-03	433	1.439E-02	482	2.805E-02	531	4.557E-02	580	6.536E-02
385	5.974E-03	434	1.477E-02	483	2.824E-02	532	4.595E-02	581	6.573E-02
386	6.176E-03	435	1.511E-02	484	2.851E-02	533	4.625E-02	582	6.608E-02
387	6.194E-03	436	1.535E-02	485	2.888E-02	534	4.683E-02	583	6.645E-02
388	6.364E-03	437	1.548E-02	486	2.916E-02	535	4.696E-02	584	6.680E-02
389	6.453E-03	438	1.551E-02	487	2.970E-02	536	4.743E-02	585	6.736E-02
390	6.669E-03	439	1.605E-02	488	3.003E-02	537	4.782E-02	586	6.777E-02
391	6.865E-03	440	1.616E-02	489	3.039E-02	538	4.815E-02	587	6.835E-02
392	6.962E-03	441	1.624E-02	490	3.065E-02	539	4.866E-02	588	6.874E-02
393	7.064E-03	442	1.656E-02	491	3.084E-02	540	4.903E-02	589	6.896E-02
394	7.157E-03	443	1.684E-02	492	3.122E-02	541	4.938E-02	590	6.909E-02
395	7.325E-03	444	1.707E-02	493	3.159E-02	542	4.950E-02	591	6.959E-02
396	7.447E-03	445	1.750E-02	494	3.222E-02	543	4.985E-02	592	7.032E-02
397	7.836E-03	446	1.751E-02	495	3.225E-02	544	5.047E-02	593	7.093E-02
398	7.842E-03	447	1.791E-02	496	3.272E-02	545	5.086E-02	594	7.107E-02

Revision No. 1 to Certificate of Calibration

Page 4 of 7

	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphirsts.com mail@sapphirsts.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	
---	--	---

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021 Part No.: STD-FEL S/N: 485

S/N: 485									
Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]
595	7.157E-02	644	9.161E-02	693	1.103E-01	742	1.259E-01	791	1.381E-01
596	7.176E-02	645	9.194E-02	694	1.104E-01	743	1.263E-01	792	1.383E-01
597	7.251E-02	646	9.238E-02	695	1.108E-01	744	1.261E-01	793	1.385E-01
598	7.266E-02	647	9.296E-02	696	1.113E-01	745	1.269E-01	794	1.390E-01
599	7.308E-02	648	9.334E-02	697	1.114E-01	746	1.270E-01	795	1.393E-01
600	7.357E-02	649	9.382E-02	698	1.117E-01	747	1.274E-01	796	1.394E-01
601	7.415E-02	650	9.379E-02	699	1.122E-01	748	1.277E-01	797	1.397E-01
602	7.442E-02	651	9.438E-02	700	1.125E-01	749	1.276E-01	798	1.397E-01
603	7.494E-02	652	9.460E-02	701	1.127E-01	750	1.280E-01	799	1.401E-01
604	7.526E-02	653	9.514E-02	702	1.133E-01	751	1.284E-01	800	1.404E-01
605	7.550E-02	654	9.550E-02	703	1.135E-01	752	1.287E-01	801	1.406E-01
606	7.589E-02	655	9.613E-02	704	1.138E-01	753	1.288E-01	802	1.407E-01
607	7.652E-02	656	9.615E-02	705	1.141E-01	754	1.290E-01	803	1.409E-01
608	7.706E-02	657	9.676E-02	706	1.148E-01	755	1.292E-01	804	1.407E-01
609	7.729E-02	658	9.737E-02	707	1.148E-01	756	1.297E-01	805	1.409E-01
610	7.760E-02	659	9.757E-02	708	1.153E-01	757	1.299E-01	806	1.412E-01
611	7.803E-02	660	9.777E-02	709	1.157E-01	758	1.301E-01	807	1.418E-01
612	7.854E-02	661	9.811E-02	710	1.159E-01	759	1.306E-01	808	1.416E-01
613	7.914E-02	662	9.858E-02	711	1.159E-01	760	1.311E-01	809	1.418E-01
614	7.950E-02	663	9.879E-02	712	1.161E-01	761	1.306E-01	810	1.420E-01
615	7.974E-02	664	9.929E-02	713	1.167E-01	762	1.311E-01	811	1.424E-01
616	8.014E-02	665	9.981E-02	714	1.171E-01	763	1.314E-01	812	1.427E-01
617	8.046E-02	666	9.993E-02	715	1.176E-01	764	1.319E-01	813	1.429E-01
618	8.113E-02	667	1.003E-01	716	1.174E-01	765	1.320E-01	814	1.431E-01
619	8.158E-02	668	1.010E-01	717	1.180E-01	766	1.321E-01	815	1.432E-01
620	8.156E-02	669	1.013E-01	718	1.184E-01	767	1.326E-01	816	1.435E-01
621	8.191E-02	670	1.015E-01	719	1.188E-01	768	1.324E-01	817	1.437E-01
622	8.255E-02	671	1.021E-01	720	1.192E-01	769	1.333E-01	818	1.437E-01
623	8.358E-02	672	1.025E-01	721	1.196E-01	770	1.337E-01	819	1.436E-01
624	8.329E-02	673	1.029E-01	722	1.197E-01	771	1.330E-01	820	1.442E-01
625	8.387E-02	674	1.034E-01	723	1.199E-01	772	1.338E-01	821	1.440E-01
626	8.441E-02	675	1.033E-01	724	1.206E-01	773	1.338E-01	822	1.438E-01
627	8.483E-02	676	1.041E-01	725	1.209E-01	774	1.342E-01	823	1.442E-01
628	8.504E-02	677	1.045E-01	726	1.207E-01	775	1.344E-01	824	1.444E-01
629	8.545E-02	678	1.046E-01	727	1.212E-01	776	1.346E-01	825	1.450E-01
630	8.626E-02	679	1.049E-01	728	1.214E-01	777	1.350E-01	826	1.451E-01
631	8.647E-02	680	1.053E-01	729	1.219E-01	778	1.349E-01	827	1.453E-01
632	8.692E-02	681	1.055E-01	730	1.221E-01	779	1.354E-01	828	1.451E-01
633	8.722E-02	682	1.058E-01	731	1.224E-01	780	1.357E-01	829	1.456E-01
634	8.734E-02	683	1.064E-01	732	1.224E-01	781	1.358E-01	830	1.456E-01
635	8.795E-02	684	1.068E-01	733	1.229E-01	782	1.361E-01	831	1.457E-01
636	8.836E-02	685	1.072E-01	734	1.233E-01	783	1.362E-01	832	1.459E-01
637	8.871E-02	686	1.074E-01	735	1.239E-01	784	1.365E-01	833	1.462E-01
638	8.895E-02	687	1.078E-01	736	1.240E-01	785	1.366E-01	834	1.463E-01
639	8.980E-02	688	1.084E-01	737	1.243E-01	786	1.371E-01	835	1.466E-01
640	9.018E-02	689	1.087E-01	738	1.245E-01	787	1.374E-01	836	1.467E-01
641	9.040E-02	690	1.088E-01	739	1.250E-01	788	1.378E-01	837	1.467E-01
642	9.087E-02	691	1.093E-01	740	1.253E-01	789	1.379E-01	838	1.474E-01
643	9.106E-02	692	1.097E-01	741	1.258E-01	790	1.378E-01	839	1.472E-01

 <p>STS SAPPHERE Technical Solutions</p>	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphirsts.com mail@sapphirsts.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p>ACCREDITED CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	---

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021 Part No.: STD-FEL S/N: 485

S/N: 485							
Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]	Wavelength (nm)	Spectral Irradiance [W/(sqm*nm)]
840	1.471E-01	889	1.541E-01	938	1.583E-01	987	1.590E-01
841	1.474E-01	890	1.542E-01	939	1.572E-01	988	1.593E-01
842	1.475E-01	891	1.540E-01	940	1.580E-01	989	1.597E-01
843	1.481E-01	892	1.542E-01	941	1.579E-01	990	1.587E-01
844	1.479E-01	893	1.546E-01	942	1.585E-01	991	1.593E-01
845	1.480E-01	894	1.546E-01	943	1.591E-01	992	1.590E-01
846	1.484E-01	895	1.544E-01	944	1.585E-01	993	1.589E-01
847	1.485E-01	896	1.542E-01	945	1.585E-01	994	1.604E-01
848	1.487E-01	897	1.545E-01	946	1.585E-01	995	1.603E-01
849	1.485E-01	898	1.548E-01	947	1.584E-01	996	1.597E-01
850	1.490E-01	899	1.551E-01	948	1.580E-01	997	1.593E-01
851	1.492E-01	900	1.552E-01	949	1.577E-01	998	1.591E-01
852	1.493E-01	901	1.550E-01	950	1.579E-01	999	1.598E-01
853	1.496E-01	902	1.549E-01	951	1.582E-01	1000	1.597E-01
854	1.492E-01	903	1.551E-01	952	1.579E-01		
855	1.493E-01	904	1.550E-01	953	1.585E-01		
856	1.494E-01	905	1.557E-01	954	1.588E-01		
857	1.502E-01	906	1.552E-01	955	1.590E-01		
858	1.504E-01	907	1.558E-01	956	1.584E-01		
859	1.500E-01	908	1.556E-01	957	1.589E-01		
860	1.499E-01	909	1.563E-01	958	1.583E-01		
861	1.502E-01	910	1.561E-01	959	1.581E-01		
862	1.503E-01	911	1.559E-01	960	1.580E-01		
863	1.507E-01	912	1.561E-01	961	1.583E-01		
864	1.518E-01	913	1.562E-01	962	1.583E-01		
865	1.509E-01	914	1.563E-01	963	1.581E-01		
866	1.505E-01	915	1.564E-01	964	1.587E-01		
867	1.512E-01	916	1.561E-01	965	1.588E-01		
868	1.517E-01	917	1.565E-01	966	1.586E-01		
869	1.518E-01	918	1.562E-01	967	1.586E-01		
870	1.517E-01	919	1.567E-01	968	1.593E-01		
871	1.515E-01	920	1.567E-01	969	1.597E-01		
872	1.515E-01	921	1.566E-01	970	1.589E-01		
873	1.524E-01	922	1.566E-01	971	1.593E-01		
874	1.522E-01	923	1.567E-01	972	1.592E-01		
875	1.522E-01	924	1.574E-01	973	1.588E-01		
876	1.523E-01	925	1.569E-01	974	1.597E-01		
877	1.526E-01	926	1.568E-01	975	1.591E-01		
878	1.529E-01	927	1.579E-01	976	1.599E-01		
879	1.531E-01	928	1.574E-01	977	1.597E-01		
880	1.537E-01	929	1.575E-01	978	1.580E-01		
881	1.532E-01	930	1.577E-01	979	1.595E-01		
882	1.529E-01	931	1.577E-01	980	1.589E-01		
883	1.529E-01	932	1.573E-01	981	1.588E-01		
884	1.529E-01	933	1.581E-01	982	1.595E-01		
885	1.534E-01	934	1.579E-01	983	1.598E-01		
886	1.538E-01	935	1.575E-01	984	1.592E-01		
887	1.538E-01	936	1.580E-01	985	1.597E-01		
888	1.537E-01	937	1.579E-01	986	1.597E-01		

	<p>Sapphire Technical Solutions, L.L.C. 10230 Rodney Street Pineville, NC 28134</p> <hr/> <p>www.sapphirests.com mail@sapphirests.com (704) 889-8080 (Phone); (866) 829-1502 (Fax)</p>	 <p>CERT #5273.01 ISO/IEC 17025:2017</p>
---	--	---

Revision No. 1 to Certificate of Calibration # 7578

Calibration Date: 10/06/2021 **Part No.:** STD-FEL **S/N:** 485

By accepting this Certificate of Calibration you agree to the following terms and conditions.

TERMS AND CONDITIONS

1. CLIENT INFORMATION

STS assures the client that all testing and calibration services are done in accordance with standard procedures as applicable and that results of test reports are accurate within generally accepted commercial ranges of accuracy, unless a specific measure of greater accuracy has been agreed to in writing by STS and the client. All contracts between STS and the client shall be deemed to be made in and governed by the laws of the State of North Carolina.

2. REPORTS

All reports produced by STS apply only to the specific sample(s) tested under stated test conditions. Test results are not necessarily indicative of the qualities of apparently identical or similar test or operating conditions. STS is not liable for any deductions, inferences or generalizations drawn by the client or others from STS reports. All work and reports that are the outcome of STS services are not governed by the Uniform Commercial Code. Except as stated in Paragraph 1, STS refuses all warrants of merchantability or fitness for a particular purpose. STS assumes no liability for incidental or consequential damages of any nature whatsoever. Any test reports provided to clients by STS shall not be reproduced **except in full** without the approval of STS. The client shall not advertise or publish the name, the seal or service mark, reports, test results, documentation or procedures of STS without written authorization from STS. Actual or threatened failure by the client to abide by this Paragraph 4 may result in legal action by STS for injunctive and other relief.

3. LIMITS OF LIABILITY

The client agrees to limit STS's liability arising from STS's professional activity, errors, or omissions, such that the total aggregate liability of STS shall not exceed STS's total fee for the services rendered on the project in question, except in the case of a finding of gross negligence or willful misconduct on the part of STS by a court of competent jurisdiction. STS's liability for damage to or loss or destruction of the client's property while it is in possession of STS will be limited to the amount STS has agreed to charge the client for services. STS will not be held liable in the event of delays or failures beyond the control of the laboratory, caused in whole or in part by fire, flood, accident, riot war, operation of law, government action, strikes or other labor disturbances, fuel shortages. The client is solely responsible for any action taken based on any consulting, recommendations, results, observations, conclusions, discussions, or data as provided by STS. It is the responsibility of the client to understand the procedures employed in the testing process. Should witness of testing/calibration or services on STS premises be requested, the client shall comply with all applicable safety regulations and precautions. The client agrees STS shall not be responsible for any injuries to the client's representatives while attending to or observing testing at STS's facility. If testing takes place at the client's facility, the client agrees that STS will not operate and shall not be responsible for any of the client's equipment and that although STS agrees to abide by the client's safety procedures, STS shall not be responsible for injury to any of the client's personnel. If requested, evidence of workers compensation coverage prior to visit shall be supplied by the client.

THIS REPORT MUST NOT BE USED TO CLAIM PRODUCT CERTIFICATION, APPROVAL, OR ENDORSEMENT BY A2LA, NIST, OR ANY AGENCY OF THE FEDERAL GOVERNMENT. THIS REPORT SHALL NOT BE REPRODUCED, EXCEPT IN FULL, WITHOUT WRITTEN APPROVAL FROM SAPPHIRE TECHNICAL SOLUTIONS.