

VINTE ANOS DE CONTROLE METROLÓGICO LEGAL NA ÁREA DA SAÚDE

Ronaldo N. Azeredo, Renata A. R. Pereira

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro, Rio de Janeiro, Brasil
Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e Meio Ambiente – Dimel/Disma
mazeredo@inmetro.gov.br, rapereira@inmetro.gov.br

Sumário: Será apresentado um panorama do controle metrológico legal de instrumentos de medição na área da saúde no Brasil, destacando a estrutura do controle legal desses instrumentos, suas principais características técnicas e a regulamentação aplicável. Ao final serão sinalizadas propostas de aperfeiçoamento e ampliação do controle metrológico legal na área.

Palavras-chave: Metrologia Legal, esfigmomanômetros, termômetros clínicos.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Controle Metrológico Legal

Denomina-se controle metrológico legal o conjunto de atividades de metrologia legal que visam à garantia metrológica, compreendendo o controle legal dos instrumentos de medição, a supervisão metrológica e a perícia metrológica [1]. Na área da saúde, a atividade de maior destaque é o controle legal dos instrumentos de medição.

Todo instrumento de medição sob o controle legal deve ser submetido à apreciação técnica de modelo (ATM) antes de ser colocado no mercado. Esta atividade é responsabilidade da Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro (Dimel) e compreende o exame e ensaio sistemáticos do desempenho de um ou vários exemplares de um modelo identificado de um instrumento de medição, em relação às exigências documentadas, a fim de determinar se o modelo pode ou não ser aprovado [1].

As exigências que os instrumentos devem cumprir estão determinadas no Regulamento Técnico Metrológico (RTM), específico para cada tipo de instrumento de medição. Normalmente o RTM é desenvolvido com base numa recomendação da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). Se não houver recomendação da OIML, os requisitos do RTM devem ser baseados em outro documento de aceitação internacional como, por exemplo, os publicados pela *International Organization for Standardization* (ISO) ou pela *International Electrotechnical Commission* (IEC).

O processo de ATM compreende uma avaliação de documentos (manuais de instruções, desenhos, etc.), uma inspeção visual (inscrições, uso correto das unidades de

medida, legibilidade das indicações, etc.) e ensaios de desempenho.

Quando o instrumento de medição obtém êxito no processo de ATM, considera-se que o seu modelo foi aprovado. A comunicação dessa decisão é feita através da publicação de uma Portaria de Aprovação de Modelo.

A etapa seguinte do controle legal é a verificação, que é o procedimento que inclui o exame e a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares [1]. Os requisitos a serem atendidos estão determinados no mesmo RTM utilizado na ATM.

Todo exemplar de instrumento novo deve ser submetido à verificação inicial antes de ser vendido ao seu usuário final, quando são realizados alguns ensaios básicos para confirmar que o exemplar mantém as características do modelo que foi aprovado. A verificação inicial pode ser individual (todas as unidades) ou por amostragem.

Se o exemplar for aprovado na verificação, ele recebe uma marca de selagem (para evitar abertura não-autorizada, quando for o caso) e uma marca de verificação. Depois disso ele pode ser comercializado e colocado em uso.

As verificações subsequentes também fazem parte do controle legal dos instrumentos de medição. Elas podem ser feitas em intervalos de tempo pré-determinados (verificação periódica) ou sob solicitação do detentor do instrumento (verificação voluntária).

1.2 Metrologia e Saúde

Atualmente a metrologia legal permeia todos os níveis e setores de atividades de uma nação desenvolvida, cada vez mais expandindo sua atuação para áreas além das relações comerciais. Os cuidados com saúde da população, com sua segurança e com a proteção ao meio ambiente passam a ser atividades fundamentais nesse novo contexto.

A medicina moderna depende da medição de diversos parâmetros fisiológicos para a definição de diagnósticos e terapias. É fundamental que os resultados dessas medições possuam a confiabilidade necessária para que o médico possa tomar decisões acertadas.

Porém, há séculos os estudiosos da medicina perseguem a medição de determinados sinais vitais. A medição da temperatura corporal remonta ao século XVII, enquanto que a medição da pressão arterial iniciou-se no século XIX [2]. Até hoje a temperatura corporal e a pressão arterial são parâmetros básicos para praticamente todas as investigações realizadas na área da medicina.

No Brasil, os instrumentos utilizados para determinar a temperatura corporal (termômetros clínicos) e a pressão arterial (esfigmomanômetros) são regulamentados pela metrologia legal e estão submetidos ao controle metrológico legal, iniciado em 1989 com os termômetros clínicos [3].

2. OBJETIVO

Apresentar um panorama do controle metrológico legal de instrumentos de medição na área da saúde no Brasil, destacando a estrutura do controle legal desses instrumentos, suas principais características técnicas e a regulamentação aplicável.

Estão submetidos ao controle metrológico legal do Inmetro os seguintes instrumentos de medição:

- Termômetros clínicos de líquido em vidro;
- Termômetros clínicos digitais;
- Esfigmomanômetros mecânicos; e
- Esfigmomanômetros digitais.

Para cada um desses instrumentos, o artigo descreverá suas principais características técnicas, como está estruturado seu controle legal e qual a regulamentação aplicável. Será discutida também a influência e participação internacional do Inmetro na área, evidenciada através de sua participação em treinamentos e consultorias em outros países.

Ao final serão sinalizadas propostas de aperfeiçoamento e ampliação do controle metrológico legal na área.

3. TERMÔMETRO CLÍNICO DE LÍQUIDO EM VIDRO

Primeiro instrumento de medição da área da saúde a ser regulamentado pelo Inmetro, o termômetro clínico de líquido em vidro também é um dos instrumentos mais simples utilizados na medicina.

3.1 Principais características técnicas

O termômetro clínico é um instrumento destinado a medir a temperatura do corpo humano. É provido de dispositivo de máxima e composto de bulbo, ligado a um tubo capilar no interior do qual o líquido termométrico, ao ser aquecido e se dilatar, indica na escala do instrumento a temperatura em graus Celsius (°C) [4]. Esse tipo de termômetro pode ter escala externa ou interna (Fig. 1).

A principal diferença entre um termômetro clínico e um termômetro de líquido em vidro comum é o dispositivo de máxima. Trata-se de um estreitamento no diâmetro do tubo capilar, responsável por impedir que o líquido termométrico

retorne ao bulbo após resfriar-se. Isso permite que a leitura de sua indicação possa ser feita sem que o termômetro continue em contato com o corpo da pessoa de quem se deseja medir a temperatura.

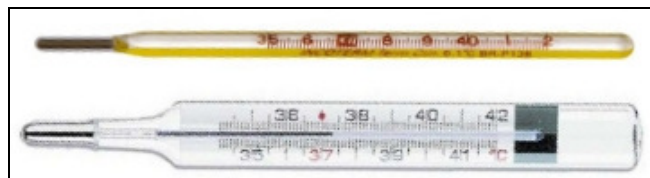


Fig. 1. Exemplos de termômetros clínicos de líquido em vidro

O líquido termométrico utilizado na maioria dos termômetros clínicos é o mercúrio. Porém, devido à sua alta toxicidade, existe uma tendência de substituí-lo por outros compostos que possuam desempenho semelhante e que, em princípio, causem menos danos à saúde e ao meio ambiente.

3.2 Controle legal dos instrumentos

O controle legal dos termômetros clínicos de líquido em vidro é composto de duas etapas: a ATM e a verificação inicial.

3.2.1 Apreciação técnica de modelo:

A ATM desse instrumento é realizada através do exame de documentos e de uma amostra com 10 termômetros [5].

No primeiro exame é verificado se a documentação está completa e se ela esclarece e define as especificações técnicas e as características construtivas e metrológicas. Em seguida, a amostra é submetida ao exame preliminar e, posteriormente, a quatro ensaios de desempenho [5].

Para que o modelo de termômetro seja considerado aprovado, é necessário que todos os exemplares da amostra apresentem resultados satisfatórios na ATM. Caso qualquer um dos exemplares apresente não-conformidade, toda a amostra é considerada reprovada.

3.2.2 Verificação inicial:

A verificação inicial dos termômetros clínicos é composta do exame preliminar e dos ensaios de temperatura e de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico [4].

Ela é realizada por amostragem, utilizando-se um plano baseado na norma ISO 2859, edição 1989. O plano prevê nível de inspeção para uso geral II, amostragem dupla, inspeção severa e nível de qualidade aceitável (NQA) 0,40 para o ensaio de temperatura e NQA 2,5 para o exame preliminar e para o ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico.

Caso a amostra verificada obtenha êxito em todas as etapas, considera-se que todos os termômetros apresentados para verificação foram aprovados. Nesse caso, cada um deles recebe uma marca de verificação inicial (Fig. 2) e pode então ser comercializado.



Fig. 2. Marca de verificação de termômetros clínicos

3.3 Regulamentação aplicável

A OIML possui a Recomendação Internacional R7 – *Clinical Thermometers (mercury-in-glass, with maximum device)*. A edição atual desse documento é de 1979 e, segundo informações da OIML, deverá ser revisada em breve para se tornar uma publicação conjunta OIML/ISO.

O Inmetro já publicou três RTM sobre termômetros clínicos de líquido em vidro, todos baseados na OIML R7.

- Portaria Inmetro nº 239/1989: aprovou a primeira versão do RTM, que regulamentava também os termômetros para ovulação;
- Portaria Inmetro nº 234/1994: segunda versão do RTM, revogou o RTM anterior e aperfeiçoou o plano estatístico para verificação inicial;
- Portaria Inmetro nº 127/2001: terceira versão do RTM, revogou a versão de 1994. É harmonizado no âmbito do Mercosul, o que significa que um modelo aprovado ou verificado em qualquer um dos países-membro pode ser livremente comercializado nos demais.

Visando facilitar a identificação dos termômetros aprovados em verificação inicial, em 1999 foi publicada a Portaria Inmetro nº 100, estabelecendo a obrigatoriedade de aplicação da marca de verificação inicial (Fig. 2).

Os procedimentos para a realização dos ensaios de verificação dos termômetros clínicos de líquido em vidro estão determinados na norma NIE-Dime1-005. Atualmente essa norma está na sua segunda revisão (outubro/2007) e é utilizada pelos Órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) dos estados onde há fabricantes ou importadores de termômetros clínicos.

4. ESFIGMOMANÔMETRO MECÂNICO

4.1 Principais características técnicas

Denomina-se esfigmomanômetro o instrumento utilizado para a medição não-invasiva da pressão arterial humana. Os do tipo mecânico são compostos das seguintes partes [6]:

- Braçadeira: possui uma parte inflável (manguito), sendo aplicada ao braço ou coxa do paciente para obstruir o fluxo de sangue na artéria;
- Pêra: é uma pequena bomba de ar manual, utilizada para insuflar o manguito;
- Válvulas unidirecional e de deflação: servem para controlar o ar aplicado pela pêra ao manguito;
- Manômetro: responsável por indicar a pressão aplicada no manguito, pode ser do tipo aneróide ou do tipo líquido manométrico.

O manômetro aneróide (Fig. 3) utiliza o ar como fluido manométrico para deformar seu sensor elástico interno e, dessa forma, deslocar o ponteiro sobre a escala [6].



Fig. 3. Exemplos de esfigmomanômetros aneróides

O manômetro de líquido manométrico (Fig. 4) indica a pressão em função do deslocamento de uma coluna de líquido manométrico num tubo transparente graduado.



Fig. 4. Exemplo de esfigmomanômetro de líquido manométrico

Apesar de normalmente ser utilizado o mercúrio, o RTM permite que qualquer composto seja utilizado como líquido manométrico, desde que o instrumento resultante apresente desempenho adequado ao disposto no RTM [6].

4.2 Controle legal dos instrumentos

O controle legal dos esfigmomanômetros mecânicos é composto de três etapas: a ATM, a verificação inicial e as verificações subsequentes.

4.2.1 Apreciação técnica de modelo:

A ATM desse instrumento é realizada através do exame de documentos e de uma amostra com 05 exemplares, no caso dos aneróides, ou 03 exemplares, no caso dos esfigmomanômetros de líquido manométrico [6].

No primeiro exame é verificado se a documentação está completa e se ela esclarece e define as especificações técnicas e as características construtivas e metrológicas. Em seguida, a amostra é submetida ao exame administrativo e, posteriormente, a dez ou nove ensaios de desempenho, dependendo do tipo de manômetro utilizado (aneróide ou de líquido manométrico, respectivamente) [6].

Para que o modelo de esfigmomanômetro seja considerado aprovado, é necessário que todos os exemplares da amostra apresentem resultados satisfatórios na ATM. Caso qualquer um dos exemplares apresente não-conformidade, toda a amostra é considerada reprovada.

4.2.2 Verificação inicial:

A verificação inicial é composta do exame administrativo e dos ensaios de determinação do erro de indicação, determinação do escapamento de ar, histerese, desempenho do dispositivo de bloqueio superior e desempenho do dispositivo de bloqueio inferior [7].

Com exceção do ensaio de determinação do erro de indicação, todas as etapas da verificação inicial são realizadas por amostragem, utilizando-se um plano baseado na norma ISO 2859, edição 1999 [7]. O plano prevê nível geral de inspeção II, amostragem simples, inspeção normal e nível de qualidade aceitável (NQA) 1,0.

Caso os esfigmomanômetros verificados obtenham êxito em todas as etapas, considera-se que eles foram aprovados. Nesse caso, cada um deles recebe uma marca de verificação inicial (Fig. 5) e pode então ser comercializado.



Fig. 5. Marca de verificação inicial

4.2.3 Verificações subsequentes:

Dividem-se em verificação periódica e verificação após reparo [1].

A verificação periódica deve ser realizada uma vez por ano [6]. Ela é composta do exame administrativo e dos ensaios de determinação do erro de indicação e de determinação do escapamento de ar.

A verificação após reparos deve ser realizada sempre que um esfigmomanômetro é submetido a um reparo, o que invalida a verificação realizada anteriormente. É composta dos mesmos exames e ensaios da verificação inicial [7].

Os esfigmomanômetros aprovados em verificação subsequente recebem a marca de verificação apresentada na Fig. 6.



Fig. 6. Marca de verificação subsequente

4.3 Regulamentação aplicável

A OIML possui a Recomendação Internacional R16-1 – *Non-invasive mechanical sphygmomanometers*. A edição atual desse documento é de 2002 e no começo de 2009 foi iniciado um trabalho de revisão para compatibilizá-la com os requisitos da norma ISO sobre esfigmomanômetros que será publicada em breve.

O primeiro RTM do Inmetro sobre esfigmomanômetros mecânicos foi publicado em 1996, através da Portaria Inmetro nº 24, regulamentando apenas os

esfigmomanômetros do tipo aneróide. O RTM foi confeccionado com base na Norma EN 1060, *Non-invasive sphygmomanometers*, partes 1 e 2, versão 1995. Na época, a versão vigente da OIML R16-1 datava de 1973, por isso foi utilizada como referência a EN 1060.

A segunda versão do RTM foi publicada através da Portaria Inmetro nº 153/2005, que passou a tratar também dos esfigmomanômetros de líquido manométrico. Esse RTM foi baseado na OIML R16-1 e revogou a Portaria Inmetro nº 24/1996.

Em 2008 foi publicada a Portaria Inmetro nº 216, que alterava determinados itens do RTM visando torná-lo mais claro e adequado aos seus propósitos.

No mesmo ano foi publicada a Portaria Inmetro nº 217, determinando que a partir de janeiro de 2009 somente fossem realizadas verificações subsequentes de esfigmomanômetros aneróides que tenham modelo aprovado pelo Inmetro. O objetivo dessa determinação é dificultar a utilização de esfigmomanômetros aneróides que não atendem à legislação metrológica vigente e que, dessa forma, põem em risco a saúde dos seus usuários.

Os procedimentos para a realização dos ensaios de verificação dos esfigmomanômetros mecânicos estão determinados na norma NIE-Dimel-006. Atualmente essa norma está na sua segunda revisão (maio/2008) e é utilizada pelos Órgãos da RBMLQ-I de todo o Brasil.

5. TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL

5.1 Principais características técnicas

O termômetro clínico digital é considerado uma evolução do termômetro clínico de líquido em vidro. Basicamente é composto de uma sonda de temperatura conectada a uma unidade indicadora digital, sendo destinado a medir a temperatura através do contato com as cavidades da boca ou do reto, ou com o tecido da axila [8]. Também possui um dispositivo de máxima, o que permite a leitura da indicação após retirar o termômetro do corpo do paciente.

Dentre algumas configurações possíveis, o tipo mais conhecido é denominado termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas (Fig. 7), onde a sonda de temperatura está conectada permanentemente à unidade indicadora, formando um só corpo [9].



Fig. 7. Exemplo de termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas

São previstas duas classes de exatidão (I e II), com resoluções de 0,01 °C ou 0,1 °C, respectivamente. Além disso, baseado na forma que realizam a medição, os termômetros clínicos digitais dividem-se ainda em dois tipos:

- termômetro clínico digital de equilíbrio térmico: assim como o termômetro de líquido em vidro, precisa que a

sonda de temperatura entre em equilíbrio térmico com seu local de aplicação para que a medição seja considerada finalizada;

- termômetro clínico digital de temperatura calculada: calcula a temperatura final que será atingida pela sonda sem que o equilíbrio térmico ocorra, utilizando dados de transferência de calor e um algoritmo matemático.

Desta forma, os termômetros de temperatura calculada normalmente apresentam os resultados de medição mais rápido que os de equilíbrio térmico.

Cabe ressaltar os termômetros que utilizam infravermelho para medir a temperatura corporal não se enquadram nas características descritas anteriormente e, portanto, não são regulamentados pelo Inmetro.

5.2 Controle legal dos instrumentos

O controle legal dos termômetros clínicos digitais é composto de duas etapas: a ATM e a verificação inicial.

5.2.1 Apreciação técnica de modelo:

A ATM desse instrumento é realizada através do exame de documentos e de uma amostra composta de 2 a 10 termômetros, dependendo das características do modelo que será analisado [8]. Para os termômetros de uso hospitalar é possível submeter à ATM a sonda ou a unidade indicadora separadamente.

No primeiro exame é verificado se a documentação está completa e se ela esclarece e define as especificações técnicas e as características construtivas e metrológicas. Em seguida, a amostra é submetida ao exame geral e, posteriormente, a onze ensaios de desempenho no caso do termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas [10].

Para que o modelo de termômetro seja considerado aprovado, é necessário que todos os exemplares da amostra apresentem resultados satisfatórios na ATM. Caso qualquer um dos exemplares apresente não-conformidade, toda a amostra é considerada reprovada.

5.2.2 Verificação inicial:

A verificação inicial dos termômetros clínicos digitais é composta do exame geral e do ensaio de determinação do erro de indicação. Para os termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas realiza-se ainda o ensaio de resistência à água [8].

A verificação inicial é realizada por amostragem, utilizando-se um plano baseado na norma ISO 2859, edição 1999. O plano prevê nível de inspeção para uso geral II, amostragem dupla, inspeção severa e nível de qualidade aceitável (NQA) variando entre 0,65 e 2,5, dependendo da quantidade de termômetros apresentados para verificação.

Caso a amostra verificada obtenha êxito em todas as etapas, considera-se que todos os termômetros apresentados para verificação foram aprovados. Nesse caso, cada um deles recebe uma marca de verificação inicial (Fig. 2) e pode então ser comercializado.

5.3 Regulamentação aplicável

A OIML possui a Recomendação Internacional R115 – *Clinical electrical thermometers with maximum device*, edição 1995. Esse documento foi utilizado como referência para a confecção do RTM brasileiro, publicado pela Portaria Inmetro nº 089/2006.

Durante a execução da ATM foi identificado um problema com o procedimento do ensaio de resistência à água previsto no RTM. Após realizar esse ensaio em mais de 10 processos, todos com modelos e fabricantes diferentes, nenhum dos termômetros conseguia ser aprovado. Determinados fabricantes alegaram comercializar o mesmo modelo de termômetro em outros países, com aprovação dos respectivos órgãos metrológicos com base na OIML R115.

Buscando identificar a causa desse comportamento, analisamos minuciosamente todas as atividades realizadas pelos técnicos durante esse ensaio. Não foi encontrado nenhum desvio de procedimento em relação ao previsto no RTM ou na OIML R115.

Uma vez que o previsto no RTM brasileiro para esse ensaio era exatamente igual ao previsto na OIML R115, contatamos o Comitê Técnico da OIML responsável pela Recomendação e relatamos a situação. Fomos informados que o procedimento previsto na OIML R115 era considerado muito severo e, na prática, era substituído pelo procedimento constante da norma EN 12470-3, versão 2000.

Assim, para alinhar nossas práticas com as dos demais países, foi publicada a Portaria Inmetro nº 128/2007, alterando o procedimento do ensaio de resistência à água.

Ainda em 2007 foi publicada a Portaria Inmetro nº 329, ampliando a aplicação do plano de amostragem utilizado na verificação inicial para lotes de até 150.000 unidades.

Os procedimentos para a realização dos ensaios de verificação dos termômetros clínicos digitais estão determinados na norma NIE-Dimel-094. A Norma foi publicada em agosto/2007 e é utilizada pelos Órgãos da RBMLQ-I dos estados onde há fabricantes ou importadores de termômetros clínicos.

6. ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL

6.1 Principais características técnicas

Um esfigmomanômetro digital é composto basicamente de uma braçadeira com um manguito, um sistema para aplicar e aliviar a pressão no manguito e meios para medir e indicar a pressão instantânea no manguito [11].

Numa primeira análise, pode parecer que a mais importante diferença entre um esfigmomanômetro mecânico (Fig. 3) e um esfigmomanômetro digital (Fig. 8) é a indicação dos resultados, feita por um manômetro digital.

Porém, a principal diferença é a própria medição: enquanto no caso dos esfigmomanômetros mecânicos a definição das pressões máxima (sistólica) e mínima

(diastólica) é feita pelo operador do instrumento, nos digitais é o próprio instrumento que define as pressões.



Fig. 8. Exemplos de esfigmomanômetros digitais

Os esfigmomanômetros digitais regulamentados pelo Inmetro podem realizar a medição da pressão arterial através da aplicação da braçadeira no braço, na coxa ou no punho do paciente. O método de medição pode ser auscultatório (baseado na análise dos sons gerados pela artéria ocluída) ou oscilométrico (baseado na análise das oscilações geradas pela artéria ocluída) [11].

Além da pressão arterial, os esfigmomanômetros digitais medem também os batimentos cardíacos. Alguns modelos possuem ainda funções específicas para detecção de arritmias cardíacas.

6.2 Controle legal dos instrumentos

O controle legal dos esfigmomanômetros digitais é composto de três etapas: a ATM, a verificação inicial e as verificações subsequentes.

6.2.1 Apreciação técnica de modelo:

A ATM desse instrumento é realizada através do exame de documentos e de uma amostra com 03 exemplares [12].

No primeiro exame é verificado se a documentação está completa e se ela esclarece e define as especificações técnicas e as características construtivas e metrológicas. Em seguida, a amostra é submetida ao exame geral e, posteriormente, a catorze ensaios de desempenho, no caso de um modelo portátil que utilize o método oscilométrico (situação mais comum) [12].

Para que o modelo seja considerado aprovado, é necessário que todos os exemplares da amostra apresentem resultados satisfatórios na ATM. Caso qualquer um dos exemplares apresente não-conformidade, toda a amostra é considerada reprovada.

6.2.2 Verificação inicial:

A verificação inicial dos esfigmomanômetros digitais é composta do exame geral e dos ensaios de determinação do erro de indicação e de interrupção imediata da medição.

É realizada por amostragem, utilizando-se um plano baseado na norma ISO 2859, edição 1999. O plano prevê nível de inspeção para uso geral II, amostragem dupla, inspeção severa e nível de qualidade aceitável (NQA) variando entre 0,65 e 2,5, dependendo da quantidade de termômetros apresentados para verificação.

Caso a amostra verificada obtenha êxito em todas as etapas, considera-se que todos os esfigmomanômetros

apresentados para verificação foram aprovados. Nesse caso, cada um deles recebe uma marca de verificação inicial (Fig. 5) e pode então ser comercializado.

6.2.3 Verificações subsequentes:

Dividem-se em verificação periódica (realizada uma vez por ano) e verificação após reparo (quando o instrumento for submetido a reparos ou intervenções) [12].

Nas verificações subsequentes é realizado o ensaio de determinação do erro de indicação e os esfigmomanômetros aprovados recebem uma marca de verificação (Fig. 6).

6.3 Regulamentação aplicável

A OIML possui a Recomendação Internacional R16-2 – *Non-invasive automated sphygmomanometers*. A edição atual desse documento é de 2002 e sua revisão está prevista para o final de 2009, visando compatibilizá-la com os requisitos da norma ISO sobre esfigmomanômetros que será publicada em breve.

O primeiro RTM do Inmetro sobre esfigmomanômetros digitais foi publicado em dezembro de 2006 através da Portaria Inmetro nº 336. Durante sua implementação foram detectadas diversas oportunidades de melhoria, culminando numa revisão total do RTM, publicada através da Portaria Inmetro nº 096/2008.

Os procedimentos para a realização dos ensaios de verificação dos esfigmomanômetros digitais estão determinados na norma NIE-Dimel-097. Atualmente essa norma está na sua primeira revisão (fevereiro/2009) e é utilizada pelos Órgãos da RBMLQ-I de todo o Brasil.

7. EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

As ações do Inmetro na metrologia legal costumam ser pioneiras na América Latina. Por este motivo, constantemente técnicos do Inmetro viajam para outros países a fim de auxiliá-los na implementação do controle metrológico de diversos instrumentos. Também é comum o Inmetro receber técnicos estrangeiros para serem treinados no Brasil.

Especificamente na área da saúde, foram realizados diversos contatos, treinamentos e consultorias. Os principais foram:

- Laboratório Tecnológico do Uruguai (Latu): seus técnicos foram treinados no Inmetro no final dos anos 1990, para o controle legal de termômetros clínicos de líquido em vidro, e novamente em outubro/2008, desta vez para termômetros clínicos digitais e esfigmomanômetros digitais;
- Laboratório Costarricense de Metrologia (Lacomet): em 2004 foi firmado um convênio de cooperação técnica para auxiliar a Costa Rica na implantação do controle metrológico nas áreas da saúde (termômetros de vidro e esfigmomanômetros mecânicos) e meio ambiente (medição de emissões veiculares). Foram realizados treinamentos no Brasil e visitas de técnicos do Inmetro ao Lacomet para orientar na adequação de instalações.

Considerando o êxito das ações, a Costa Rica demonstrou interesse em estender a cooperação aos termômetros digitais e esfigmomanômetros digitais;

- Sistema Interamericano de Metrologia (SIM): em junho de 2004 o SIM organizou um seminário na Bolívia, reunindo representantes dos órgãos metrológicos de diversos países da América do Sul, que foram treinados por técnicos do Inmetro (termômetros) e do Physikalisch-Technische Bundesanstalt – PTB (esfigmomanômetros), órgão metrológico da Alemanha. Em 2008 o SIM organizou outro seminário, desta vez no Inmetro, quando foi repetida a parceria Brasil/Alemanha;

Recentemente o Inmetro foi consultado sobre a possibilidade de enviar um instrutor para um seminário sobre esfigmomanômetros na Tailândia, que será realizado em breve pela Alemanha para os países da região.

8. AÇÕES FUTURAS

Num curto prazo, estão previstas as seguintes ações para aperfeiçoamento e ampliação do controle legal dos instrumentos de medição na área da saúde:

- Participar da revisão das OIML R16-1 e R16-2, visando à atualização dos RTM;
- Participar das discussões sobre a revisão da OIML R7 e da preparação de Recomendação Internacional OIML sobre termômetros clínicos de infravermelho;
- Realizar uma análise da confiabilidade das medições de glicose sanguínea, tanto as realizadas em laboratórios clínicos quanto as realizadas por equipamentos portáteis (glicosímetros). Os resultados da análise servirão de orientação para uma possível implantação de controle metrológico na área;
- Realizar uma pesquisa de campo sobre a qualidade dos esfigmomanômetros mecânicos em uso nos hospitais, clínicas e consultórios médicos, visando aumentar a adesão da classe médica à verificação subsequente desse instrumento.

9. CONCLUSÃO

Conforme pode ser percebido, ao longo dos últimos 20 anos o Inmetro tem trabalhado incessantemente no desenvolvimento do controle metrológico legal na área da saúde. Certamente ainda há muito a ser feito, principalmente porque as necessidades da sociedade aumentam e se modificam constantemente.

Diversas dificuldades foram superadas nesse caminho e muitas outras ainda surgirão e serão vencidas com afinco e determinação. Porém, o benefício à sociedade será potencializado se houver um maior envolvimento e interesse da própria classe médica no assunto. Na sociedade atual, percebe-se claramente que a metrologia tem relação intrínseca com uma série de questões fundamentais do nosso dia-a-dia, não sendo apenas um “exercício teórico” de como as coisas poderiam ser.

No caso dos pacientes, atitudes simples, como exigir que o esfigmomanômetro utilizado pelo médico tenha sido submetido às verificações subsequentes, podem gerar grande efeito positivo. A colaboração de todos os envolvidos no processo é fundamental para que o Inmetro possa fazer sua parte na proteção à saúde do cidadão.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos que colaboraram ao longo dos anos no desenvolvimento das atividades citadas no presente artigo.

REFERÊNCIAS

- [1] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 163/2005 – Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [2] INTROCASO, Luiz. *História da Medida da Pressão Arterial – 100 Anos do Esfigmomanômetro*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia Online, Vol. 67, nº 5. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/abc>.
- [3] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 239/1989 – Regulamento Técnico Metrológico sobre termômetros clínicos*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [4] INMETRO. *NIE-Dimel-005, Rev. 02 – Termômetros clínicos de mercúrio em vidro: procedimentos de verificação e inspeção*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [5] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 127/2001 – Regulamento Técnico Metrológico sobre termômetros clínicos*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [6] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 153/2005 – Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros mecânicos*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [7] INMETRO. *NIE-Dimel-006, Rev. 02 – Procedimentos para verificação de esfigmomanômetros mecânicos*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [8] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 089/2006 – Regulamento Técnico Metrológico sobre termômetros clínicos digitais*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [9] INMETRO. *NIE-Dimel-094, Rev. 00 – Termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas: procedimentos de verificação e inspeção*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [10] INMETRO. *NIT-Disma-005, Rev. 00 – Procedimentos de exame/ensaio de ATM de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.
- [11] OIML. *International Recommendation R16-2: Non-invasive automated sphygmomanometers*. Disponível em: <http://www.oiml.org>.
- [12] INMETRO. *Portaria Inmetro nº 096/2008 – Regulamento Técnico Metrológico sobre esfigmomanômetros digitais*. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>.