

UMA FERRAMENTA PARA MELHORIA DA QUALIDADE DOS INSTRUMENTOS DA ÁREA DA SAÚDE

Cecília Iolanda Cardoso de Menezes¹, Mara Telles Salles, DSc³, Marcos Antonio Salvino da Silva²

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO
Diretoria de Metrologia Legal – DIMEL

^{1,2}Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA

³Universidade Federal Fluminense – UFF – Gestão pela Qualidade Total
Rio de Janeiro – RJ, Brasil

Resumo: Este trabalho apresenta uma ferramenta no auxílio da melhoria da qualidade dos instrumentos da Área de Saúde comercializados no país. Com esta ferramenta é possível se elaborar documentos que estabeleçam características específicas desses instrumentos, terminologias, simbologias, métodos e procedimentos de ensaios, erros máximos admissíveis, rotinas de calibração, entre outros.

A Regulamentação Técnica Metrológica possui esta finalidade. A elaboração de uma regulamentação é baseada, geralmente, nas Recomendações Internacionais da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), a qual somos filiados, e na participação dos fabricantes, dos importadores, dos representantes das entidades de classe e entidades representativas dos consumidores. Dessa forma, o INMETRO desenvolve critérios que permitam a obtenção das atividades metrológicas, privilegiando a Área de Saúde. Este enfoque visa o aprimoramento das ações de defesa do consumidor e da cidadania, bem como o rastreamento do sistema à níveis internacionais, facilitando a colocação de produtos brasileiros em outros mercados.

Atualmente, o Brasil possui duas regulamentações na Área de Saúde, a saber: termômetro clínico de mercúrio em vidro e o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide. No decorrer deste trabalho, mostrar-se-á a situação desses instrumentos antes e após suas regulamentações.

Palavras chave: Regulamentação, Qualidade, Instrumentos Médicos.

1. INTRODUÇÃO

O programa de trabalho estabelecido pela Metrologia Legal possui o foco na competitividade, condição que estabelece a sua visão de futuro, ou seja, dotar o País de técnicos capacitados em metrologia, desenvolver e disseminar a cultura metrológica e estabelecer uma base de conhecimento técnico-científico para atender às demandas da sociedade.

Em 1967, através do Decreto-Lei n.º 240 fica estabelecida a Política Nacional de Metrologia no Brasil definindo a

atuação do INPM (atual INMETRO), na área da indústria e comércio.

Posteriormente, sentiu-se a necessidade de ampliar esta atuação para a área da Saúde, Segurança e Meio Ambiente e, desta forma, foi criado no INMETRO/DIMEL um setor específico para regulamentar os instrumentos usados e aplicados na área médica – DISMA (Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente).

Os instrumentos de medir foram se aprimorando, o desenvolvimento tecnológico, ao mesmo tempo que oferecia novas técnicas de medição, exigia níveis de exatidão cada vez maiores nos laboratórios e nos processos de controle metrológico e, a Diretoria de Metrologia Legal do INMETRO desenvolveu junto à essa área de atuação laboratórios adequados e com estrutura necessária para desenvolver pesquisa experimental direcionada às ações tecnológicas, com intuito de oferecer insumos cada vez mais decisivos para o surgimento de novos ramos, em termos de qualidade dos instrumentos e das medições.

1.1 Metrologia Legal

A Metrologia Legal é baseada em aspectos de caráter técnico e administrativo. O objetivo da Metrologia Legal é assegurar a garantia pública e a exatidão da medição exercida pelos estados, fazendo valer as normas específicas, leis e regulamentos nesse campo, através de uma estrutura de serviços técnicos para atender às necessidades da indústria e, ao mesmo tempo, satisfazer às expectativas do consumidor e usuários.

O gerenciamento das áreas de atuação da Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA, evoluiu nos últimos 15 anos, mas ainda reflete algumas incoerências já que a tecnologia está em constante desenvolvimento. Este sistema de gerenciamento precisa tornar-se integrado para que possa ser aplicado às três áreas de forma mais coerente resultando no surgimento de empresas com sistemas da qualidade evoluído e definido.

Não obstante prevaleça a compreensão universal de ser a metrologia a base técnica da qualidade, não se podem subestimar as dificuldades inerentes ao processo de sua implantação e aplicabilidade. É uma das funções dos laboratórios do INMETRO a realização da calibração dos padrões, utilizados no controle metrológico dos instrumentos de medição.

1.2 Calibração

A produção em grande escala, impulsionada pelo desenvolvimento econômico, pela revolução industrial e pela globalização, muitas vezes intercambiável, não deve permitir erros significativos em suas medidas e, para garantir a medição é fundamental que o INMETRO estabeleça nas normas de procedimento o processo de calibração dos padrões utilizados como referência, tanto pelos fabricantes, quanto metrologistas e as incertezas admitidas nos processos de apreciação técnica de modelos e nos controles metrológicos.

Entende-se por calibração o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores apresentados por uma medida materializada ou material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões. [INMETRO (1988)]. A documentação da calibração é de extrema importância, pois além de registrar o resultado da calibração, serve como um atestado da confiabilidade metrológica do instrumento

O processo de calibração exige a disponibilidade de um padrão, que fica conhecido como valor verdadeiro convencional (VVC) da grandeza a ser medida [INMETRO (1988)].

O padrão pode ser uma grandeza com um valor conhecido ou um sistema de medição com exatidão muito melhor que a do sistema de medição a calibrar. Isto distingue os métodos de calibração direto e indireto.

No método direto, o mensurando é comparado com um padrão de valor conhecido, e sua incerteza de medição deve ser inferior à do sistema que será calibrado.

No método indireto, o mensurando é gerado por dispositivos apropriados, sendo seu VVC determinado por um sistema de medição padrão. Neste método, o sistema de medição padrão satisfaz aos requisitos de erro máximo admissível e de incerteza de medição, em relação ao sistema de medição a calibrar.

É de grande importância o conhecimento detalhado das características do instrumento, através de manuais, catálogos e demais informações pertinentes, visando identificar as características metrológicas e operacionais, o modo de operação e a documentação do instrumento (número de fabricação, série, modelo e outros).

Muitas vezes o sistema de medição a ser calibrado é influenciado por fatores de diversos tipos, como, por exemplo, temperatura, resolução do instrumento, sensibilidade e reprodutibilidade das medições realizadas. A

questão principal é até que ponto tais fatores afetam a determinação da incerteza de medição do sistema. Quanto maior a quantidade de fatores a serem considerados, mais complexa se tornará a relação matemática entre eles.

1.3. Cuidados na Calibração

Todo equipamento de medição deve ser calibrado usando padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou a padrões de medição nacionais consistentes com as recomendações do BIPM, quais sejam:

- Selecionar o equipamento para o qual poderá demonstrar a satisfação do nível de incerteza que a aplicação requer.
- Definir os parâmetros do equipamento que requerem calibração, com indicação da banda dinâmica de medição e das incertezas apropriadas.
- Assegurar que os padrões de referência a serem usados tem rastreabilidade garantida a padrões nacionais ou internacionais.
- Estabelecer em gamas de medição sensíveis ou preocupantes, um sistema de verificação regular de confiança que revele alterações eventuais de desempenho do equipamento, assim minimizando os efeitos perniciosos de equipamentos com falhas de calibração no término do período de longos intervalos de calibração.
- Assegurar-se que o equipamento se apresenta no estado de calibração convenientemente identificado e que é mantido um registro completo.
- Assegurar que o laboratório de calibração está acreditado e foi auditado, de forma a garantir a integridade das calibrações com rastreabilidade assegurada e os métodos de cálculo de incertezas apropriadas.
- Assegurar que a incerteza de calibração das medições não comprometem a incerteza das medições do equipamento ou o nível de exatidão necessários.
- Assegurar, para análise do histórico dos resultados das sucessivas calibrações que, o intervalo de calibração permanece adequado à utilização específica e ao nível de incerteza.
- Assegurar que o ambiente em que o equipamento é utilizado não invalida as condições de calibração ou que o ambiente da calibração é representativo das condições de utilização.

1.4. Incerteza de Medição

Todas as medições são feitas considerando uma incerteza que, em geral, depende do instrumento, do ambiente em que ele é usado, do procedimento usado, do treinamento do operador e outros fatores.

Incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns desses componentes podem ser

estimados com base em distribuição estatística dos resultados obtidos em uma série de medições que pode ser caracterizada por desvio padrão experimental.

Outros componentes podem ainda ser estimados com base em experiências ou outras informações.

Visando a melhoria da qualidade dos instrumentos de medição é fundamental definir as incertezas compatíveis aos padrões utilizados como referenciais no controle metrológico.

1.4.1. Contribuições para incremento da incerteza de medição:

- Imperfeições no procedimento
- Imperfeições na instrumentação
- Imperfeições no padrão
- Propagação dos erros de cálculos
- Efeito da grandeza de influência
- Independência e correlação de feitos sobre o resultado das medições

Os resultados das medições devem apresentar:

1. Repetitividade-idênticos valores para medições repetidas com o mesmo instrumento e o mesmo procedimento
2. Reprodutibilidade-idênticos valores para medições repetidas em instrumentos distintos, segundo o mesmo procedimento
3. Rastreabilidade-relacionáveis com a unidade da escala metrológica e o padrão que a materializa e
4. Ser Acompanhados da Expressão da Incerteza-intervalo em que se encontra o VVC, assumindo-se um dado grau de confiança.

Garantir confiança na exatidão da medição é crucial para a credibilidade de um Sistema Nacional de Metrologia – infraestrutura técnica e organizacional que assegura as bases metrológicas de forma consistente e com reconhecimento, seguindo três objetivos principais:

- Permitir a realização de medições de forma competente (procedimentos), com exatidão adequada (incertezas) sob forma possível de serem comunicadas (expressão do resultado com incerteza e grau de confiança associado), demonstrando-se a validação das medições (rastreabilidade)
- Desenvolvimento e disseminação de padrões nacionais e das boas práticas laboratoriais
- Coordenação do sistema metrológico com os de outros países (comparações interlaboratoriais)

O equipamento deve ser usado de forma que permita a avaliação das incertezas. A exatidão deve ser consistente com as capacidades especificadas para o instrumento. O equipamento será calibrado em intervalos de tempo

prescritos, em comparação com equipamento certificado, com rastreabilidade conhecida em relação a padrões nacionais ou internacionais e capazes de demonstrar que o equipamento satisfaz os níveis de desempenho especificados. Deverá ainda existir um procedimento para o equipamento, detalhando como são controlados todos os aspectos, incluindo os métodos de calibração e os critérios de aceitação do equipamento. O equipamento deve estar convenientemente etiquetado e indicado o estado de controle.

Os resultados de calibração devem ser revistos e tomadas ações apropriadas se, em qualquer altura depois dos ajustes de operação, os resultados se revelarem insatisfatórios.

1.5 Rastreabilidade

Propriedade de um resultado de medição que consiste em poder referenciar-se a padrões apropriados, geralmente, internacionais ou nacionais por meio de uma cadeia de comparações, segundo uma hierarquia metrológica.

A rastreabilidade das medições garante que se conheça a relação do mensurando com o valor da grandeza materializada no padrão de referência, bem como a expressão da incerteza em valor absoluto para um grau de confiança especificado.

A necessidade de conhecer a incerteza em valor absoluto impõe que a rastreabilidade apresente continuidade, isto é, seja conhecida ao longo da cadeia metrológica até ao padrão primário nacional ou internacional e com caráter de universalidade, no sentido em que o padrão primário foi objeto de comparações interlaboratoriais, que garantem a credibilidade recíproca das medições no espaço multinacional.

A rastreabilidade das medições é imprescindível na demonstração de conformidade dos produtos ou dos serviços com os diversos requisitos das normas europeias e internacionais.

O objetivo principal da calibração dos equipamentos é estabelecer a rastreabilidade das medições de parâmetros e processos relevantes, de acordo com as normas.

A cadeia metrológica desenvolve-se em duas vertentes: a dos valores da grandeza (múltiplos e submúltiplos da unidade) e a do nível de incerteza – [*Group Training Course in Metrology and Measurement Standards*].

O aspecto mais importante da cadeia metrológica é a rastreabilidade que assegura o transporte da incerteza absoluta no domínio real das medições em relação ao padrão primário.

Sendo a rastreabilidade o elo mais importante da cadeia metrológica num laboratório deve ser também evidenciada, já que a profusão das medições e procedimentos pode, involuntariamente, quebrar o requisito de continuidade.

2. OBJETIVO

Dentro do macro processo controle metrológico incluem-se os processos específicos de regulamentação metrológica, de aprovação do modelo, das verificações compulsórias dos instrumentos de medição, do gerenciamento da Rede Nacional de Metrologia Legal – RNML, de reconhecimento e autorização de postos de verificação metrológica.

- A Aprovação do modelo é realizada quando o instrumento é fabricado ou importado. Esses ensaios compreendem: a análise da documentação enviada, a realização dos ensaios destinados a apreciação do modelo e a elaboração da Portaria.
- A verificação inicial garante que todo instrumento fabricado ou importado seja vendido e posto em uso observando as características definidas para o modelo aprovado.
- A verificação periódica é realizada em intervalos de tempo pré-determinados, normalmente de um ano, conforme fixado nos regulamentos e normas.
- A verificação eventual é realizada quando o instrumento necessita de uma nova avaliação, quando ele sofre manutenção, ajuste ou quando solicitado pelo detentor do instrumento. Neste caso não coincide, necessariamente, com a verificação periódica.

A necessidade da aprovação dos modelos dos instrumentos de medição pode impactar o mercado na medida que os fabricantes e importadores devem submeter seus instrumentos aos ensaios previstos na regulamentação acirrando a concorrência através de novas ofertas e entradas de produtos estrangeiros.

2.1. Necessidades dos Clientes – Fabricantes/importadores

As principais necessidades dos clientes da Diretoria de Metrologia Legal – DIMEL são: o reconhecimento internacional, a credibilidade, a confiabilidade metrológica, a confidencialidade, minimização das incertezas de medição, desenvolvimento tecnológico, níveis de exatidão cada vez maiores nos laboratórios e nos processos de controle metrológico, competitividade e concorrência justa através dos serviços executados pela indústria dos instrumentos de medição [DIAS].

2.2. Necessidades dos Clientes – Consumidores

A atuação da DIMEL focaliza o atendimento das necessidades dos consumidores como sendo: garantia metrológica, proteção e orientação dos detentores dos instrumentos de medição, da indústria de produtos pré-medidos representando a competitividade e concorrência justa [DIAS].

3. ASPECTOS RELEVANTES

Como uma unidade organizacional do INMETRO no exercício de funções monopolistas, a DIMEL não possui

concorrentes com os quais possa comparar seu desempenho. Não obstante, como gestora do sistema, no tocante à Metrologia Legal e na busca do reconhecimento nacional e internacional do mesmo, a DIMEL desenvolve intensa atuação junto ao principal foro internacional de Metrologia Legal – OIML o que lhe permite desenvolver atividades de regulamentação, participar de conferências internacionais, que tratam da política, das diretrizes da Metrologia Legal no cenário internacional e da aprovação das recomendações e, ter uma atuação de liderança no processo de harmonização no âmbito MERCOSUL.

Outro aspecto importante diz respeito à carteira de projetos estratégicos do macro processo controle metrológico da Metrologia Legal, composta por iniciativas altamente prioritárias, cada um deles representando um empreendimento específico, com duração finita e foco bem definido, que visa obter resultados essenciais para o êxito de alianças estratégicas e/ou competências internas.

4. METODOLOGIA

A contribuição da DIMEL visando a melhoria da qualidade dos instrumentos de medição é estabelecida em leis metrológicas a serem seguidas, adotadas na íntegra e cumpridas por fabricantes e importadores. Os Regulamentos Técnicos Metrológicos (RTM) elaborados pela DIMEL que seguem metodologia similar àquela estabelecida pela OIML à nível internacional.

A Regulamentação Técnica Metrológica tem por finalidade colocar sob o controle do Estado diferentes categorias de instrumentos de medição, fixando requisitos técnicos e metrológicos para utilização e verificação. Daí surge a necessidade de se elaborar documentos que estabeleçam características específicas para cada instrumento, fixando as características gerais de construção, preservando as propriedades metrológicas, estabelecendo métodos de ensaios para análise da qualidade do instrumento, estabelecendo os erros máximos permitidos, as rotinas de calibração, bem como os procedimentos de natureza compulsória a que devam satisfazer os fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição.

Os RTM baixados pela DIMEL estabelecem as regras concernentes à construção, apreciação técnica do modelo, controle metrológico, as condições a que devem satisfazer os instrumentos de medição; o campo de aplicação, a terminologia adequada; a uniformização da unidade de medida utilizada, priorizando as do Sistema Internacional de Unidades – SI; os requisitos técnicos e metrológicos e os métodos de ensaios a serem realizados.

As leis metrológicas brasileiras não são restritivas e nem definitivas, elas estão abertas à revisões periódicas visando atender a evolução tecnológica e adequação à realidade brasileira.

Esse trabalho tem como enfoque principal mostrar a melhoria da qualidade promovida pelo INMETRO/DIMEL dos instrumentos de medição utilizados na Área da Saúde.

4.1 Procedimentos Metodológicos

- As ações estabelecidas são desenvolvidas concomitantemente com planos de ação que garantam a adequada implementação das ações requeridas.
- Em face da especificidade do caso prioriza-se a investigação de possíveis documentos existentes na Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e em Organismos Internacionais que servirão de referencia para melhorar a competitividade interna e externa.
- Estabelece-se o conjunto de ensaios consoantes com as metas estabelecidas, promovendo análise crítica e processos decisórios para identificação de elementos constituintes da infraestrutura necessária para operacionalização.
- Estuda-se e desenvolve-se os métodos e procedimentos de calibração dos padrões utilizados nos ensaios.
- Aprimora-se os métodos de avaliação dos padrões pela determinação e diminuição da incerteza das medições
- Desenvolve-se normas de procedimento operacional padrão visando garantir o processo de gestão.

5. RECOMENDAÇÕES DA OIML NA ÁREA DA SAÚDE

A princípio a atuação da Metrologia Legal se reportava à área da indústria e comércio e o controle metrológico era exercido nessas áreas, relativo, quase que exclusivamente, às verificações de balanças, pesos, taxímetros e bombas medidoras.

Entretanto, os instrumentos de medição foram se aprimorando, o desenvolvimento tecnológico ao mesmo tempo que oferecia novas técnicas de medição exigia níveis de exatidão cada vez maiores nos laboratórios e nos processos de controle metrológico e, a Diretoria de Metrologia Legal do INMETRO desenvolveu junto à essa área de atuação laboratórios adequados e com estrutura necessária para desenvolver pesquisa experimental direcionada às ações tecnológicas, com o intuito de oferecer insumos cada vez mais decisivos para o surgimento de novos ramos em termos de qualidade dos instrumentos e das medições.

Relação de instrumentos recomendados pela OIML visando a Regulamentação Técnica Metrológica de instrumentos de medição relativos ao âmbito da saúde:

- R7 – termômetros clínicos de mercúrio em vidro, com dispositivo de máxima;
- R16 – Esfigmomanômetros;
- R26 – Seringas médicas;
- R78 – Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias;
- R89 – Eletroencefalógrafos;
- R90 – Eletrocardiógrafos;

- R93 – Focômetros;
- R114 – Termômetros clínicos elétricos com medição contínua;
- R115 – Termômetros clínicos elétricos com dispositivo de máxima;
- R122 – Aparelhos para audiometria vocal; e
- R128 – Bicicleta ergométrica.

Tendo em vista que a classe médica utiliza-se desses instrumentos, torna-se fundamental a realização do controle metrológico visando garantir ao usuário um instrumento de boa qualidade com todas as características metrológicas preservadas, garantindo os resultados obtidos em um instrumento que auxilia no diagnóstico médico em todas as suas especialidades.

5.1 . Estrutura de um projeto de regulamentação

A estrutura de um projeto de regulamentação metrológica em âmbito nacional segue as seguintes etapas: de posse das recomendações baixadas pela OIML, criam-se comitês técnicos, formados por representantes da indústria, sindicatos, confederações, associações, consumidores e da Rede Nacional de Metrologia Legal – RNML para elaboração da minuta de Regulamento Técnico Metrológico – RTM.

Após harmonização pelos membros do comitê, o projeto de minuta é encaminhado à consulta pública onde fica à disposição por um período sujeito a possíveis manifestações pela sociedade. Nesta fase são feitos seminários, encontros e palestras para divulgação do novo regulamento.

Após a consolidação da lei no Brasil, o Regulamento Técnico Metrológico é discutido com os estados-membros que compõem o MERCOSUL e, então, a lei passa a vigor nos blocos econômicos e os instrumentos podem ser comercializados em qualquer um deles.

6. RESULTADOS ESPERADOS

Dos instrumentos recomendados pela OIML para regulamentação na área da saúde destacam-se aqueles já regulamentados:

- Portaria INMETRO N.º 24/1996 – estabelece as condições a que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos aneróides do tipo não-invasivo;
- Portaria INMETRO N.º 127/2001 – estabelece as condições a que devem satisfazer os termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima.

Aqueles em fase de regulamentação:

- Os esfigmomanômetros mecânicos de coluna de mercúrio de medição não-invasiva;
- Os esfigmomanômetros digitais de medição não-invasiva;
- Os eletroencefalógrafos analógicos que se destinam ao registro de sinais bioelétricos;

- Os eletrocardiógrafos com saída analógica monocanal e multicanal; e
- Os termômetros clínicos elétricos com dispositivo de máxima (digital).

E os demais são projetos futuros.

7. CONCLUSÃO

Hoje, mais do que nunca, as exigências do mercado consumidor estão impulsionando as empresas em uma contínua busca por maior qualidade e produtividade. A necessidade de sobrevivência, em um ambiente menos protegido, está lhes impondo um processo de adaptação como no deslocamento de instalações industriais para outros países, terceirização de etapas do trabalho, automatização, entre outros.

Requisitos pertinentes à regulamentação metrológica e a necessidade de adequação à regulamentação podem forçar os fabricantes a exercer mudanças em seu processo de fabricação, promover uma reestruturação interna e melhoria em seu nível de capacitação, forçando mudanças de estratégias com vistas a lançamentos e melhoria de produtos e serviços.

Para atender a esses novos consumidores, as empresas estão cada vez mais tentando se enquadrar no perfil exigido pela norma brasileira, conseqüentemente reduzindo os seus custos, evitando desperdícios e garantindo a total satisfação de seus clientes.

Somente através de um desenvolvimento planejado as empresas poderão melhorar o processo de fabricação de uma forma contínua e colher os frutos diretos em seus resultados finais.

No decorrer dos últimos cinco anos concretizou-se uma melhora nos resultados obtidos, conforme a Tabela 1, comprovando que é de extrema necessidade haver uma harmonização de normas, com finalidade não só de lucro, mas principalmente garantir a saúde e a segurança do cidadão.

Tabela 1. Comprovação da melhoria da qualidade em esfigmomanômetros aneróides.

	<i>Julho/96 a Maio/97</i>	<i>Julho a Outubro/01</i>
Firmas	Reprovados (%)	Reprovados (%)
A	68,48	5,0
B	11,11	7,5
C	39,14	10,0
D	51,38	3,5
E	42,88	5,0

Os dados correspondentes às empresas, nos mostram que durante o início da regulamentação, houve grandes dificuldades em adequação à norma, comprovados pelos

índices de reprovação dos instrumentos nas verificações iniciais, durante o ano de 1996 e 1997.

Até o presente momento o RTM de termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima sofreu duas revisões, sendo a última harmonizada no âmbito MERCOSUL – Portaria INMETRO n.º 127/2001.

De 1989 até 1999 a verificação inicial nesses instrumentos era realizada por amostragem, utilizando-se plano estatístico, emitindo-se um único certificado oficial abrangendo todo o lote.

Percebeu-se uma fragilidade no modelo em prática favorecendo a entrada de instrumentos não-normalizados no mercado sem que houvesse meios de detectá-los. Em 1999 estabeleceu-se através da Portaria INMETRO n.º 100 o uso de uma marca de verificação individual para todo o lote, mantendo-se o sistema de verificação por amostragem, o que facilitou a fiscalização eliminando-se assim o comércio clandestino de termômetros clínicos no País, conforme demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2. Verificação inicial de termômetro clínico antes e depois da Portaria INMETRO n.º 100/1999.

1995 / 1999	2000 até Julho 2003
2.250.416	7.115.314

AGRADECIMENTOS

Aos laboratórios do INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e, em particular, aos laboratórios de pressão e de temperatura da DIMEL - Diretoria de Metrologia Legal, cuja estrutura permitiu a realização dos testes.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização desse trabalho, através da orientação e compartilhamento de conhecimentos.

REFERÊNCIAS

INMETRO (1988), *Vocabulário de Metrologia Legal*, Portaria INMETRO n.º 102, de 10 de junho de 1988.

Vocabulário Metrológico de Incerteza de Medição

INMETRO, *Portaria INMETRO n.º 24, de 22 de fevereiro de 1996, que a Regulamentação Técnica Metrológica sobre Esfigmomanômetros Aneróides de Medição Não-Invasiva*, Rio de Janeiro – RJ

INMETRO, *Portaria INMETRO n.º 127, de 05 de setembro de 2001, que a Regulamentação Técnica Metrológica sobre Termômetros Clínicos de Mercúrio em Vidro com Dispositivo de Máxima*, Rio de Janeiro - RJ

OIML (2002), *International Recommendation n.º 16-1 Non-Invasive Mechanical Sphygmomanometers*

OIML (1995), *International Recommendation OIML R 115 Clinical electrical thermometers with maximum device*

European Standard (1995), *EN 1060 parts: 1, 2 e 3 - Non-Invasive Sphygmomanometers*.

Japan (1991), *Group Training Course in Metrology and Measurement Standards*.

DIAS, José Luciano de Mattos, *Medida, normalização e qualidade; aspectos da história da metrologia no Brasil*, Rio de Janeiro - 1998.

Autores:

Físico/Matemático; Cecília Iolanda Cardoso de Menezes; (*)
ccmenezes@inmetro.gov.br

Eng. Mecatrônico/MSc Microondas; Marcos Antonio Salvino da Silva; (*);
masalvino@inmetro.gov.br

Orientadora: Mara Telles Salles; DSc. Prof^a. do Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da UFF; Rua Passo da Pátria, 156/329-A, Niterói/RJ, Brasil – CEP 24001-970; tel: 21 2717-6390; mara@civil.uff.br

(*)Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA/DIMEL/INMETRO; Av. N. S. das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias/RJ – CEP 25.250-020; tel.: 21 2679-9117; fax: 21 2679-1761;