

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GILMAR ANTONIO SCOPEL

**ESTUDO SOBRE A VERIFICAÇÃO DOS ESFIGMOMANÔMETROS NOS
HOSPITAIS NA CIDADE DE CURITIBA-PR**

CURITIBA
2010

GILMAR ANTONIO SCOPEL

**ESTUDO SOBRE A VERIFICAÇÃO DOS ESFIGMOMANÔMETROS NOS
HOSPITAIS NA CIDADE DE CURITIBA-PR**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Metrologia Legal da Universidade Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do Grau de Especialista em Metrologia Legal.

Orientador: Dr. Eng. Hélio Padilha
Co-orientador: Ms. Ronaldo Azeredo

CURITIBA
2010

Para que a verificação dos esfigmomanômetros seja prática entre os profissionais da saúde.

AGRADECIMENTOS

À minha família pela paciência: esposa Helena Mazzurana Scopel e filhas Carolinne Thays Scopel e Polianne Lays Scopel.

À Direção do IPEM -PR, pela oportunidade de cursar a Especialização em Metrologia Legal.

Aos colegas de trabalho pela compreensão, do tempo requerido pelo estudo.

Aos colegas do grupo de trabalho Elli, Ronaldo, Senhen e Amauri.

Ao professor Dr. Engenheiro Hélio Padilha, que aceitou a orientação e ao Ms. Ronaldo Azeredo como co-orientador.

RESUMO

A pressão arterial é a pressão exercida pelo sangue sobre as paredes das artérias. Mesmo considerando o aparecimento de aparelhos de grande precisão, os manômetros de mercúrio continuam sendo considerados os mais fidedignos para verificação da pressão arterial. No entanto, os aparelhos aneróides menos precisos são mais utilizados. Por esse motivo, recomenda-se que devam ser testados contra o manômetro de mercúrio. Um paciente erroneamente rotulado de hipertenso será induzido a seguir um tratamento desnecessário, enquanto pacientes hipertensos não diagnosticados podem estar sendo excluídos dos benefícios do tratamento. O objetivo deste estudo é verificar se os esfigmomanômetros estão sendo verificados, verificar as condições dos esfigmomanômetros e elaborar e implantar um programa de verificação e também uma educação continuada. Neste estudo foi abordada a importância da verificação da calibração dos manômetros e condições dos esfigmomanômetros, evidenciando os maiores erros obtidos na medida indireta da pressão arterial. Em relação aos resultados obtidos, os valores foram alarmantes, com altos índices percentuais de esfigmomanômetros reprovados sem condições de uso, podendo os mesmos desvirtuar um diagnóstico mais preciso, onde 40,87% não tinham condições de uso aparente e mais 15,38% com erros superiores aos tolerados, perfazendo 56,25%.

Palavras-Chaves: Esfigmomanômetros. Verificação. Diagnósticos.

ABSTRACT

Blood pressure is the pressure exerted by blood against the artery walls. Even considering the emergence of high-precision apparatus, the mercury manometers are still considered the most reliable for measuring blood pressure. However, the devices less accurate aneroides are more used. Therefore, it is recommended that they should be tested against the mercury manometer. A patient wrongly labeled as hypertensive will be induced to follow an unnecessary treatment, while hypertensive patients undiagnosed may be excluded from the benefits of treatment. The aim of this study is to verify that sphygmomanometers are being checked, check the conditions of sphygmomanometers and design and implement a verification program and also a continuing education. This study addressed the importance of checking the calibration of manometers and sphygmomanometers of conditions, highlighting the biggest mistakes made in the indirect measurement of blood pressure. Regarding the results obtained, values were alarming, with high percentages of sphygmomanometers disapproved without conditions of use and may be misrepresenting a more accurate diagnosis, where 40.87% were unable to use and more apparent with 15.38% errors greater than the tolerated, totaling 56.25%.

Key Words: Sphygmomanometers. Checking. Undiagnosed.

Lista de ilustrações

Ilustração 1: Passos da harmonização internacional.....	20
Ilustração 2: Características do processo e regulamentação metrológica.....	24
Ilustração 3: Vetores impactantes na regulamentação metrológica.....	25
Ilustração 4: Organizações em Rede.....	32
Ilustração 5: Esfigmomanômetro mecânico de coluna de mercúrio.....	38
Ilustração 6: Esfigmomanômetros Mecânico Aneróide.....	38
Ilustração 7: Detalhamento do Esfigmomanômetro mecânico aneróide.....	39
Ilustração 8: Escala de leitura do esfigmomanômetro mecânico.....	40
Ilustração 9: Ilustração da parte traseira do manômetro.....	40
Ilustração 10: Braçadeira com o manguito.....	41
Ilustração 11: Vista do manguito.....	41
Ilustração 12: Ilustração dos componentes do mecanismo para inflar o manguito....	42
Ilustração 13: Ilustração do estetoscópio.....	43
Ilustração 14: Mecanismo aneróide.....	43
Ilustração 15: Partes internas do mecanismo aneróide do esfigmomanômetro.....	44
Ilustração 16: Mecanismo do esfigmomanômetro mecânico aneróide.....	44
Ilustração 17: Esfigmomanômetros Digital.....	45

Lista de gráficos

Gráfico 1: Resultado dos Instrumentos Verificados.....	61
Tabela 2: Distribuição dos Instrumentos Reprovados.....	62
Gráfico 3: Reprovados por Vazamento no Sistema.....	62
Gráfico 4: Reprovados por partida fora do ponto Zero.....	63
Gráfico 5: Reprovados por apresentar bolhas na coluna de mercúrio.....	63
Gráfico 6: Reprovados por erros superiores aos tolerados.....	64
Gráfico 7: Modelos não aprovados pelo Inmetro.....	64

SIGLAS

AIEA	– Agência Internacional de Energia Atômica
CONMETRO Industrial	– Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Cgcre	– Coordenação Geral de Acreditação
CORED	– Coordenação Geral da RBMLQ-I
CT	– Comissão Técnica
DIMEL	– Diretoria de Metrologia Legal
DIMEP	– Divisão de Mercadorias Pré-Medidas
GEATE	– Gerência Técnica
HA	– Hipertensão Arterial
INMETRO	– Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPM	– Instituto Nacional de Pesos e Medidas
INT	– Instituto Nacional de Tecnologia
IPEM	– Instituto de Pesos e Medidas
IPT	– Instituto de Pesquisas Tecnológicas
IRD	– Instituto de Rádio proteção e Dosimetria
MERCOSUL	– Mercado Comum do Cone Sul
MTIC	– Ministério do Trabalho e Comércio
NIE	– Norma INMETRO Especifica
OIML	– Organização Internacional de Metrologia Legal
OMC	– Organização Mundial de Comércio
OMS	– Organização Mundial de Saúde
RBMLQ-INMETRO	– Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade
RTM	– Regulamento Técnico Metrológico
SI	– Sistema Internacional de Unidades
SINMETRO Industrial	– Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
VIM	– Vocabulário Internacional de Metrologia

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	12
1.1. RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA.....	15
1.2. OBJETIVO GERAL.....	15
1.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	15
1.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	15
2. METROLOGIA LEGAL.....	16
2.1. ASPECTOS GERAIS.....	16
2.1.1. Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML.....	18
2.1.2. Metrologia Legal no Brasil.....	21
2.2. ATIVIDADES DE METROLOGIA LEGAL.....	23
2.2.1 Regulamentação.....	23
2.2.2. Controle Metrológico.....	26
2.2.2.1. Controle dos Instrumentos de Medição ou Medidas Materializadas	27
2.2.2.2. Supervisão Metrológica.....	28
2.2.2.3. Perícia Metrológica.....	29
2.3. REDES.....	30
2.3.1 Redes Metrológicas.....	33
2.3.2 Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO.....	34
3. TIPOS DE ESFIGMOMANOMETROS.....	37
3.1. ESFIGMOMANÔMETRO MECÂNICO.....	37
3.2. ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL.....	45
4. CONFIABILIDADE METROLÓGICA NA ÁREA DA SAÚDE.....	47
4.1. CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS NO BRASIL.....	54
4.2. CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE ESFIGMOMANÔMETROS MECÂNICOS.....	56
5. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	58
5.1. LIMITAÇÕES DO MÉTODO DE PESQUISA.....	58
5.2 TIPOS DE PESQUISA DE CADA ETAPA.....	59
5.3. ESTUDO DE CASO.....	59
5.3.1. Objetivo.....	59
5.3.2. Material e Métodos Utilizados.....	59
5.3.3. Resultados.....	60

6. CONCLUSÃO.....	65
6.1. FATOS RELEVANTES A SEREM QUESTIONADOS.....	65
6.2. RECOMENDAÇÕES.....	66
7. REFERÊNCIAS.....	67

1. INTRODUÇÃO

A pressão arterial é a força exercida pelo sangue sobre a parede do vaso, sofrendo mudanças contínuas durante todo o tempo dependendo das atividades, da posição do indivíduo e das situações. A pressão arterial tem por finalidade promover uma perfusão tissular adequada e com isso permitir as trocas metabólicas.

Segundo Smerltzer e Bare (1998), a pressão arterial é a pressão exercida pelo sangue sobre as paredes das artérias. Ela é afetada por fatores tais como débito cardíaco, distensão das artérias, volume, velocidade e a viscosidade do sangue. A pressão arterial manifesta-se como um fenômeno cíclico. A pressão arterial máxima ocorre quando os ventrículos estão se contraindo, sendo chamada de pressão sistólica. A pressão arterial diastólica é a pressão mais baixa e ocorre quando os ventrículos estão em repouso. Geralmente a pressão arterial é expressa como uma relação entre a pressão sistólica e a pressão diastólica.

De acordo as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, considera-se hipertensão arterial quando os níveis de pressão arterial encontram-se igual ou maior que 140 Milímetros de Mercúrio - mmHg para a pressão arterial sistólica e 90 mmHg para a diastólica (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA/SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO/SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010).

A Hipertensão Arterial (HA) é uma entidade clínica multifatorial, conceituada como síndrome caracterizada pela presença de níveis tensionais elevados, associados a alterações metabólicas e hormonais e a fenômenos tróficos (hipertrofia cardíacas e vascular). Considerada um dos principais fatores de risco de mortalidade e morbidade cardiovasculares, seu alto custo social é responsável por cerca de 40% dos casos de aposentadoria precoce e de absenteísmo no trabalho em nosso meio.

Diversos são os métodos existentes para determinar a pressão, sendo o método indireto, o de mais fácil execução. A maioria das informações sobre morbimortalidade são também definida a partir desse método, apesar dos problemas que podem advir de uma medição sem precisão.

Apesar da preocupação com o pulso ser muito antiga, datada de 1600 A.C., a primeira medição da pressão arterial só veio a ocorrer no ano de 1733, em

Middlesex, na Inglaterra, pelo reverendo inglês Stephen Hales (1677-1761). Hales realizou a primeira medição de pressão inserindo uma cânula conectada a um tubo na artéria crural de uma égua. O sangue elevou-se a 2,5 mmHg no tubo de vidro, observando variações provocadas pelo movimento do animal.

O desenvolvimento do método foi demorado. Só em 1828, Jean Leonard Marie Poiseuille desenvolveu o primeiro esfigmomanômetro de mercúrio utilizando um tubo em “U”. Em 1847, Karl Ludwig criou em seu laboratório um quimógrafo capaz de gravar continuamente a pressão por meio de uma cânula, permitindo com isto os registros gráficos das ondas de pulso. Posteriormente, em 1881, Vitor Basch e Rabinowitz adaptaram um balão inflável a um manguito com água, e, em dezembro de 1896, Scipione Riva-Rocci apresentou o “*nuovo sphygmomanometro*”, que se assemelha ao equipamento que usamos nos dias de hoje.

O método indireto de medição da pressão arterial foi inventado em 1898 por Scipione Riva-Rocci que, usando um manômetro de mercúrio, foi capaz de medir a pressão necessária para ocluir a artéria braquial e obliterar o pulso radial. O aparelho de Riva-Rocci sofreu, então, diversas modificações permanecendo, porém, o seu princípio básico. A ideia de auscultar a artéria ocluída no lugar de apenas palpá-la data de 1905, quando Nicolai Korotkoff escreveu sua tese sobre os sons que são audíveis durante a deflação do manguito do manômetro de mercúrio e foram denominados Sons de Korotkoff.

Atualmente o esfigmomanômetro passou a ser definido como sendo o aparelho que serve para medir a pressão arterial, constituído por uma braçadeira inflável que se enrola em torno do punho, da coxa ou do braço, ligado a um manômetro.

Habitualmente, são utilizados dois tipos de esfigmomanômetros para a medição não-invasiva da pressão arterial: os mecânicos e os digitais.

O manômetro de coluna de mercúrio representa o padrão ouro para o registro indireto da pressão, sendo os demais métodos aferidos a partir dele. O principal cuidado com este tipo de manômetro é evitar a perda do mercúrio. O nível de mercúrio no tubo deve ser observado com a câmara vazia. Quando necessário deve ser acrescentado mercúrio no reservatório até que o menisco esteja exatamente no marco zero. A coluna do manômetro deve estar na vertical para uma leitura correta. O tubo onde fica o mercúrio deve ser mantido limpo para evitar oxidação.

O tipo aneroide deve ser calibrado semestralmente ou mais frequentemente, caso necessário. A calibração do aneroide é feita contra o aparelho coluna de mercúrio através da adaptação em “Y” conectando os aparelhos.

Mesmo considerando o aparecimento de aparelhos de grande precisão, os manômetros de mercúrio continuam sendo considerados os mais fidedignos em qualquer comparação realizada experimentalmente com os demais instrumentos.

No entanto, os aparelhos aneroides menos precisos são mais utilizados. Na prática clínica em razão do seu menor preço e tamanho. Por esse motivo, é importante que alguns cuidados sejam observados, objetivando aumentar a confiança nos valores detectados com o uso destes aparelhos.

Por esse motivo, recomenda-se que devam ser testadas contra o manômetro de mercúrio. Esse procedimento pode ser realizado na própria unidade, evitando que sejam utilizados aparelhos com defeitos ou que precisem ser levados para serviços de manutenção apenas para verificar sua confiabilidade.

Naturalmente, os aparelhos do tipo aneroide devem ser adequadamente calibrados pelo fabricante antes de serem utilizados, devendo ser periodicamente recalibrados contra um manômetro de mercúrio, dependendo da frequência do uso e do cuidado dispensado ao instrumento. Se a agulha não registra 0 mmHg com o manguito desinflado, pode resultar uma margem de erro considerável.

O registro zero é exato, se a agulha indicadora estiver dentro do círculo zero no mostrador antes de se inflar o manguito.

Mesmo sendo a medida indireta da pressão arterial um procedimento considerado corriqueiro na prática de enfermagem, vários aspectos que podem induzir a erros de medição são ignorados.

Braunwald destaca que hipertensão é o fator de risco mais importante para as doenças vasculares renal, cerebral e coronária e que o número de pessoas identificadas como hipertensas continua a aumentar.

Os cuidados na medição da pressão arterial são fundamentais pois podem significar exclusão ou confirmação do diagnóstico de hipertensão arterial. Um paciente erroneamente rotulado de hipertenso será induzido a seguir um tratamento desnecessário, enquanto pacientes hipertensos não diagnosticados podem estar sendo excluídos dos benefícios do tratamento.

1.1. RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA

A precisão dos esfigmomanômetros é diretamente proporcional aos benefícios na saúde da população.

Podendo o paciente ser incluído ou excluído em um tratamento, decorrente do resultado obtido na medição da pressão arterial do mesmo. O paciente pode ser rotulado como hipertenso e receber um tratamento inadequado e outro não receber o tratamento que lhe era devido (paciente hipertenso).

1.2. OBJETIVO GERAL

Levantar a real situação da verificação dos esfigmomanômetros na cidade de Curitiba e o impacto da situação técnica dos mesmos no dia a dia dos hospitais de Curitiba.

1.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Levantar a quantidade de esfigmomanômetros e seu devido controle metrológico.
- Fiscalização dos esfigmomanômetros, nos locais de uso, para levantar a real situação dos mesmos.

1.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Em função de tempo e custos, não será possível fazer uma amostragem de 100% dos hospitais, clínicas, ambulatórios, farmácias e postos de saúde, onde possam ser utilizados os esfigmomanômetros na cidade de Curitiba, que seria a imagem ou retrato do Estado do Paraná.

O estudo de caso será feito na cidade de Curitiba, estado do Paraná, com a visita de aproximadamente 10 hospitais, e a verificação de aproximadamente 200 instrumentos.

2. METROLOGIA LEGAL

2.1. ASPECTOS GERAIS

Conforme Theisen (1997), a metrologia pode ser definida como “o campo de conhecimento relativo às medições ou a ciência das medições”, assim sendo, podemos afirmar que abrange todos os aspectos técnicos e práticos relativos às medições.

A aplicação da metrologia pode ser dividida em três segmentos, a saber:

- Científica;
- Industrial;
- Legal.

Entre os segmentos acima citados, iremos nos concentrar na metrologia legal por ser objeto do desenvolvimento desta pesquisa.

A metrologia legal originou-se da necessidade de se assegurar um comércio justo e uma de suas mais importantes contribuições para a sociedade é o aumento da eficiência do comércio, através da confiança nas medições e na redução dos custos das transações comerciais.

A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) descreve o termo *metrologia legal* como “parte da metrologia que trata das unidades de medida, métodos de medição e instrumentos de medição em relação às exigências técnicas e legais obrigatórias, as quais têm o objetivo de assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança e da exatidão das medições” (OIML, 2003).

Desta maneira, caracteriza todos os níveis e setores de uma nação desenvolvida. As ações governamentais nesse campo objetivam, por um lado a disseminação e a manutenção das medidas e unidades harmonizadas e por outro a supervisão e avaliação dos instrumentos e métodos de medição.

O principal objetivo estabelecido legalmente no campo econômico é proteger o consumidor enquanto comprador de produtos e serviços medidos, e o vendedor, enquanto fornecedor destes. A exatidão dos instrumentos de medição, especialmente em atividades comerciais, dificilmente pode ser conferida pela segunda parte envolvida, que não possui meios técnicos para fazê-lo. Em geral, os instrumentos de medição estão na posse de um dos parceiros comerciais, o qual

tem acesso aos instrumentos, independente da presença dos demais. É a competência da atividade do controle metrológico, quem estabelece a confiança entre as partes, com base em ensaios imparciais.

Atualmente, nos países desenvolvidos, não só as atividades no campo comercial são submetidas à supervisão governamental, mas também são supervisionados os instrumentos de medição usados: nas atividades oficiais, no campo da medicina, na fabricação de medicamentos, nos campos de proteção ocupacional ambiental e da radiação; todos submetidos, obrigatoriamente, ao controle metrológico. A exatidão das medições assume especial importância no campo médico face aos vários efeitos negativos que resultados de menor confiabilidade podem provocar à saúde humana.

As Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira 2008-2012 aprovadas na 38ª reunião do Comitê Brasileiro de Metrologia em 03 de julho de 2008, estabelecem o foco de atenção da metrologia legal em quatro direções básicas (COMITÊ BRASILEIRO DE METROLOGIA, 2008, p.26-27):

- a) a correta correspondência entre o conteúdo efetivo e a indicação quantitativa dos produtos pré-medidos e a confiabilidade dos instrumentos de medição utilizados nas transações comerciais, nas medições que possam oferecer riscos à saúde e à segurança das pessoas e do meio ambiente, visando a assegurar a confiabilidade dos resultados das medições;
- b) a segurança, equidade e eficácia das atividades essenciais do Estado, promovendo os meios para a realização de medições adequadas e confiáveis;
- c) as atividades produtivas, tendo em vista disponibilizar às empresas instrumentos de medição mais adequados e compatíveis com suas necessidades;
- d) o apoio à indústria nacional de instrumentos de medição e de produtos pré-medidos, visando à melhoria da confiabilidade das medições e da indicação de conteúdo de seus produtos e ao aumento de sua competitividade.

Birkeland já previa a necessidade de valorizar a metrologia e o consequente apoio governamental:

No núcleo da metrologia legal estão as áreas de interesse conflitante e áreas onde é exigido um adicional de confiança no resultado da medição. Em nosso mundo, técnica, econômica e politicamente complexo, as áreas de conflito de interesses e áreas necessitadas de alta confiança, são muitas, mesmo que estejamos falando somente de metrologia. A medição na qual todos os usuários possam ter confiança foi sempre a preocupação principal da metrologia legal. (BIRKELAND, 1998, p. 9).

A confiabilidade na medição é, portanto, especialmente necessária onde quer que exista conflito de interesse, ou onde quer que medições incorretas levem a riscos indesejáveis aos indivíduos ou à sociedade.

A metrologia legal atende tais necessidades principalmente através de regulamentos, os quais são implementados para assegurar um nível adequado de credibilidade nos resultados de medição. Em todas as suas aplicações, a metrologia legal cobre unidades de medida, instrumentos de medição e outras matérias tais como: os produtos pré-medidos. Com respeito aos instrumentos de medição, são especificadas exigências de desempenho, procedimentos de verificação, meios para assegurar a correta utilização das unidades de medida legalmente definidas e prescrições obrigatórias para uso.

Segundo Birkeland (1998, p. 9), o que há de tão especial na metrologia legal? Não é a metrologia, é o aspecto legal que é especial. A metrologia torna-se legal quando os legisladores induzem exigências legais compulsórias para as unidades, os métodos e os instrumentos de medição. O ideal é assegurar um nível adequado de credibilidade e exatidão confirmada das medições.

A metrologia legal, na sua essência, é uma forma exclusiva do Estado. Consiste em um conjunto de procedimentos técnicos, jurídicos e administrativos, estabelecidos por meio de dispositivos legais, pelas autoridades públicas, visando garantir a qualidade das medições realizadas nas operações comerciais e nos controles públicos relativos à saúde, meio ambiente, segurança, proteção ao consumidor, entre outros (CONMETRO, 2003).

A metrologia aplicada segundo leis e regulamentos é a metrologia legal. Potencialmente, todo o domínio da metrologia aplicada está aberto à metrologia legal, mas, na prática, ela é limitada a certos setores que variam de um país para outro, e compreende as medições comerciais e industriais mais importantes.

O foro internacional de discussão da metrologia legal é a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), instituída em 1955, por Convenção Internacional.

2.1.1. Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML

Cada vez mais intensamente, nos dias atuais, há à necessidade de harmonização das práticas de metrologia legal entre as economias mundiais. Com este propósito que, desde 1955, a OIML atua no sentido de promover esta

consonância global, através do desenvolvimento de uma estrutura técnica que fornece aos seus países-membro diretrizes para elaboração de regulamentos nacionais e regionais no seu campo de atuação.

A sociedade e a metrologia mudam rapidamente. Os objetivos e as estratégias, o saber como e as ferramentas materiais das instituições, organizações e estruturas de metrologia seguem convenientemente. As instituições e as organizações têm sua própria inércia, e certamente as metrológicas têm. Leva muito tempo para estabelecer a competência metrológica, uma porção de recursos para mantê-la, e depois deve mudar tudo e ajustar! (BIRKELAND, 1998, p. 4).

A proposta da OIML é assegurar a compatibilidade internacional dos regulamentos técnicos relativos à metrologia e a avaliação da conformidade correspondente. O Decreto nº 89.461 de 20/03/1984, ratifica a convenção que institui uma Organização de Metrologia Legal concluída em Paris no dia 12 de outubro de 1955, e emendada 12 de novembro de 1963 com os seguintes objetivos:

- Estudar uma visão para a unificação de métodos e regulamentos como também, os problemas de metrologia legal, de caráter legislativo e regulamentar, cuja solução é de interesse internacional;
- A determinação das características de desempenho é necessária e devem ser adequadas aos instrumentos de medição para que os mesmos possam ser aprovados pelos Estados Membros e tenham seu uso recomendado internacionalmente;
- Promover relações mais próximas entre os departamentos responsáveis pela metrologia legal;
- Determinar os princípios gerais da metrologia legal

As ferramentas da OIML são a especialidade internacional em metrologia legal e a criação de exigências metrológicas internacionalmente compatíveis (BIRKELAND, 1998, p. 9).

Atualmente a ênfase da OIML é na harmonização internacional da metrologia legal. Para isso, três passos estão sendo considerados como essenciais: cooperação mútua, confiança mútua e reconhecimento mútuo. O desenvolvimento de uma harmonização internacional fornece a base para os acordos de reconhecimento mútuo entre diversos países, fundamentais para facilitar o comércio internacional e a cooperação técnica.

Cooperação Mútua	Confiança Mútua	Reconhecimento Mútuo
Trabalhar conjuntamente com objetivos comuns através de uma participação ativa nos foros da OIML	Desenvolver uma base tecnológica firme para a metrologia legal de modo a estabelecer confiança e consenso entre os membros da OIML.	Aceitar os resultados dos procedimentos dos ensaios previstos nas recomendações da OIML para atingir uma implantação equivalente da metrologia legal

Ilustração 1: Passos da harmonização internacional

Segundo a publicação “Metrologia em Síntese” (IPQ, 2001), a OIML é uma organização intergovernamental com 57 países membros que participam nas atividades técnicas e com 48 países correspondentes que têm o estatuto de observadores.

A OIML colabora com Convenção do Metro e com Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) na harmonização internacional da metrologia legal.

A OIML mantém ligações com mais de 100 instituições internacionais e regionais em metrologia, normalização e domínios relacionados.

Como estrutura técnica em nível mundial, a OIML coloca à disposição dos componentes guias metrológicos para a elaboração das exigências nacionais e regionais relativas à fabricação e utilização de instrumentos de medição para as aplicações legais da metrologia.

A OIML publica recomendações internacionais que fornecem aos membros uma base internacionalmente aceita para o estabelecimento de legislação nacional em várias categorias de instrumentos de medição. As incessantes exigências técnicas da proposta de diretiva europeia sobre instrumentos de medição são em larga medida equivalente às recomendações internacionais da OIML.

Os elementos principais das recomendações internacionais são:

- Objetivo campo de aplicação e terminologia;
- Exigências metrológicas;
- Exigências técnicas;
- Métodos e equipamentos de ensaio e verificação da conformidade com as exigências;
- Formato do relatório de ensaio.

2.1.2. Metrologia Legal no Brasil

Já nos anos 1930, foi promulgada a primeira legislação nos moldes de uma "Lei de Metrologia", quando o poder público retomou a questão metrológica ao promover ações com o objetivo de criar organismos oficiais encarregados de exercer as atividades de metrologia e de implantar o Sistema Nacional de Metrologia.

Subsequentemente, o Decreto Lei nº 592/38, regulamentado pelo Decreto nº 4521 de 1938, incluiu os órgãos executores da Metrologia no Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC) e deu competência a este para definir o Quadro de Unidades e expedir normas especiais referentes às medições e aos instrumentos de medição.

Para elaborar as normas e resolver os assuntos a elas pertinentes foi criada a Comissão de Metrologia, enquanto foram confiadas ao Instituto Nacional de Tecnologia (INT) funções executivas com poderes para delegar competência aos órgãos estaduais. Desses órgãos, apenas o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) conseguiu o cumprimento das suas atribuições, prestando relevante contribuição para a elaboração das normas sobre balanças, pesos e outros instrumentos. Ao mesmo tempo, o INT e o IPT promoveram cursos de formação de metrologistas e a integração do Brasil às Conferências Gerais de Pesos e Medidas e aos organismos internacionais ligados a metrologia.

A seriedade com que as atividades metrológicas foram desenvolvidas pelo INT é responsável pelo expressivo acervo técnico, humano e científico, que, mais tarde, foi transferido para o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM), criado através da Lei nº 4048/61. O INPM não foi contemplado com recursos suficientes, nem teve o respaldo de uma legislação atualizada, dotada de um sistema coercitivo e capaz de garantir-lhe a autoridade como agente de fiscalização metrológica.

Após a criação do INPM, outro aspecto do esforço de desenvolvimento da metrologia legal, no país, foi a realização de uma série de Convenções Nacionais de Pesos e Medidas com o objetivo de divulgar a nova legislação, e promover o desenvolvimento harmônico de órgãos estaduais.

Este novo campo de atuação do INPM cobria, em primeiro lugar, um atraso de décadas no tema relativo à legislação metrológica. Em segundo, mostrava-se que

tradicionalmente a metrologia legal ia sendo ultrapassada pela própria sofisticação da economia do país, não mais se restringindo à fiscalização de pesos e balanças ou mesmo de reservatórios de tanques de combustíveis. A metrologia começava a encontrar suas fronteiras com a normalização e a qualidade dos produtos.

Nessas condições, pouco poderia se esperar do INPM. Não obstante, um produtivo trabalho foi desenvolvido, no sentido de ampliar os serviços de metrologia, principalmente nos estados.

Com a Lei 5966 de 1973, foi instituído o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industrializados, e ainda instituiu o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), como afirma a seguir:

A cúpula do novo sistema era seu órgão normativo, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO, a que foram atribuídas funções bem precisas. No campo metrológico, deveria formular, coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial, prevendo mecanismos de consulta que harmonizassem os interesses públicos, das empresas industriais e do consumidor, assegurando a uniformidade e racionalização das unidades de medir... (DIAS, 1998, p.161).

A metrologia legal no Brasil precede a Lei 5966 de 12 de dezembro de 1973, que criou SINMETRO, do qual o INMETRO é o órgão executivo central. Cabe, assim, ao INMETRO, através da Diretoria de Metrologia Legal, observando a competência que lhe é atribuída pelas leis 5966/73, 9933/99, 10829/03 e pela Resolução 11, de 12 de outubro de 1988, do CONMETRO, organizar e executar as atividades de metrologia legal no Brasil.

No Brasil, estão sujeitos à regulamentação e ao controle metrológico - ação própria de um organismo de metrologia legal - os instrumentos de medição e medidas materializadas utilizados nas atividades econômicas (comerciais) e nas medições que interessem à incolumidade das pessoas nas áreas da saúde, da segurança e do meio ambiente, e os produtos pré-medidos.

Como em todas as sociedades organizadas, o desenvolvimento tecnológico, econômico e social tem, também no Brasil, determinado a efetiva implantação do controle metrológico dos instrumentos de medição. Cobrindo inicialmente apenas as

medições em transações comerciais, as atividades de metrologia legal vêm sendo estendidas, gradualmente, às demais áreas previstas na legislação.

Novos instrumentos de medição devem ter seu modelo aprovado pelo INMETRO, que examina, ensaia e verifica se o mesmo está adequado para a sua finalidade. Após a fabricação, cada instrumento deve ser submetido à verificação inicial para assegurar sua exatidão antes de seu uso. Quando está em utilização, o seu detentor é o responsável pela manutenção de sua exatidão e uso correto, sendo o mesmo controlado por verificações e inspeções.

A RBMLQ-I, presente em cada estado, através de órgãos delegados pelo INMETRO, efetua o controle de equipamentos e instrumentos para assegurar que os consumidores estão recebendo medidas corretas.

O INMETRO também trabalha para assegurar que a metrologia legal seja uniformemente aplicada através do mundo, realizando um papel ativo em cooperação com o Mercosul e a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

2.2. ATIVIDADES DE METROLOGIA LEGAL

Historicamente, “a metrologia legal foi originada com a necessidade de assegurar transações comerciais fiáveis, sob o ponto de vista metrológico” (IPQ, 2001, p.27). Assim sendo, o objetivo principal é proteger os indivíduos e o ambiente das consequências de medições incorretas.

Dentre as atividades de metrologia legal, merecem destaque pelo propósito do presente trabalho, a regulamentação e o controle metrológico. Estão sujeitos à regulamentação e ao controle metrológico os instrumentos de medição e medidas materializadas utilizados nas atividades econômicas (comerciais) e nas medições que interessem à incolumidade das pessoas nas áreas da saúde, da segurança; e do meio ambiente e os produtos pré-medidos.

2.2.1 Regulamentação

Para exercer este controle o Governo expede leis e regulamentos. Os

regulamentos estabelecem métodos de ensaios, erros máximos, rotinas de calibração e a gama de procedimentos de natureza compulsória a que devem satisfazer os fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição a que se referem.

A regulamentação técnica tem por finalidade colocar sob controle do governo diferentes categorias de instrumentos de medição, fixando requisitos não apenas construtivos, mas também relacionadas à sua verificação e utilização (THEISEN, 1997, p.45).

A elaboração de regulamentos técnicos metrológicos, de caráter compulsório, é baseada nas recomendações internacionais da OIML.

O Brasil é filiado à OIML, como país membro, participando do processo de elaboração destas recomendações, que também são a base para harmonização da regulamentação junto ao Mercosul.

Com o objetivo de tornar este processo de elaboração de regulamentos técnicos metrológicos mais participativos, representativo e transparente, foram criadas as Comissões Técnicas de Regulamentação Metrológica - CT. Estas comissões são de caráter permanente e consultivo e tem como objetivo elaborar regulamentos técnicos metrológicos na sua área de atuação, bem como propor medidas relacionadas ao planejamento e implementação da regulamentação metrológica, propondo também novos projetos de regulamento (INMETRO, 2003).



Ilustração 2: Características do processo e regulamentação metrológica
Fonte: INMETRO (2003)

As Comissões Técnicas de Regulamentação Metrológica (CTs) atuam também na avaliação dos projetos de recomendação internacional da OIML, que são encaminhados ao INMETRO para obtenção do posicionamento do Brasil, estendendo-se na análise dos projetos de Resolução Mercosul.

As comissões são compostas por representantes do INMETRO, dos órgãos metrológicos estaduais (RBMLQ-I), de representantes de entidades de classe, de órgãos governamentais envolvidos na área de atuação da comissão e outros que a própria CT julgar necessário. O objetivo fundamental é congregiar os diversos vetores que possam impactar na regulamentação metrológica, conforme Figura 2, a seguir. Deve-se ressaltar que a Organização Mundial de Comércio (OMC) é notificada sobre as regulamentações editadas pelo INMETRO.

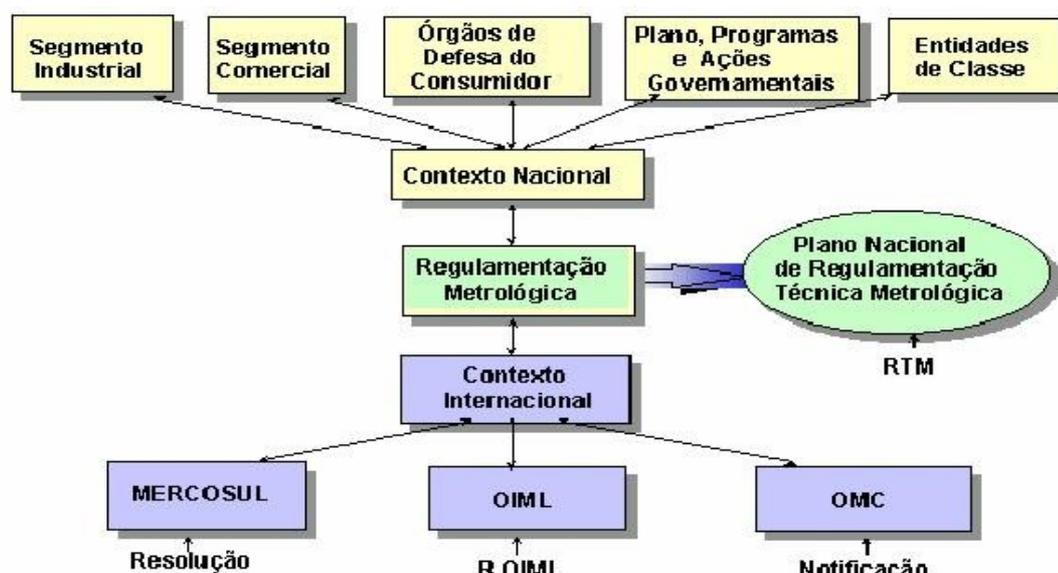


Ilustração 3: Vetores impactantes na regulamentação metrológica

Fonte: INMETRO (2003)

A elaboração da regulamentação técnica metrológica está se pautando no desenvolvimento de critérios que permitam a obtenção de maior abrangência das atividades metrológicas, privilegiando as áreas da saúde, da segurança e do meio ambiente.

Este enfoque tem como consequência o aprimoramento das ações de defesa do consumidor e da cidadania, e o alinhamento do sistema a padrões internacionais recomendados pela OIML, contribuindo para colocação de produtos brasileiros em outros mercados.

As ações descritas são os mecanismos disponíveis para uma efetiva proteção ao consumidor, e garantia da justa concorrência no mercado nacional, podendo ser assim resumidas:

a) Ações preventivas de proteção ao consumidor:

- A edição dos regulamentos técnicos e das normas de procedimentos deles

decorrente, tendo por escopo a garantia da qualidade metrológica dos instrumentos, medidas materializadas, meios e métodos de medição;

- A apreciação técnica dos modelos de medidas materializadas e instrumentos de medição compreendida do exame técnico de sua performance, da proteção intrínseca que possuam para impossibilitar fraudes nas medições e do plano de selagem que iniba ou dificulte a adulteração de componentes ou mesmo do seu adequado funcionamento;

- As verificações iniciais e subsequentes destes instrumentos e medidas materializadas; a verificação inicial é feita na indústria ou antes de ser posto em uso, e a verificação subsequente é feita anualmente, com intervalos geralmente próximo a um ano, efetuada pós conserto e por solicitação do cliente;

- A padronização das quantidades em que são acondicionados os produtos pré-medidos, evitando a concorrência desleal e a vantagem enganosa prometida, mesmo que veladamente ao consumidor;

- A divulgação do correto procedimento nas operações com instrumentos de medição e medidas materializadas;

- A divulgação das unidades legais de medida e seu correto emprego.

b) Ações repressivas de proteção ao consumidor:

- A inspeção metrológica para verificação do correto funcionamento e adequado uso dos instrumentos e medidas materializadas;

- A perícia metrológica em produtos pré-medidos para verificação da correspondência entre a quantidade nominal e a quantidade efetiva;

- A aplicação de penalidade de multa, apreensão e interdição de instrumentos e produtos que se encontrem em desacordo com a legislação metrológica;

- A revogação de aprovação e/ou suspensão da verificação inicial de um modelo que venha a permitir, na sua utilização, facilidade à fraudes contra o consumidor.

2.2.2. Controle Metrológico

Em consonância com o conceito internacional adotado para a Metrologia

Legal, estabeleceu-se para o controle metrológico o seguinte objetivo específico: prover para detentores e fabricantes de instrumentos de medição e de medidas materializadas e acondicionadores de produtos pré-medidos regulamentos técnicos metrológicos e certificados de aprovação e verificação de seus produtos, visando a proteção do cidadão e à concorrência justa.

2.2.2.1. Controle dos Instrumentos de Medição ou Medidas Materializadas

O Controle dos Instrumentos de Medição ou Medidas Materializadas, realizado através de ações relativas a:

a) Apreciação técnica de modelo

De acordo com o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML), a apreciação técnica de modelo corresponde ao exame do modelo de um instrumento de medição ou medida materializada com vistas a sua aprovação.

Em suma, é um processo de avaliação que consiste na análise da documentação descritiva, inspeção visual e ensaios em exemplares do modelo, baseado na regulamentação metrológica pertinente. Caso seja evidenciado o atendimento às exigências regulamentares, o modelo em questão é aprovado.

Logo, a aprovação de modelo conforme o VIML é a decisão reconhecendo que o modelo de um instrumento de medição ou medida materializada satisfaz às exigências regulamentares.

b) Verificação

Conjunto de operações compreendendo o exame, marcação de selagem e a emissão de um certificado que comprove as condições metrológicas e o adequado funcionamento do instrumento de medição ou sistema de medição ou medida materializada que satisfaça às exigências regulamentares, correspondentes ao conjunto de operações destinadas a averiguar o desempenho do modelo aprovado.

Em função do *status* podem ser classificadas como:

a) Inicial - primeira verificação feita após a aprovação de modelo e antes da

instalação e/ou primeira utilização.

b) Subsequente - verificação efetuada anualmente em intervalos de tempo pré-determinados, segundo procedimentos estabelecidos por regulamentos, efetuadas após manutenção a qualquer momento, a pedido do usuário, ou por decisão das autoridades competentes.

Os instrumentos de medição e as medidas materializadas que tenham sido objeto de atos normativos, quando forem oferecidos à venda; quando forem empregados em atividades econômicas; quando forem utilizados em atividades econômicas; quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual; e quando forem empregados em quaisquer outras medições que interessem à incolumidade das pessoas, deverão, obrigatoriamente:

- a) Corresponder ao modelo aprovado pelo INMETRO;
- b) Ser aprovado em verificação inicial, nas condições fixadas pelo Instituto;
- c) Ser verificados periodicamente (CONMETRO, 1988).

c) Inspeção

Operação de fiscalização, dos instrumentos e das medidas materializadas, em momento diferente da verificação, onde não tem custos ao detentor dos instrumentos e das medidas materializadas, diferenciando-se da verificação que tem custos.

2.2.2.2. Supervisão Metrológica

É constituída pelos procedimentos realizados na fabricação, na utilização, na manutenção e no conserto de um instrumento de medição ou medida materializada para assegurar que estão sendo atendidas as exigências regulamentares; esses procedimentos se estendem, também, ao controle da exatidão das indicações colocadas nas mercadorias pré-medidas.

2.2.2.3. Perícia Metrológica

É constituída por um conjunto de operações que tem por fim examinar e certificar as condições em que se encontram um instrumento de medição ou medida materializada e determinar suas qualidades metrológicas de acordo com as exigências regulamentares específicas (por exemplo: emissão de um laudo para fins judiciais).

Para exercer este controle o governo expede leis e regulamentos, onde os regulamentos estabelecem as unidades de medida autorizadas, as exigências técnicas e metrológicas, as exigências de marcação, as exigências de utilização e o controle metrológico, a que devem satisfazer os fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição a que se referem.

A elaboração da regulamentação se baseia geralmente nas Recomendações da Organização Internacional de Metrologia Legal - OIML, à qual o Brasil está filiado como país membro, e na colaboração dos fabricantes dos instrumentos de medição envolvidos, representados por suas entidades de classe e entidades representativas dos consumidores, pela participação nos Grupos de Trabalho de Regulamentação Metrológica.

Esses grupos têm o objetivo de tornar este processo de elaboração de Regulamentos Técnicos Metrológicos mais participativo, representativo e transparente, sendo compostas por representantes do INMETRO, dos órgãos metrológicos estaduais Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ-I), de representantes de entidades de classe, de órgãos governamentais envolvidos na área de atuação do Grupo e outros que o próprio Grupo julgar necessário. Atuam também na avaliação dos projetos de Recomendação Internacional da OIML, que são encaminhados ao INMETRO para obtenção do posicionamento do Brasil, bem como na análise dos projetos de Resolução Mercosul.

Na atualidade nossa regulamentação técnica abrange medições no campo das principais grandezas, notadamente no que diz respeito aos instrumentos utilizados na determinação de massa, volume, comprimento, temperatura e energia.

A regulamentação técnica de produtos pré-medidos visa a padronização das quantidades em que são comercializados os produtos medidos sem a presença do

consumidor, bem como as tolerâncias admitidas na sua comercialização. Suplementarmente estabelece, ainda, regras para correta indicação e posicionamento das indicações quantitativas nas embalagens em geral, referindo-se também à inserção de vales brindes ou anexação externa de brindes às embalagens.

2.3. REDES

Segundo Guimarães (1996), à medida que se esvai a crença em estruturas hierárquicas, como sinônimo de organizações efetivas, ela cede lugar a estruturas horizontais com teias de interconexão complexas, mas flexíveis. A organização sob forma de rede rearruma-se e reestrutura-se, rapidamente, mantendo ao mesmo tempo sua força inerente.

Em muitas organizações, as estruturas em rede se tornarão cada vez mais atraentes.

Hierarquias surgem e desaparecem, ao passo que muitas outras estruturas informais emergem para atender às necessidades imediatas e assegurar a flexibilidade a longo prazo. Às vezes, as redes informais são grupos internos de trabalho. Em outras ocasiões, conjuntos de empregados, consultores, clientes e fornecedores.

As tecnologias de telecomunicação e informática são justamente “*as cordas com as quais a rede de pesca organizacional é tecida*”. É preciso, porém, não conferir à rede um sentido estritamente tecnológico, em prejuízo do social ou organizacional. As redes eletrônicas podem dar respaldo a essa estrutura organizacional, mas esse novo tipo de organização só poderá se tornar, realmente, uma forma mais flexível e orgânica de trabalho se a rede ultrapassar a visão tecnológica, incluindo igualmente uma perspectiva social e administrativa.

Segundo Bruno Ayres (2003), participar de uma Rede Organizacional envolve algo mais do que apenas trocar informações a respeito dos trabalhos que um grupo de organizações realiza isoladamente. Estar em rede significa realizar conjuntamente ações concretas que modificam as organizações para melhor e as ajudam a chegar mais rapidamente a seus objetivos.

Para que uma Rede Organizacional exerça todo o seu potencial é preciso

que sejam criadas equipes de trabalho que atendam a alguns princípios:

- Existência de um propósito unificador: é o espírito de uma rede. Pode ser expresso como um alvo unificador e um conjunto de valores compartilhado pelos participantes, de forma esclarecedora, democrática e explícita.

- Participantes Independentes: fazer parte de uma rede não quer dizer deixar de lado sua independência. Ao contrário, uma rede requer participantes independentes, automotivados, não limitados por hierarquias. Cada participante possui talentos únicos, diferentes e valiosos para trazer ao grupo e para exercer sua criatividade é preciso independência. É o equilíbrio entre a independência de cada participante e a interdependência cooperativa do grupo que dá força motriz a uma rede;

- Interligações voluntárias: os participantes da rede se relacionam e realizam tarefas de forma voluntária e automotivada, podendo escolher seus interlocutores e optar por trabalhar em projetos que os ajudem a cumprir seus objetivos pessoais e organizacionais.

- Multiplicidade de líderes: uma rede possui menos chefes e mais líderes. Líderes podem ser caracterizados como pessoas que assumem e mantêm compromissos, mas que também sabem atuar como seguidores se quando liderado. Como cada participante traz seus talentos à rede, esses vão ser utilizados para a resolução dos complexos problemas trazidos pelo grupo. Descentralização, independência, diversidade e fluidez de lideranças são atestados de autenticidade de uma rede que visa à transposição de fronteiras.

- Interligação e transposição de fronteiras: redes pressupõem transposição de fronteiras, sejam elas geográficas, hierárquicas, sociais ou políticas. O alcance dos objetivos e propósitos são prioridades, não importa se para isso seja necessário que o gerente delegue uma tarefa ao diretor, ou se a pessoa que melhor complementa a sua aptidão para um determinado projeto esteja trabalhando a 2000 km de distância.



Ilustração 4: Organizações em Rede
 Fonte: Adaptado de Ayres (2003)

A matéria prima das redes é a vontade das pessoas, sua disponibilidade em vivenciar essas novas situações. Um imaginário convocante, sedutor, que inclua os sonhos, objetivos e necessidades é fundamental, pois é ele que dá a direção comum. O alimento da malha da rede é a circulação da informação que apoie a realização dos objetivos compartilhados.

Trabalhar em rede traz grandes desafios pessoais e profissionais, porque a evolução no domínio das técnicas de comunicação, o uso habilidoso e criativo das ferramentas tecnológicas, a revolução cultural, a internalização dos fundamentos, não podem ser processos apenas individuais, têm que ser coletivos, devido ao fato de não fazerem uma rede sozinho. Se há um espaço em que não se cresce sozinho é o das redes. E compartilhar é a estratégia do crescimento conjunto.

Seja como for, conhecimento coletivo é retro-alimentador, na medida em que se cria redes informais e formais de pessoas, que realizam trabalhos afins, pessoas que poderão estar geograficamente distantes, em unidades de competências diferentes, mas com o mesmo propósito, absorvendo informações, produzindo conhecimento, gerando informação, partilhando conhecimento, *ad infinitum*. Afinal, atualização, informação e capacitação transformam-se em conhecimento... (BARRETO, 1991).

Assim, as redes podem ser diversificadas e de diferentes tamanhos. Podem formar sub-redes com objetivos mais específicos ainda. E como sugere Whitaker (2000), a interligação em rede, de pessoas e/ou entidades, se estabelece a partir da identificação de objetivos comuns e/ou complementares cuja realização melhor se

assegurará com a formação da rede.

Entre esses objetivos temos: a circulação de informações, base comum do funcionamento de todo e qualquer tipo de rede; a formação de seus membros; a criação de laços de solidariedade entre os membros; a realização de ações em conjunto.

A formação de facilitadores, capazes de constituírem nós das redes, dando sustentabilidade ao tecido que constitui a sua totalidade orgânica, é um desafio urgente. Só assim poderemos realizar a desconcentração do poder, a insubordinação, a multi-liderança, a conectividade e o fluxo permanente de informação, a participação e a cooperação, aspectos fundamentais das estruturas em rede está fadada a ser superada rapidamente (IETEC, 2003).

2.3.1 Redes Metrológicas

Conforme Dias (1998), o papel do INMETRO como órgão executivo do SINMETRO, era limitar a concorrência que o próprio INMETRO fazia às redes de laboratório na provisão de serviços, abrindo para uma especialização de funções.

Nos anos seguintes, com estímulo do INMETRO, a estratégia de descentralização se desdobrou na criação de subsistemas regionais de metrologia, organizações criadas em articulação com as secretarias estaduais de ciência e tecnologia, Federações de Indústrias, com forte capilaridade em suas regiões. O objetivo tem sido desenvolver regionalmente a cultura metrológica, articular e complementar as atividades de fomento, elevando a qualificação técnica da infraestrutura metrológica existente.

Embora, com propósitos que transcendem o âmbito da metrologia, a primeira experiência deste tipo de regionalização, no Brasil, foi a da Rede Tecnológica do Rio de Janeiro, criado em 1990. Seria logo seguida da Rede Metrológica do Rio Grande do Sul (1992) e pelo Sistema de Metrologia do Paraná (1996). Outras experiências mais recentes, também estimuladas pelo INMETRO, deram origem à Rede Baiana de Metrologia (1996), à Rede Mineira de Metrologia (1997), organizações que já conquistaram representatividade junto ao Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM).

Atualmente, integram este sistema a Rede Metrológica do Ceará e de Pernambuco e estão sendo realizados esforços no sentido de serem criadas novas

redes.

Quanto ao INMETRO, este além da RBMLQ-I, braço direito da instituição nas atividades de metrologia legal, temos a Rede Brasileira de Calibração (RBC) e a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE), redes com credenciamento de caráter voluntário que representam o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos próprios.

A coordenação geral de acreditação (Cgcre) atua no credenciamento de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho de produto, de treinamento de pessoal e também credencia laboratórios de calibração e de ensaios.

Segundo o PNM 1998-2002, estimava-se que em 1997 existiriam cerca de 650 laboratórios de calibração e 1200 de ensaios, distribuídos entre prestação de serviços, P&D e ensino. Contudo, baseado em dados cadastrais em principais Redes Metrológicas Estaduais, pode-se estimar que existem no Brasil cerca de 8.000 laboratórios prestando serviços metrológicos em ensaios e calibração. Embora, sejam estimativas, estes dados são importantes, particularmente, tendo em vista que o número dos credenciados pelo INMETRO é um pouco mais de 300 (CONMETRO, 2003).

2.3.2 Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - INMETRO

Apesar das dificuldades, outra oportunidade aberta pela reorganização da atividade metrológica, após 1938, foi a retomada dos contatos com a comunidade internacional. Por ocasião da criação do INT, persistiram sérias limitações à importação de instrumentos e equipamentos. A retomada dos contatos com o BIPM poderia ser o primeiro passo na sofisticação científica dos trabalhos da Divisão de Metrologia.

Conforme Barros de Campos, na prática, a legislação continuava tendo sua aplicação compulsória, apenas nas capitais dos Estados; no Distrito Federal nos termos fixados em 1942, estando sua vigência no resto do Território, condicionada a criação dos serviços estaduais e municipais de fiscalização. Em 1949, apenas seis estados, além do Distrito Federal, possuíam tais serviços.

Os problemas começavam com o mecanismo de delegação de atribuições aos organismos estaduais e continuavam com as consequências mais prosaicas da associação entre atividades científicas e fiscalizatória, transplantadas para estados e municípios. Em meados dos anos 50, a rede responsável pela execução da fiscalização contava apenas com oito entidades, a maioria com delegação provisória.

Pela ordem cronológica, eram titulares de delegações o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (1938); o Instituto de Tecnologia Industrial de Minas Gerais (1947); o Instituto de Biologia e Pesquisas Tecnológicas do Paraná (1947); o Instituto Tecnológico do Estado de Pernambuco (1948); o Instituto Tecnológico do Rio Grande do Sul (1948); a Oficina de Aferição da Prefeitura do Distrito Federal (1949); o Instituto de Tecnologia do Estado da Bahia (1952) e a Secretaria da Fazenda do Estado de Santa Catarina (1953).

Após a criação do INPM, outro aspecto do esforço de desenvolvimento da metrologia legal, no país, foi à realização de uma série de Convenções Nacionais de Pesos e Medidas com o objetivo de divulgar a nova legislação, e promover o desenvolvimento harmônico de órgãos estaduais.

Este novo campo de atuação do INPM cobria, em primeiro lugar, um atraso de décadas no tema relativo à legislação metrológica. Em segundo, mostrava-se que tradicionalmente a metrologia legal ia sendo ultrapassada pela própria sofisticação da economia do país, não mais se restringindo a fiscalização de pesos e balanças ou mesmo de reservatórios de tanques de combustíveis. A metrologia começava a encontrar suas fronteiras com a normalização e a qualidade dos produtos.

Nessas condições, pouco poderia se esperar do INPM. Não obstante, um produtivo trabalho foi desenvolvido, no sentido de ampliar os serviços de metrologia, principalmente nos Estados.

Com a Lei 5966 de 1973, foi instituído o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industrializados, e ainda instituiu o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO).

Desta forma, o INMETRO foi criado com as funções de órgão executor central deste novo sistema, incorporando as atribuições do INPM.

O INMETRO celebra um convênio de cooperação técnica e administrativa com os órgãos integrantes da RBMLQ-I tendo o objetivo de delegar a execução de parte das atividades e a pactuação dos resultados a serem alcançados com a implementação deste convênio.

O INMETRO também trabalha para assegurar que a metrologia legal seja uniformemente aplicada através do mundo, realizando um papel ativo em cooperação com o Mercado Comum do Sul (Mercosul) e a OIML.

A Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ-I) surgiu em função da extensão territorial do Brasil e por atender à política de descentralização das atividades administrativas e operacionais do governo federal, o modelo descentralizado de atuação, e que ao longo do tempo consolidou-se na delegação das atividades de metrologia legal e avaliação da conformidade a Institutos de Metrologia e Qualidade.

A RBMLQ-I é o braço executivo do INMETRO em todo o território brasileiro, incumbindo-se das verificações e inspeções relativas aos instrumentos de medição, da fiscalização da conformidade dos produtos e do controle da exatidão das indicações quantitativas dos produtos pré-medidos, atendendo a legislação atual.

A rede é composta por 26 órgãos delegados, sendo 23 órgãos da estrutura dos governos estaduais, um órgão municipal, e duas superintendências do INMETRO. Esta estrutura vem garantindo a execução das atividades da metrologia Legal e da avaliação da conformidade em todos os pontos do território nacional.

Pelo porte dessa estrutura e da complexidade em geri-la, o INMETRO criou uma unidade organizacional específica para coordenar a RBMLQ-I - a Coordenação Geral da RBMLQ-I (Cored). A Cored tem a finalidade de promover e melhorar as atividades delegadas, observando e fazendo observar alguns princípios básicos:

- a) centralização estratégica e descentralização operacional;
- b) compartilhamento da gestão com os dirigentes dos órgãos delegados;
- c) transparência, eficiência, eficácia, probidade, publicidade e economicidade.

A Cored, com a função de organizar e gerir a relação das unidades do INMETRO com os órgãos delegados, utiliza-se do Portal de relacionamento da RBMLQ-I e um sistema de Gestão em ambiente de WEB, comum em todos os órgãos delegados.

3. ESFIGMOMANOMETROS

Existem hoje diversos tipos de instrumentos para medição não evasiva da pressão arterial humana. Estes instrumentos utilizam tecnologias distintas para a medição da pressão sanguínea, usando os métodos de ausculta, com o uso de estetoscópio, e oscilométrico, por meio de transdutores de pressão.

Os esfigmomanômetros fabricados no país ou importados, passam por um processo de aprovação de modelo antes de ser lançados no comércio, que neste caso é a aprovação de modelo junto a Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, vários testes são executados para dar a confiabilidade metrológica no instrumento de medir a pressão arterial, esfigmomanômetro, posteriormente são feitas as verificações, a primeira, geralmente na fábrica é a verificação inicial e posteriormente nos locais de uso as verificações subsequentes, que serão realizadas anualmente.

3.1. ESFIGMOMANÔMETRO MECÂNICO

O esfigmomanômetro mecânico, consiste em um sistema para compressão arterial e obstrução do fluxo de sangue, composto por uma bolsa inflável de borracha de formato laminar – o manguito – a qual é envolvida por uma capa de tecido inelástico e conectada por um tubo de borracha a um manômetro e, por outro tubo, a uma pêra, que tem a finalidade de insuflar a bolsa inflável. Conectado a pêra, há uma válvula de controle de saída do ar. A pressão arterial é detectada pelo método auscultatório, no qual os ruídos denominados de Korotkoff são auscultados para determinar a pressão máxima ou sistólica e a pressão mínima ou diastólica.

Os esfigmomanômetros mecânicos são regulamentados através da Portaria 153/2005 do Inmetro.

Tipos de esfigmomanômetro mecânicos:

a) Esfigmomanômetro mecânico de líquido manométrico utilizam um líquido manométrico como fluido sensível à ação do ar bombeado pela pêra. Geralmente, o líquido utilizado é o mercúrio, instrumento simples, de uso difundido no mundo

inteiro para medição da pressão arterial, com relação a sua confiabilidade metrológica, as diretrizes estão definidas nas recomendações OIML R.16-1:2002.



Ilustração 5:
Esfigmomanômetro mecânico
de coluna de mercúrio

Fonte: Padilha (2010)

Componentes do esfigmomanômetro mecânico de líquido manométrico: uma pêra insufladora, uma régua graduada em mmHg conjugada com um tubo oco contendo líquido manométrico, mercúrio, e a caixa de acondicionamento funciona como suporte.

b) Esfigmomanômetro mecânico aneróide, não se utiliza de qualquer tipo de líquido, contrário do esfigmomanômetro de coluna de mercúrio. Diz-se que este tipo de manômetro funciona por elasticidade de lâminas metálicas, ao contrário do manômetro de coluna de mercúrio.



Ilustração 6: Esfigmomanômetros Mecânico Aneróide

Fonte: Padilha (2010)

Componentes esfigmomanômetro mecânico aneróide: uma pêra infladora

para gerar pressão, válvula de controle para deflação, manômetro aneróide para medir a pressão, manguito e braçadeira para manter a pressão constante.

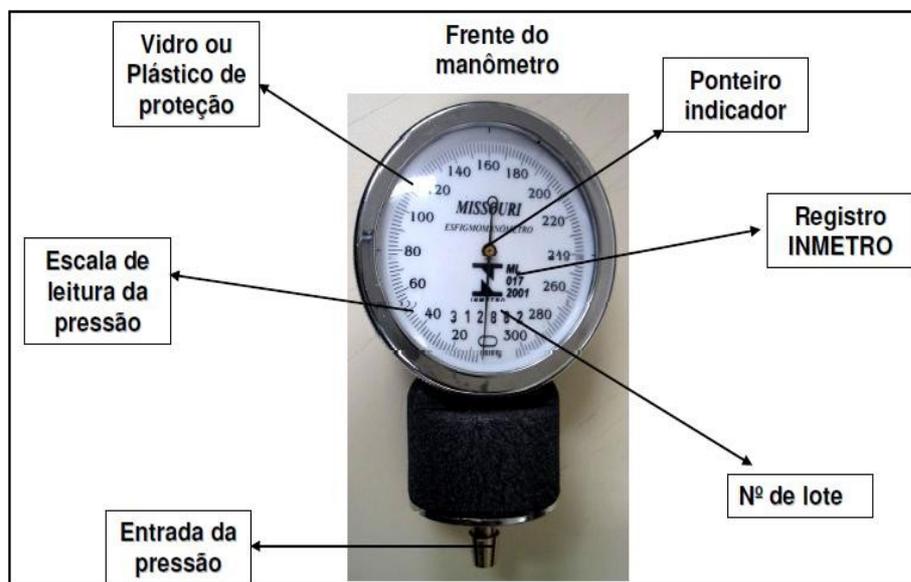


Ilustração 7: Detalhamento do Esfigmomanômetro mecânico aneróide

Fonte: Padilha (2010)

A Figura 7 mostra as partes externa do manômetro do esfigmomanômetro.

A resolução da escala de leitura é de 0,27 kPa (2 mmHg) com faixa de leitura de kPa (0 mmHg) a 40,0 kPa (300 mmHg) para o esfigmomanômetro mecânico e de coluna de mercúrio. No esfigmomanômetro mecânico, na escala de leitura consta uma marca, que varia de modelo para modelo indicando a tolerância do zero $\pm 0,40$ kPa (3 mmHg) deste tipo de manômetro.

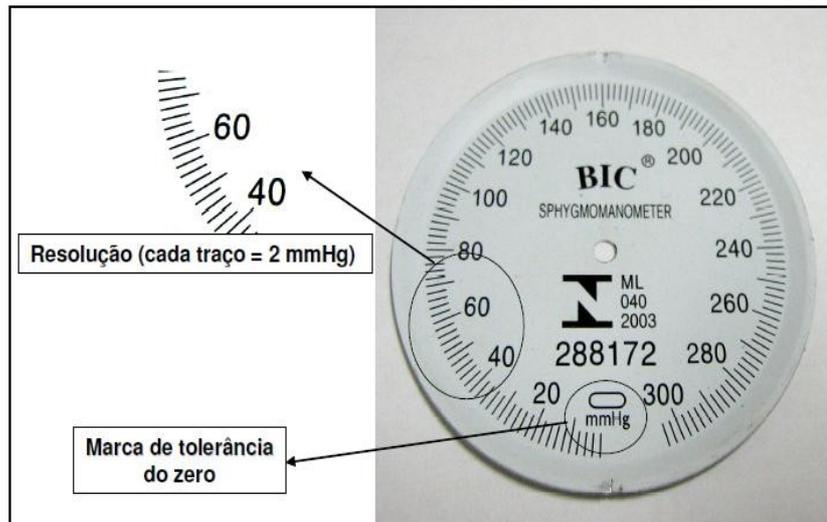


Ilustração 8: Escala de leitura do esfigmomanômetro mecânico

Fonte: Padilha (2010)

Na parte traseira do manômetro existe um prendedor para fixá-lo na braçadeira e, na parte de baixo, a entrada da pressão e o anel de ajuste externo do zero. Estas características são ilustradas na Figura 8.

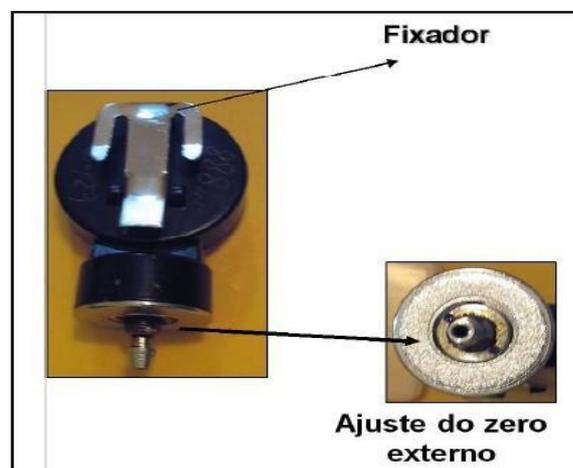


Ilustração 9: Ilustração da parte traseira do manômetro

Fonte: Padilha (2010)

O ajuste externo do zero é realizado girando no sentido horário ou anti-horário com o manômetro despressurizado, até que o ponteiro fique dentro da marca de tolerância do zero (Figura 8). Um ajuste mais adequado pode ser feito deslocando o ponteiro dentro desta marca. Durante o ajuste o “fole” é deslocado internamente, aumentando ou reduzindo a distância de contato com o “tubo”,

fazendo com que o ponteiro se desloque mesmo sem pressão no manômetro.

A braçadeira guarda internamente o manguito, uma bolsa selada feita de material elástico, para armazenar ar sob pressão e pressionar o vaso condutor para medição da pressão arterial. O manguito possui dois mangotes onde são fixados a pêra infladora e o manômetro. A Figura 9 ilustra a braçadeira com o manguito e a Figura 10 apenas o manguito.



Ilustração 10: Braçadeira com o manguito

Fonte: Padilha (2010)



Ilustração 11: Vista do manguito

Fonte: Padilha (2010)

A pêra, ou bulbos, é o mecanismo usado para inflar manguito por meio de pressionamentos contínuos (pressionar e soltar seguidamente) Este mecanismo é composto da pêra feita de material elástico, uma válvula de alívio para esvaziar o

manguito e uma válvula que permite a passagem do ar em um único sentido para encher a pêra.

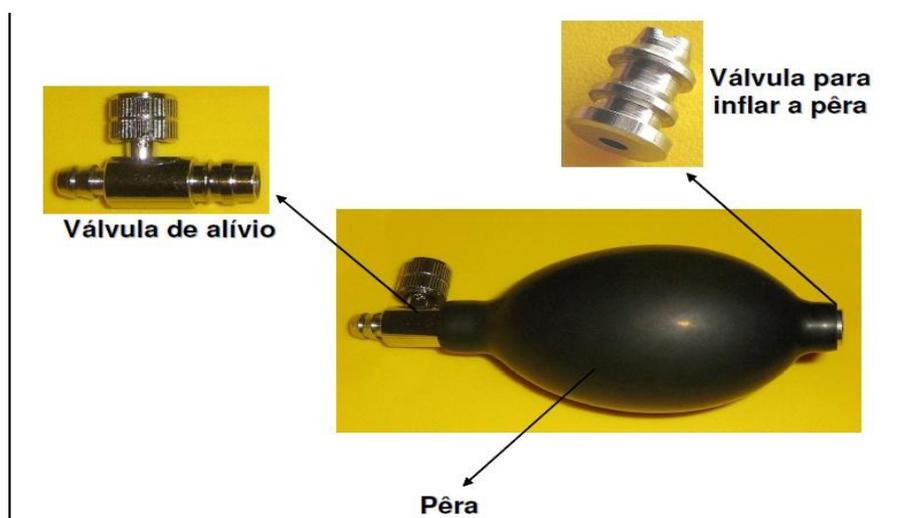


Ilustração 12: Ilustração dos componentes do mecanismo para inflar o manguito

Fonte: Padilha (2010)

O esfigmomanômetro mecânico aneróide é usado em conjunto com um estetoscópio, ilustrado na Figura 12, para realizar a parte da ausculta. Seu princípio consiste na transmissão das ondas sonoras através de corpo sólido utilizando o ar preso nos tubos para levar o som ao ouvido humano. O estetoscópio é um aparelho utilizado para amplificar sons corporais, como os sons cardíacos e os sons dos pulmões, por exemplo. Compõem o aparelho:

- a) Olivas auriculares – peças em formato anatômico, que se encaixam ao canal auditivo do examinador.
- b) Tubo de condução – condutos que permitem a transmissão do som com pouca distorção da campânula ou diafragma aos ouvidos do examinador.
- c) Campânula – parte de contato com o corpo do examinado, com formato de campânula, mais apropriado para percepção de sons agudos.
- d) Diafragma – parte de contato com o corpo do examinado, com formato de campânula, mas limitada por uma membrana, mais apropriado para percepção de sons graves.

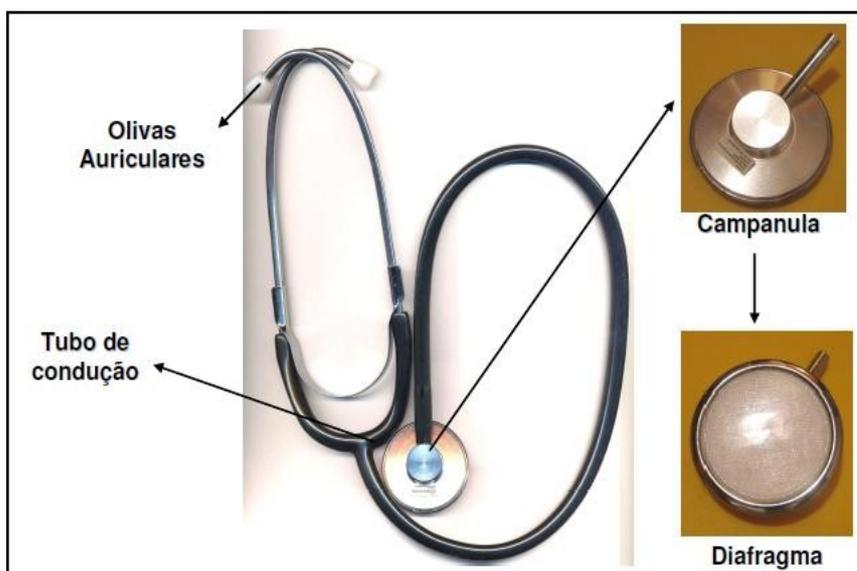


Ilustração 13: Ilustração do estetoscópio

Fonte: Padilha (2010)

O manômetro do esfigmomanômetro mecânico aneróide possui internamente um mecanismo aneróide para detectar e medir a pressão.

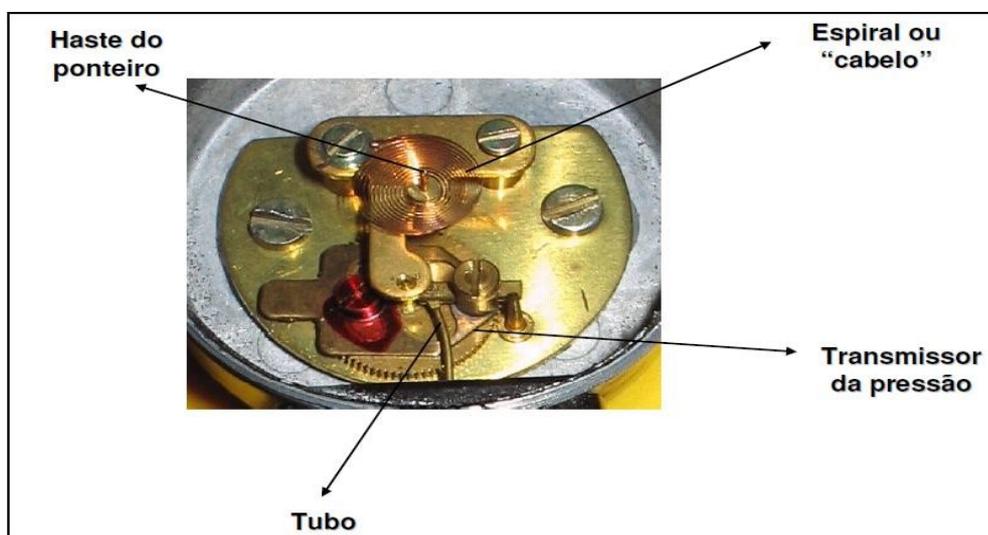


Ilustração 14: Mecanismo aneróide

Fonte: Padilha (2010)

O mecanismo aneróide pode ser dividido em cinco partes: sensor de pressão (tubo), transmissor da pressão, indicador da pressão (espiral ou “cabelo”) e haste para fixação do ponteiro Figura 13.

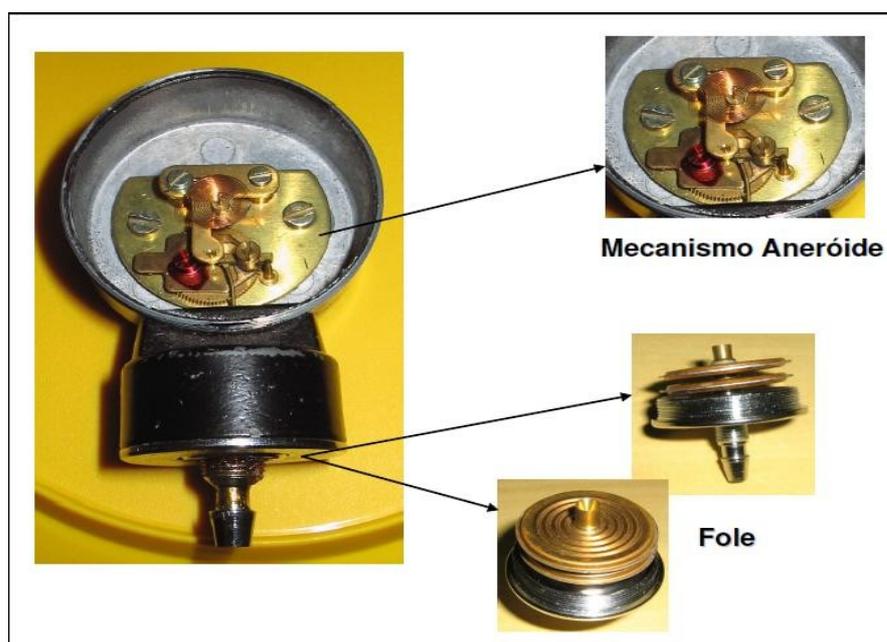


Ilustração 15: Partes internas do mecanismo aneróide do esfigmomanômetro

Fonte: Padilha (2010)

O funcionamento deste mecanismo é descrito a seguir: a pressão é enviada ao “fole”, que se expande e movimenta o tubo. Seu deslocamento é transmitido ao “cabelo”, que por meio de sua compressão faz com que o ponteiro percorra a escala indicando o valor da pressão (Figura 15).

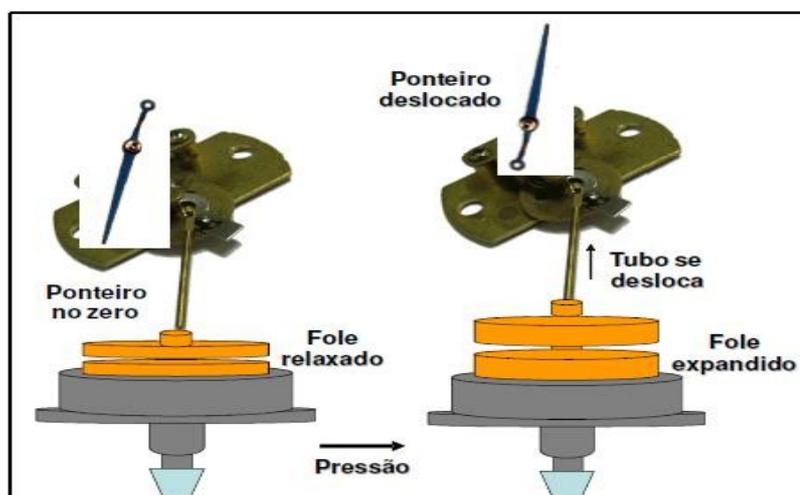


Ilustração 16: Mecanismo do esfigmomanômetro mecânico

Fonte: Padilha (2010)

3.2. ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL

Instrumentos eletrônicos utilizados para medir a pressão arterial, prático, fácil de operar, podem ser usados em ambientes ruidosos.



Ilustração 17: Esfigmomanômetros Digital

Fonte: Site IPEM-SP

Os esfigmomanômetros digitais são regulamentados através da Portaria 96/2008 do Inmetro.

Quanto ao seu funcionamento podem ser automáticos e semi-automáticos:

a) Esfigmomanômetro digital, tipo automático, o paciente posiciona o esfigmomanômetro no braço, coxa ou punho, aciona o botão para o início da medição e o instrumento realiza automaticamente todas as etapas para medição da pressão.

b) Esfigmomanômetro digital, tipo semi-automático, utiliza uma bomba de ar manual, operado pelo próprio paciente. Eleva a pressão até um determinado valor (inflação), o paciente para de bombear e o próprio esfigmomanômetro passa a controlar o esvaziamento do manguito (deflação), salientamos que modelos realizam automaticamente a deflação rápida, e outros necessitam que o paciente acione uma válvula para retirar o restante de ar do manguito.

Quanto à medição, métodos utilizados por esfigmomanômetros digitais:

a) Método auscultatório utiliza os sons do Korotkoff, que são gerados pela artéria ocluída enquanto a pressão é lentamente diminuída. O primeiro som gerado coincide com a pressão sistólica, enquanto que o último com a pressão diastólica (OIML, 2002).

b) No método oscilométrico, durante a inflação e a deflação ocorrem pequenas mudanças na pressão do manguito (oscilações) como resultado dos pulsos da pressão arterial. Essas oscilações, que primeiro aumentam e depois diminuem, são detectados e armazenados junto com os valores de pressão correspondentes. Através de um cálculo matemático adequado, e esses valores são utilizados para calcular a pressão sistólica, diastólica e média.

O Sistema Internacional de Unidades define o pascal (Pa) como unidade de pressão, no entanto, considerando-se a institucionalização no país dos aparelhos graduados em mmHg, a legislação brasileira admite o uso da escala em mmHg, onde: $1 \text{ mmHg} = 0,133\text{kPa}$ e $1 \text{ kPa} = 7,518 \text{ mmHg}$

Ao investigar as formas de ensaios de um esfigmomanômetro levou-se em consideração seu princípio de funcionamento, que pode ser um diafragma ou fole. Foi criado um laboratório com condições ambientais com temperatura, umidade relativa e pressão atmosférica controladas.

4. CONFIABILIDADE METROLÓGICA NA ÁREA DA SAÚDE

A metrologia avançou muito na área científica e industrial, mas, apesar da óbvia importância, sua aplicação é ainda incipiente na área da saúde. Na área biomédica a realização de medições de parâmetros fisiológicos é essencial para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica de pacientes. Neste sentido, os procedimentos de medição aplicados à área da saúde devem caracterizar-se pela elevada exatidão e rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades. Outros fatores importantes referentes às medições na área da saúde consistem nas características de baixo custo, não-invasividade e desenvolvimento de inovações em instrumentação na área da saúde.

Os impressionantes avanços da ciência no século XX, principalmente na área de tecnologia voltada para eletrônica e informática, foram de grande importância no setor de equipamentos e instrumentos médicos, tornando-os mais robustos, confiáveis e compactos. Estas mudanças aumentaram a complexidade destes equipamentos e instrumentos, dificultando a detecção de erros de funcionamento ou erro de medição por parte dos operadores através de simples inspeção. Este avanço também alavancou o aumento dos parâmetros fisiológicos que podem ser medidos ou monitorados e dificultou a reavaliação de testes que comprovem, por meio de avaliações metrológicas, a confiabilidade dos resultados destes instrumentos.

Os médicos, aliados à robustez e praticidade destes instrumentos, passaram a confiar cada vez mais seus diagnósticos e tratamentos nos resultados das medições de parâmetros fisiológicos. A preocupação com o risco do uso de equipamentos e instrumentos sem a adequada avaliação metrológica tornou-se evidente somente após o ano de 1990 com a publicação dos resultados do Harvard Medical Practice Study sobre eventos adversos, onde se concluiu que 3,7% dos pacientes hospitalizados sofrem eventos adversos, sendo que 11,6% dos incidentes são mortais.

Com face nesta realidade, a confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos baseada em calibrações rastreadas a padrões internacionais, garante a exatidão e a segurança dos diagnósticos e tratamentos, gerando a rastreabilidade

necessária para programas internacionais de comparação em medições na área biomédica.

Todo esse esforço fortalece uma estratégia para melhoria dos serviços médico-hospitalares. O setor responsável pela manutenção e aquisição dos equipamentos utilizados nos hospitais é o de Engenharia Clínica. Dessa forma, torna-se um setor extremamente dependente da Metrologia e de Controle metrológico. A prática usual mostra que há um completo desconhecimento acerca dos requisitos básicos quando da manutenção corretiva e/ou preventiva dos equipamentos médico-hospitalares. Isto é, não existe procedimento de calibração e ajuste pós-manutenção. Como uma das aplicações do equipamento eletromédico destaca-se o apoio ao diagnóstico médico, considerando-se que a sua descalibração implicará em medições errôneas capazes de conduzir o médico a um erro no seu diagnóstico. No caso de equipamento eletromédico utilizado no tratamento de pacientes, o seu uso sem calibração ou a sua descalibração podem ocasionar erros dos parâmetros fisiológicos aplicados pelo médico ao paciente e, conseqüentemente, um procedimento inadequado que, se não percebido pelo médico, poderá agravar o quadro clínico do paciente.

São notórios os problemas vivenciados pelos hospitais da rede pública no Brasil, enfrentados no seu dia a dia. Dentre vários, destaca-se a nítida falta de recursos que o gestor dispõe para prestar um serviço com a qualidade necessária. Por exemplo, o setor de engenharia clínica responsabiliza-se pela execução dos serviços de manutenção de equipamentos médico-hospitalares, assegurando-lhes capacidade técnica laboratorial.

Dessa forma, contribui para uma redução de custos associados à manutenção de equipamentos podendo representar para o serviço prestado uma não-confiabilidade metrológica. Para exemplificar, podem ser apresentados os seguintes casos e situações reais:

- O equipamento utilizado para desfibrilação cardíaca, no caso de um paciente apresentando um caso de fibrilação cardíaca, é o desfibrilador (ressuscitador). Este equipamento libera uma quantidade de energia previamente ajustada pelo profissional de saúde. No caso de uma manutenção deste equipamento, deve-se necessariamente calibrá-lo após a manutenção (o que não ocorre geralmente). Essa exigência deve-se ao fato de o mesmo necessitar de

confiabilidade metrológica assegurada para evitar eventuais causas de óbito de paciente. Equipamento que libera uma quantidade de energia maior ou menor do que aquela previamente estabelecida poderá implicar ineficácia de uso.

- Alguns equipamentos utilizados em apoio a procedimentos de sustentação à vida e a procedimentos cirúrgicos têm como mensurando grandezas físicas tais como: fluxo, pressão, concentração etc. (respiradores, máquinas de anestesia etc.). A manutenção destes equipamentos requer um trabalho mais elaborado na fase de calibração pós-manutenção. A descalibração destes parâmetros tem implicações graves para o paciente. Pode-se citar como exemplo um vaporizador anestésico descalibrado que pode levar o paciente ao coma ou um ventilador mecânico descalibrado, cujo uso pode implicar tratamento inadequado e possível agravamento do quadro clínico do paciente.

- Alguns equipamentos possuem sensores para medição de propriedades e parâmetros físico-químicos (temperatura, pressão etc.) que são utilizados para disparo de alarmes quando necessário (excesso de temperatura ou pressão, por exemplo). A descalibração destes sensores pode retardar o procedimento médico que, por sua vez, pode causar um trauma irreversível para o paciente e/ou mesmo a sua morte.

Esta descalibração pode ocorrer após os tratamentos de esterilização e desinfecção aos quais os equipamentos são submetidos.

Recentemente, foi publicada na forma de livro uma importante pesquisa conduzida pelo Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), que apresenta um diagnóstico do setor da saúde no Brasil. Embora sua análise concentre-se basicamente nos aspectos de natureza econômica, são apresentadas diversas evidências da forte vulnerabilidade desse setor, explicitando-se diversos problemas que ainda carecem de equacionamento e solução no País, notadamente no setor de equipamentos médicos, destacando-se os seguintes aspectos:

- a) falta de conhecimento por parte de órgãos ligados ao Ministério da Saúde sobre o acervo de equipamentos médico-hospitalares existentes na rede pública, quantitativo e qualitativo;

- b) ausência de um sistema único de codificação de equipamentos médico-hospitalares, permitindo que todo o sistema de saúde (público e privado) possa

utilizar uma única linguagem de comunicação;

c) inexistência de uma política básica para a incorporação de novas tecnologias em ambientes hospitalares; e

d) inexistência de uma política por parte do governo central para a avaliação de novas tecnologias a serem introduzidas no País e, posterior, orientação da rede nacional de saúde.

Adicionalmente a esses aspectos estruturais, existe uma grande carência de informação no âmbito do Ministério da Saúde sobre o parque de equipamentos instalado no Brasil.

A consequência desta falta de informação pode ser percebida pelas evidências demonstradas pelas sérias dificuldades vivenciadas pelo Ministério na gestão do sistema atual, que carece de urgente modernização.

Além da falta de informação, existem diversas situações vivenciadas pelos hospitais da rede pública que, não dispondo de acesso a tecnologias específicas relacionadas à metrologia e técnicas de medição, não entendem a lógica de funcionamento de parte do acervo de equipamentos de maior complexidade tecnológica, não conseguindo, também, arcar com os respectivos custos de manutenção. Este custo elevado de reparo pode ser consequência da falta de acesso a serviços sistemáticos de manutenção técnica, distanciamento do técnico de manutenção e do alto custo contratual associado aos contratos de manutenção, adicionalmente ao expressivo custo de insumos e baixa produtividade do equipamento. Esta baixa produtividade pode ser resultante da falta de pessoal especializado para sua operação, assim como de erro de planejamento da demanda de serviço em função tanto do perfil epidemiológico, como da alta concentração de um mesmo tipo de equipamento na região.

Pode-se citar como exemplo da alta concentração de um mesmo tipo de equipamento em determinadas regiões, a tomografia computadorizada. De acordo com um estudo realizado pela Gazeta Mercantil, foram comercializados no Brasil entre 1993 e 1997 568 equipamentos, podendo se estimar que existam hoje no Brasil 729 tomógrafos. Uma comprovação do número excessivo desses equipamentos no País pode ser feita por intermédio do número de 45 tomógrafos existentes na cidade de Belo Horizonte, para atender a uma população aproximada de 2,3 milhões de habitantes, e dos equipamentos existentes na cidade de Paris

para atender a uma população de 2,4 milhões de habitantes. Esta mesma distorção pode ser encontrada na cidade de Itajubá (MG) onde existem 3 tomógrafos para uma população de 200 mil habitantes, assim enfatizando que, no Brasil, o atendimento da demanda não opera segundo a lógica da demanda e, muitas das vezes, segundo a lógica da força política. Cabe aqui uma reflexão madura sobre os critérios que deveriam consubstanciar as tomadas de decisão sobre necessidades, localização do equipamento, proximidade entre eles, população atendida e demanda por exames. O Brasil combina dois índices discrepantes, uma das maiores concentrações de tomógrafos do mundo e taxas de mortalidade infantil similares a alguns países da África Subsaariana.

A falta de informações confiáveis sobre a demanda dificulta o desenvolvimento de análises que poderiam ser efetuadas para outros equipamentos de uso intenso nos ambientes médico-hospitalares, voltados à terapia e ao diagnóstico. A concentração de equipamentos de custo elevado e de alta complexidade tecnológica em uma mesma região, certamente, tem provocado solicitações de procedimentos de diagnóstico e de terapias que, em muitos casos, podem provar-se desnecessários, implicando em custos excessivos desnecessários. Essa falta de rigor e de reconhecimento termina por impactar nos orçamentos e custos da atividade metrológica do sistema de saúde.

Ainda, segundo BICHO (2001), a incorporação tecnológica, na grande maioria dos setores da atividade humana, ocorre por intermédio da redução de custos, aumento da eficiência e substituição ou relocação de recursos humanos. No setor de saúde, entretanto, a incorporação de uma nova tecnologia não descarta a outra anterior, mas se soma a ela, fator que também impacta nas causas dos custos crescentes deste setor.

De um modo geral, a incorporação de equipamentos médico-hospitalares em ambiente de saúde no Brasil tem sido feita de forma bastante desordenada e com uma completa falta de planejamento. O próprio Ministério da Saúde admite que até 40% do parque instalado de equipamentos do setor público esteja subutilizado ou inoperante devido a aquisições inadequadas, qualidade insatisfatória dos equipamentos, uso indevido ou gerência e manutenção deficientes. No contexto do estudo, admite ainda o autor do diagnóstico que de 30% a 80% dos equipamentos médico-hospitalares têm a vida útil reduzida, demandando gastos adicionais de 10%

a 30% acima do valor necessário para a sua manutenção. Declara também existir um significativo crescimento dos gastos, bem como desperdícios dos investimentos realizados na infra-estrutura da saúde.

Se o valor estimado pelo Ministério da Saúde (40% de equipamentos subutilizados ou inoperantes) estiver correto, o que é difícil de avaliar, é possível estimar que dos US\$ 1,3 bilhão/ano (dimensão do mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil), aproximadamente US\$ 500 milhões/ano (valor movimentado anualmente para o setor de imagens) em equipamentos estão em condição de inoperância ou subutilização.

É importante lembrar que a evasão de divisas através do sistema de saúde não se restringe somente às aquisições dos equipamentos, mas também inclui a aquisição de peças e mão-de-obra para manutenção. Os valores referentes à importação de peças de reposição estão realmente fora do controle do governo central. Entretanto, os valores gastos com mão de obra para manutenção podem ser estimados entre 4% e 6% do valor de um equipamento novo.

Um cálculo que também pode ser feito é aquele associado ao custo de algumas peças de reposição, cuja troca é previsível; como são os casos dos tubos geradores de radiação ionizante dos equipamentos de tomografia computadorizada.

Estima-se que existam 729 tomógrafos no País, estima-se também que a cada dois anos seria necessária a troca do respectivo tubo, a um valor médio em torno de US\$ 50 mil (valor mínimo, pode chegar até US\$ 140 mil), resulta que, anualmente, somente para a troca destas peças, o sistema de saúde gasta aproximadamente US\$ 18 milhões.

Os gastos provenientes dos recursos humanos para a operação dos 729 equipamentos de tomografia computadorizada podem chegar a um valor próximo de US\$ 7 milhões.

Outros valores que poderiam ser estimados: o gasto em função da quantidade de criogênio utilizado anualmente nos equipamentos de ressonância magnética, os gastos anuais com a troca de tubos de equipamento de raios-X e mamógrafos etc.

Somente os valores calculados para equipamentos de tomografia computadorizada são suficientes para demonstrar a urgente necessidade de um maior controle não somente da quantidade de determinados equipamentos que são

autorizados a entrar no Brasil, como também do tipo de incorporação destes equipamentos que é praticada pelos estabelecimentos de saúde.

Outro ponto ainda quase intocado pela administração central refere-se ao mercado de equipamentos médicos usados, de segunda mão, ou seja, equipamentos já descartados pelos países desenvolvidos e revendidos para o mercado brasileiro. No Brasil, o controle sobre este comércio é quase inexistente. Além disso, vários hospitais e prefeituras municipais tentam burlar a regulamentação existente para a importação através de subterfúgios, tais como registro dos equipamentos como doações e posterior pagamento na forma de mão-de-obra para reparo. Outro subterfúgio utilizado é a importação do equipamento como se o mesmo fosse um equipamento novo. Isto é possível mediante autorizações da empresa fabricante do equipamento usado. Existem casos em que fica bastante complicada a fiscalização da entrada deste tipo de equipamento no Brasil.

Existe uma gama muito ampla de equipamentos médico-hospitalares, não constituindo objetivo de o presente trabalho identificar todos eles, não apenas pela sua diversidade como, principalmente, pela impossibilidade prática de fazê-lo. Ao contrário, optou-se por analisar dois tipos de equipamentos (esfigmomanômetros e balança para neonatos) por se constituírem em instrumentos de tecnologia metrológica acessível e de calibração trivial, assim permitindo extrapolar a vulnerabilidade do setor para os muitos casos de equipamentos mais complexas e de onerosa e difícil calibração.

Portanto, em função do foco atribuído ao trabalho, não serão abordadas outras áreas, dentre as quais as áreas de imagem caracterizada por Raio-X, Tomografia Computadorizada, Ressonância Nuclear magnética, Medicina Nuclear e Ultra Som.

Tampouco não se pretende abordar os laboratórios envolvidos com a importante atividade de análise clínica, patologia e banco de sangue, por serem áreas de ampla ciência, e demandarem especificidades próprias o que faria desse trabalho uma pesquisa muito abrangente e de difícil desenvolvimento. Porém, esses temas servem de um amplo campo de pesquisas para estimular futuras pesquisas de mestrado.

Não se pretende ser redundante conceituando fundamentos metrológicos conhecidos, tais como conceitos básicos de estatística etc. focando o trabalho nos

equipamentos biomédicos ou eletromédicos. No entanto, antes de se conceituar o que se entende por controle metrológico de equipamentos biomédicos, torna-se relevante caracterizar alguns parâmetros fisiológicos de interesse ao desenvolvimento da dissertação.

4.1. CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS NO BRASIL

No Brasil os equipamentos biomédicos para serem comercializados necessitam passar por algumas etapas, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores). Todos os instrumentos biomédicos necessitam e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes possam comercializá-los. A exigência do registro na ANVISA implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, emitida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A Certificação da Conformidade resulta não somente na proteção na integridade física dos usuários, como também na implementação de um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação.

Outro aspecto relativo à confiabilidade metrológica diz respeito a pós-comercialização dos produtos médicos. Com a exceção apenas do termômetro clínico de mercúrio em vidro e do esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneroide e coluna de mercúrio, que possuem regulamentação do INMETRO, além dos equipamentos eletromédicos envolvendo a utilização de radiações ionizantes, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne compulsório o controle dos outros instrumentos biomédicos para a garantia da confiabilidade metrológica, com calibrações rastreadas durante o tempo de vida em uso.

Os custos adicionais de calibrações rastreadas são muito evidentes para a gestão e administração na área da saúde, ao passo que os benefícios como

melhores resultados diagnósticos e terapêuticos para os pacientes são difíceis de quantificar economicamente.

O setor da saúde onde a metrologia foi aplicada mais precocemente é a área envolvida com a utilização de radiações ionizantes. Já em 1976, o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) passou a fazer parte de uma rede coordenada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) para estabelecer a rastreabilidade da calibração de instrumentos aos laboratórios e clientes em hospitais e clínicas de tratamento do câncer. Embora ainda aquém da situação ideal das radiações ionizantes permanece com o nível de controle da confiabilidade metrológica mais avançada que as outras áreas da saúde.

Independentemente da qualidade de qualquer equipamento ou instrumento, sua confiabilidade metrológica depende, essencialmente, de dois fatores básicos: credibilidade do laboratório de referência utilizado no provimento dos padrões metrológicos pertinentes e no processo de certificação do equipamento/instrumento propriamente dito.

A credibilidade do laboratório (normalmente um laboratório de calibração) provedor dos padrões, portanto responsável pela rastreabilidade de seus padrões de referência e de trabalho ao sistema internacional de unidades por intermédio do laboratório nacional de metrologia, é assegurada pelo universalmente aceito processo de credenciamento, no Brasil concedido pelo INMETRO.

Embora o modelo de instrumento/equipamento (no contexto do presente trabalho, aqueles de uso no ambiente médico-hospitalar) tenha sido desenvolvido com base em padrões calibrados por um laboratório credenciado, faz-se ainda necessário assegurar a credibilidade de cada instrumento *de per se* via processo de calibração individual do instrumento propriamente dito. Essa garantia é atribuída via processo de certificação de produto, conduzida por um organismo independente com competência técnica na área, devidamente credenciado pela autoridade legal no país, no caso do Brasil o INMETRO.

Estes dois processos relacionados à confiabilidade metrológica de instrumentos e equipamentos, também aplicáveis aos instrumentos médico-hospitalares, são, para o caso da legislação brasileira, descritos sucintamente abaixo. Como parte do importante processo de sensibilização pela relevância associada a estes processos de credenciamento de laboratórios e certificação de

produtos (equipamentos, instrumentos etc.) considera-se pertinente incluir no presente capítulo algumas considerações sucintas sobre a evolução histórica sobre a implementação desses mecanismos de se assegurar a credibilidade metrológica no Brasil.

4.2. CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE ESFIGMOMANÔMETROS MECÂNICOS

A pressão arterial é um fator de risco para doenças coronárias e cardiovasculares. A hipertensão arterial é uma das poucas doenças diagnosticadas pela simples medição de um único parâmetro fisiológico.

A medição da pressão arterial pode ser realizada por vários tipos de esfigmomanômetros, sendo que para o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide e coluna de líquido manométrico (coluna de mercúrio), já existe Regulamentação Técnica Metrológica (RTM) elaborada e implementada pelo INMETRO através da Portaria 153 de 12 de agosto de 2005. Nesta RTM, conforme procedimento definido, é permitido um erro estático não superior a $\pm 0,40$ kPa (± 3 mmHg) para instrumentos novos sem uso e de $\pm 0,53$ kPa (± 4 mmHg) para instrumentos em uso.

Baseado num estudo realizado na Austrália, constatou-se que a utilização de um esfigmomanômetro que superestime a pressão diastólica de 0,40 kPa (3 mmHg) resulta em um aumento de 83% no número de pacientes com pressão arterial diastólica superior a 12,7 kPa (95 mmHg), ou seja, para cada 5 pacientes corretamente diagnosticados como hipertensos, outros 4 seriam erroneamente diagnosticados como hipertensos. Por outro lado, caso o esfigmomanômetro subestime a pressão diastólica em 0,40 kPa (3 mmHg), quase metade dos pacientes com pressão diastólica superior a 12,7 kPa (95 mmHg) não seriam identificados.

Os resultados obtidos pelos pesquisadores Rouse e Marshal corroboram tal preocupação e sugerem que a tolerância de $\pm 0,40$ kPa (± 3 mmHg) é muito ampla para realização de diagnósticos confiáveis de hipertensão arterial diastólica, indicando 0,13 kPa (1 mmHg) como valor ideal para a incerteza da medição.

Um estudo realizado no Reino Unido e publicado em 2002 mostrou que 28%

dos esfigmomanômetros de mercúrio e 42% dos aneroides apresentam erro superior a 0,53 kPa (4 mmHg). O estudo revela que apenas um em cada 54 médicos possui o cuidado de calibrar e verificar seus esfigmomanômetros.

No Brasil, em 1997 o INMETRO realizou um estudo de verificação dos esfigmomanômetros em uso em hospitais localizado em Juiz de Fora, São Paulo e Rio de Janeiro. Os resultados do trabalho indicaram que 61% dos esfigmomanômetros verificados apresentaram erros acima de 0,53 kPa (4 mmHg).

Além do manômetro, o erro de medição da pressão arterial pode ter sua origem em diversas fontes de variação, e que pode ser entendido como a combinação de algumas destas fontes de variação. Estas fontes são definidas através do diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe, que mostra a origem dos tipos de variação consideradas mais comuns.

Existem outras fontes de erro de medição da pressão arterial, além da incerteza de medição do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos. Estes erros são oriundos de fontes de variação presentes e o que se pode fazer para reduzir sua influência é conhecer suas origens. Toda medição está sujeita a diversas fontes de variação, que podem afetar significativamente seu resultado.

5. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Como podemos observar no desenvolvimento dos capítulos anteriores, nota-se que as atividades de metrologia legal têm grande relevância junto a sociedade, logo precisamos estar atentos na capacitação desta mão-de-obra, visto que, o metrologista é o elo de ligação entre a instituição metrológica e os consumidores, os detentores dos instrumentos de pesar e medir e os acondicionadores de mercadorias pré-medidas.

A partir da identificação do problema, definiram-se os objetivos principais e intermediários a serem atingidos e as questões a serem respondidas na busca de uma proposta que permita traçar uma nova abordagem para o curso de formação de metrologistas da RBMLQ.

5.1. LIMITAÇÕES DO MÉTODO DE PESQUISA

O método está limitado aos parâmetros do IPEM-PR, por ser o foco principal desta dissertação.

Serão selecionados oito hospitais da cidade de Curitiba (públicos e privados) para dar uma amostragem homogênea, e serão verificados todos os esfigmomanômetros dos oito hospitais, com 208 instrumentos.

Neste contexto, considerando a interface da OIML, procurou-se junto a esta organização, material relativo ao assunto que possa contribuir a pesquisa que está sendo realizada.

Há que por-lhe limites. O conhecimento científico é uma sequência sem fim de perguntas e respostas, onde tudo se relaciona com o tudo. Ainda que, o cientista deva guardar uma visão holística, abrangente, do conhecimento, um projeto de pesquisa é quase sempre um estudo restrito e seletivo do mundo real (REY, 1993, p. 29).

5.2 TIPOS DE PESQUISA DE CADA ETAPA

No desenvolvimento da pesquisa, em suas diversas etapas, foi realizada uma pesquisa exploratória, descritiva e qualitativa embasada em uma pesquisa bibliográfica e documental com levantamentos a partir de questionários, entrevistas estruturadas, depoimentos de profissionais qualificados na área de atuação, entidades de ensino e iniciativa privada.

Toda investigação nasce de algum problema teórico/prático sentido. Este dirá o que é relevante ou irrelevante observar, os dados que devem ser selecionados (LAKATOS, 1991, p 68).

5.3. ESTUDO DE CASO

5.3.1. Objetivo

Determinar a situação e precisão dos esfigmomanômetros mecânicos e eletrônicos em 08 hospitais (públicos e privados) na cidade de Curitiba, estado do Paraná.

5.3.2. Material e Métodos Utilizados

Em Outubro de 2010, os técnicos do Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Paraná: Gilmar Antonio Scopel e Maxwell Castanho visitaram oito hospitais na cidade de Curitiba. Onde verificamos 208 esfigmomanômetros em relação ao estado Geral, defeitos físicos e a precisão, utilizando o equipamento onnken-themmen, modelo OM 631000 s (Alemanha), Certificado de Calibração nº BCE 002/PR.

a) Foram considerados defeitos físicos que reprovam automaticamente o aparelho, não permitindo que passassem à etapa seguinte de verificação:

- Lesões na bolsa inflável (manguito distensíveis), como furos e rachaduras,

- Lesão na borracha do insulfrador de ar (pêra) ou escape de ar na válvula de liberação,
- Vidro do mostrador solto ou quebrado,
- Agulha que não atingiu a marca de 0 mmHg quando nenhuma pressão fora aplicada ao manômetro,
- Bolha na coluna de mercúrio.

b) Após essa avaliação inicial, o manômetro ou a coluna de mercúrio foram desconectados do aparelho de pressão e fixados a um sistema em T, formando um conjunto fechado com o aparelho de calibração. Essa conexão foi feita de modo que possibilitasse verificar a precisão de vários, até cinco aparelhos simultaneamente. Foram realizadas medidas em vários níveis pré-determinados: 40; 80; 120; 160; 200; 240; 280 mmHg, conforme normas do INMETRO. Os manômetros foram lidos pelo Técnico Maxwell e os valores anotados pelo Técnico Gilmar A. Scopel.

5.3.3. Resultados

Foram verificados 208 esfigmomanômetros mecânicos e nenhum eletrônico, dos quais (47) 22,60% (vinte e dois inteiros e sessenta centésimos por cento) foram reprovados por defeitos físicos, (32) 15,38% (quinze inteiros e trinta e oito centésimos por cento) reprovados por erros superiores aos tolerados e (38) 18,27% (dezoito inteiros e vinte e sete centésimos por cento) dos instrumentos eram de modelo não aprovado pelo INMETRO, totalizando (117) 56,25% (cinquenta e seis inteiros e vinte e cinco centésimos por cento) dos esfigmomanômetros examinados não tinham condições de ser utilizados para diagnosticar e (91) 43,75% (quarenta e três inteiros e setenta e cinco centésimos por cento) dos esfigmomanômetros estavam em condições de serem utilizados para clinicar.



Gráfico 1: Resultado dos Instrumentos Verificados

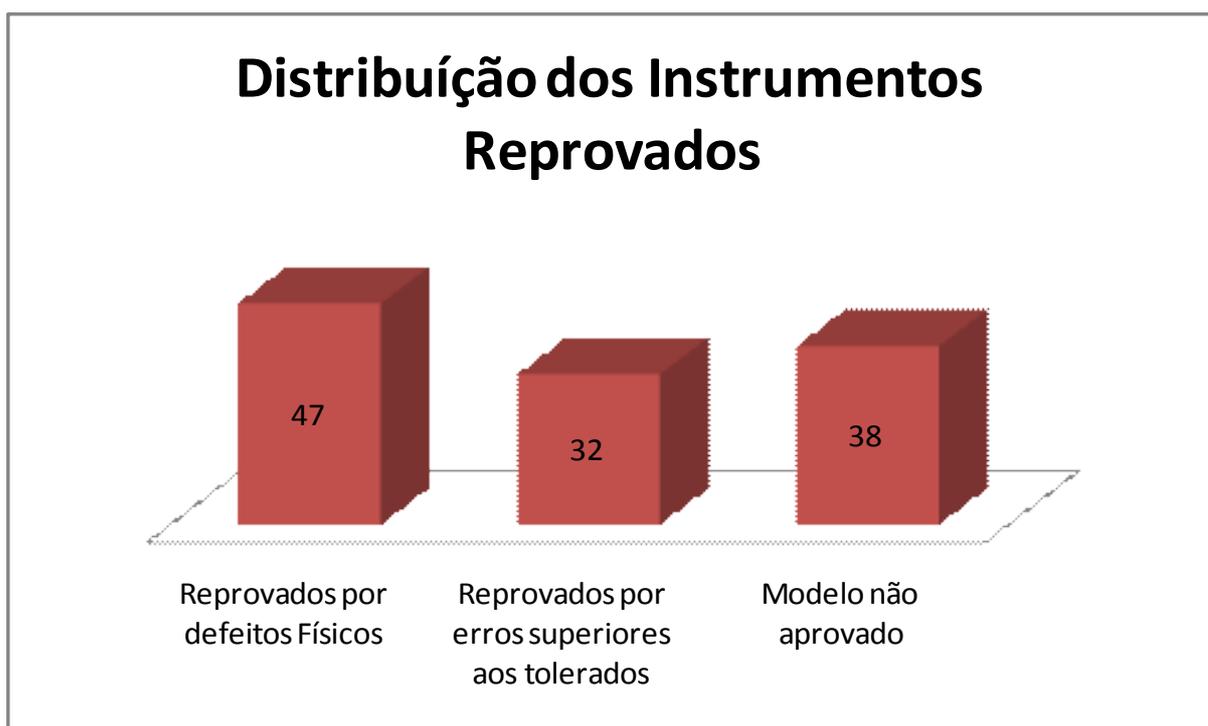


Tabela 2: Distribuição dos Instrumentos Reprovados

Os esfigmomanômetros reprovados por defeitos físicos, (23/47) reprovados por vazamento no sistema (pêra, manguito, etc.), representam 19,66% (dezenove inteiro e sessenta e seis centésimos por cento) dos esfigmomanômetros reprovados.

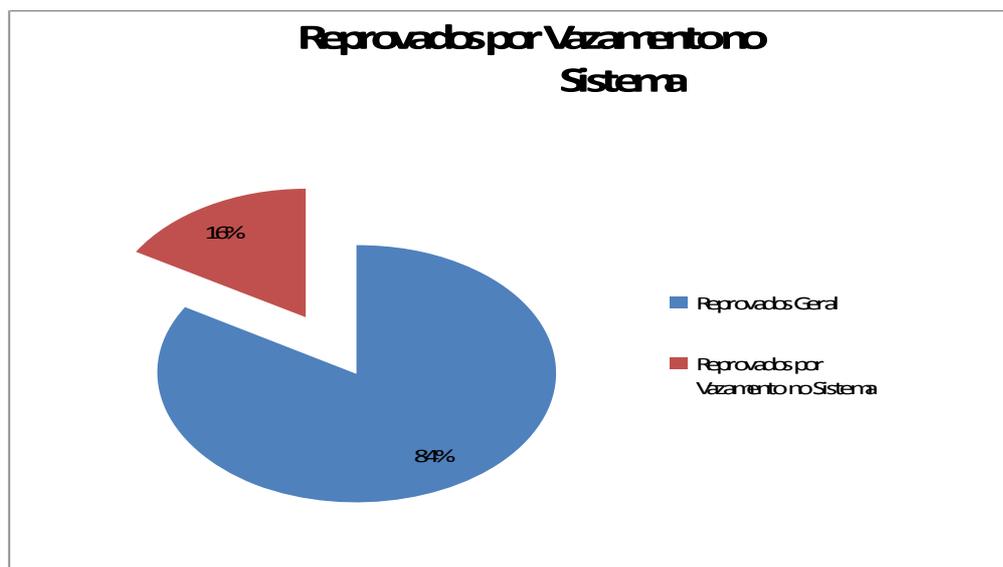


Gráfico 3: Reprovados por Vazamento no Sistema

Dos esfigmomanômetros reprovados por defeitos físicos, (15/47) reprovados por partida fora do Zero, representa 12,82% (doze inteiro e oitenta e dois centésimos por cento) dos esfigmomanômetros reprovados.

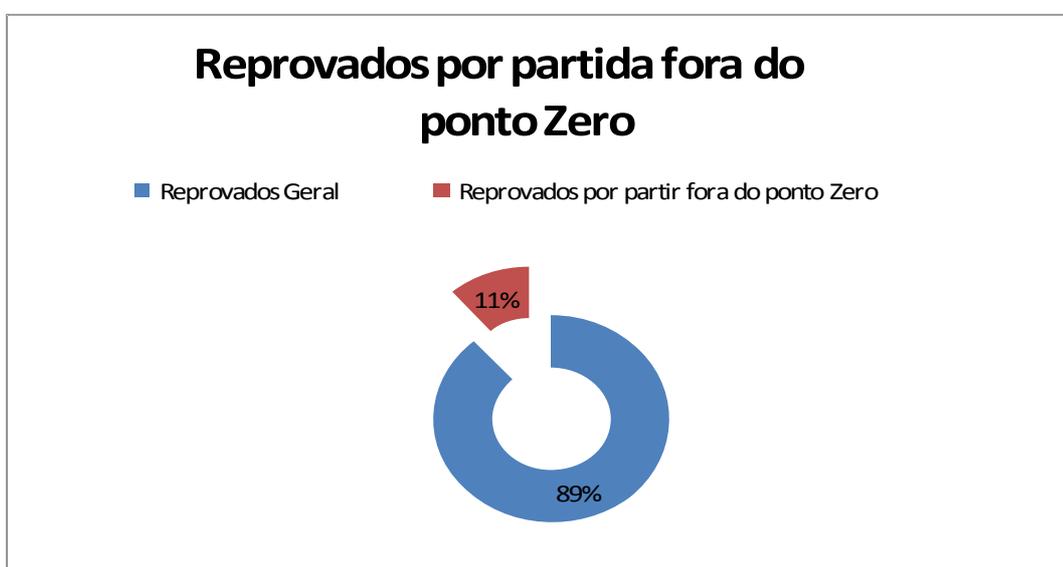


Gráfico 4: Reprovados por partida fora do ponto Zero

Dos esfigmomanômetros reprovados por defeitos físicos, (09/47) reprovados por bolha na coluna de mercúrio, representa 7,69% (sete inteiros e sessenta e nove centésimos por cento) dos esfigmomanômetros reprovados.

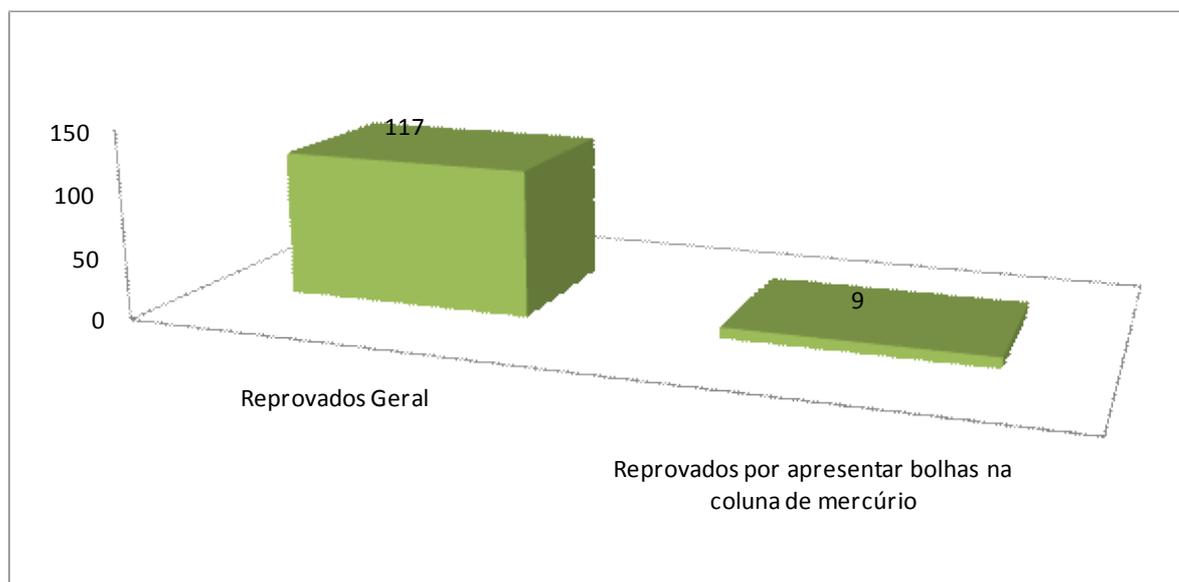


Gráfico 5: Reprovados por apresentar bolhas na coluna de mercúrio

Na verificação periódica dos 208 (duzentos e oito) esfigmomanômetros, constatou-se que 32 (trinta e dois) dos 117 reprovados, foram reprovados por erros superiores aos tolerados, representando 27,35% (vinte e sete inteiros e trinta e cinco por cento) dos reprovados.

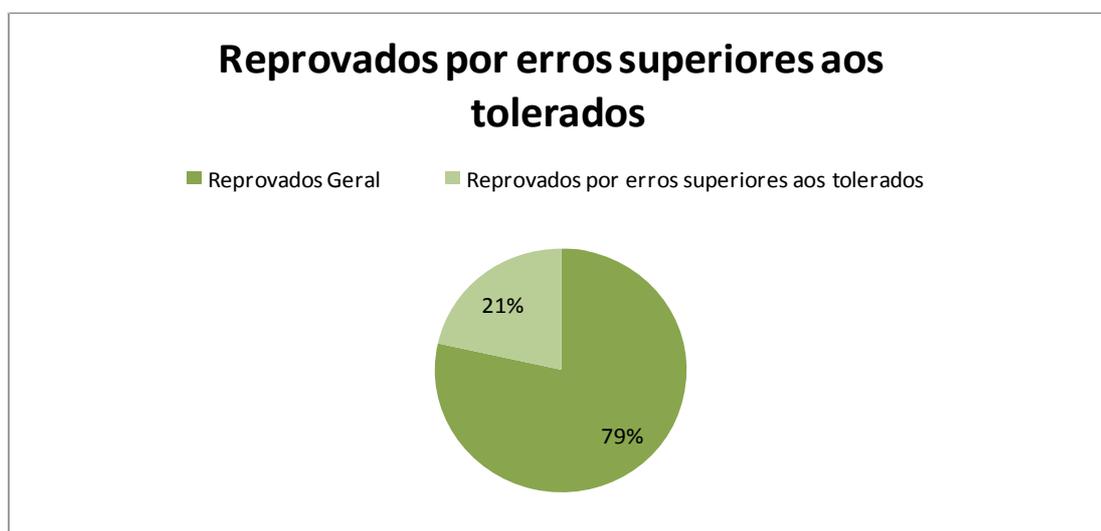


Gráfico 6: Reprovados por erros superiores aos tolerados

Dos oito hospitais visitados, 208 (duzentos e oito) esfigmomanômetros verificados, onde 117 (cento e dezessete) esfigmomanômetros não estavam em condições de ser utilizados, 38 (trinta e oito) deles não eram de modelo aprovado pelo INMETRO, representando 18,27% (dezoito inteiros e vinte e sete centésimos

por cento) de todos os esfigmomanômetros verificados.

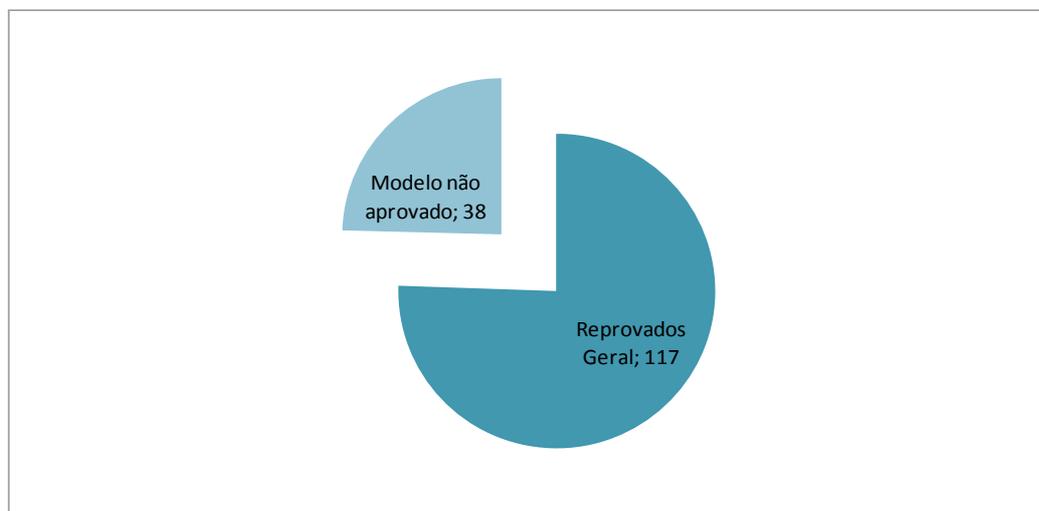


Gráfico 7: Modelos não aprovados pelo Inmetro

6. CONCLUSÃO

O alto índice de reprovação dos esfigmomanômetros na cidade de Curitiba, estendendo isso ao estado do Paraná, é reflexo do baixo nível de verificações feitas pelo IPEM-PR, automaticamente com a fiscalização subsequente efetivada e pela totalidade, a reprovação será menor e teremos um controle metrológico mais eficiente dando, assim, uma confiabilidade destes equipamentos (esfigmomanômetros) a população paranaense.

Salientamos que dos oito hospitais, estabelecimentos visitados, perfazendo 208 verificações, nenhum esfigmomanômetro tinha indícios de verificação do ano anterior, 4/8 hospitais, tem indícios de manutenção por empresas credenciadas junto ao INMETRO/IPEM, selos reparados, 3/8 hospitais, não tem indícios de manutenção por empresas permissionárias, pois efetuam a manutenção dos seus esfigmomanômetros sem serem credenciados junto ao INMETRO/IPEM e 1/8 não tem indícios de manutenção por empresas permissionária e nem fazem a manutenção.

Alertamos que o IPEM-PR deve efetuar uma fiscalização nos principais hospitais da capital e interior, para credenciar estes hospitais que efetuam a manutenção em seus equipamentos (esfigmomanômetros).

6.1. FATOS RELEVANTES A SEREM QUESTIONADOS

- Qual o índice de esfigmomanômetros verificados a nível de estado?
- Empresas que efetuam manutenção nos instrumentos sem estarem credenciadas junto ao IPEM/INMETRO, a GEATE, deve relacionar os principais hospitais do Estado, analisar os registros das permissionárias e visitar os hospitais que não aparecerem nestes registros, pois eles efetuam suas manutenções sem serem credenciados;
 - Outros instrumentos sem verificação periódica, exemplo balanças. Na visita ao hospital ou clínica o técnico, metrologista, deve efetuar as verificações dos esfigmomanômetros e dos outros equipamentos, instrumentos de pesar e medir

- dando dinamismo a verificação metrológica;
- Alto índice de esfigmomanômetros de modelo não aprovados, fato não conforme que será eliminado com a verificação periódica sequencial;
- O desconhecimento da obrigatoriedade da verificação é total, em caso da verificação periódica ser implantada no estado, esse desconhecimento será eliminado, além disso, IPEM-PR deverá fazer uma orientação junto às entidades de classe, como Associação médica, associação dos hospitais, clínicas e consultórios médicos, junto as Secretarias da Saúde dos Municípios, Estado e a Vigilância Sanitária.

6.2. RECOMENDAÇÕES

- Executar implantação do ciclo de verificação dos esfigmomanômetros “in loco” e dar continuidade das verificações feitas atualmente na Sede e Regionais do IPEM-PR;
- Executar operações de fiscalização nos locais onde possam utilizar os esfigmomanômetros, da mesma forma que é feita a fiscalização com os outros instrumentos de medição;
- Aumentar a abrangência da verificação subsequente dos esfigmomanômetros, aumentando, conseqüentemente, o número de instrumentos verificados no Estado do Paraná.

7. REFERÊNCIAS

BICHO, Galdino Guttmann, Coordenador Geral de laboratórios da Agência nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela implementação da rede laboratorial para o setor da saúde, REBLAS, Ministério da Saúde, Brasil. Comunicação Pessoal, 2001.

BRASIL. Decreto nº 89.461 de 20 de março de 1984. Promulga a Convenção que institui uma Organização de Metrologia Legal.

_____. Lei 5966, de 11 de dezembro de 1973. Institui o SINMETRO, cria o CONMETRO e o INMETRO, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

_____. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do INMETRO, institui a taxa de serviços metrológicos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

_____. Portaria INMETRO nº 153/05 de 12/08/2005 – Regulamento Técnico Metrológico sobre Esfigmomanômetros.

_____. Portaria INMETRO nº 096/08 de 20/03/2008 – Aprova o Regulamento Técnico Metrológico referente a esfigmomanômetros digitais.

_____. INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. R-16-1:2002: Non-invasive mechanical sphygmomanometers, edition 2002.

_____. INMETRO. NIE-DIMEL nº 006. Rev02 - Procedimentos de Verificação e Inspeção de Esfigmomanômetros Mecânicos. Rio de Janeiro, 2005.

Brasil: Radiografia da Saúde/organizado por Barjas Negri, Geraldo Di Giovanni. – Campinas, SP: UNICAMP, 2001

COMITÊ BRASILEIRO DE METROLOGIA. **Diretrizes estratégicas para a metrologia brasileira 2008-2012**. Rio de Janeiro: 2008. disponível: <<http://www.INMETRO.gov.br/metcientifica/dirEstrategica/diretrizesEstrategicas.pdf>>. Acesso em: 08/05/2010

DIAS, José Luciano de Mattos. **Medida Normalização e Qualidade**: aspectos da história da metrologia no Brasil. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

GUIMARÃES, Rafaela dos Santos. A importância do controle interno para o êxito das empresas. **Revista Brasileira de Contabilidade**. DF, nº 127, janeiro/fevereiro 1996.

HOLANDA, H. E. M.; MION JR, D.; PIERIN, A. M. G. Medida da Pressão Arterial. Critérios Empregados em Artigos Científicos de Periódicos Brasileiros, **Sociedade Brasileira de Cardiologia**: arquivos brasileiros de cardiologia, v. 6, n. 68, São Paulo, 1997.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Diretoria de Metrologia Legal. **Reformulação do modelo de metrologia legal** (revisão). Rio de Janeiro: DIMEL, 1995.

INTROCASO, Luiz. **História da medida da pressão arterial**. Arquivo Brasileiro Cardiol. Volume 67 (nº 5) 1996.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 1985.

MION JR, D.; PIERIN, A. M. G.; ALAVARCE, D. C.; VASCONCELLOS, J. H. Resultado da Campanha de Avaliação da Calibração e Condição de Esfigmomanômetros, **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**, v. 74, n. 1, p. 31-34, 2000.

MONTEIRO, E. C. **Confiabilidade nas Biomedicações e suas repercussões éticas**. Revista Metrologia e Instrumentação.

MONTEIRO, E. C.; LESSA Marcelo Lúcio. **A Metrologia na área de Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos**. ENGEVISTA, v. 7, n. 2, p. 51-60.

PADILHA, H. **Medição na área da saúde e meio ambiente** - Paraná: Curitiba, 2010. 42 transparências.

PIERIN A. M. G.; MION JR M. **Como avaliar a calibração dos aparelhos de medida da pressão arterial**. **Rev Bras Hipertensão**, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/DHA/publicacoes/7-4/017.pdf>>. Acesso em: 10/05/2010.

RABELLO, C.; PIERIN, G.; MION, D. **O conhecimento de profissionais da área da saúde sobre a medida da pressão arterial**, Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 2, n. 38, p 127-134, São Paulo, 2004.

REY, Luís. **Planejar e Redigir Trabalhos Científicos**. São Paulo: E. Blücher, 1993. 318p.

SILVA, Luis Fernando – **Metrologia e Saúde** – Metrologia 2000 – São Paulo – Dezembro de 2000.

SMELTZER S. C.; BARE B. G. **Brunner & Suddarth**: Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. 8º ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 1998. Cap. 26. Pag. 518

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA/SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO/SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão**. Arq Bras Cardiol 2010; 95(1 supl.1): 1-51. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 15/09/2010.