

Controle metrológico de termômetros clínicos digitais

Metrological control of digital clinical thermometers

Flavio W Sant'Ana

Inmetro

E-mail: fwsantana@inmetro.gov.br

Resumo: neste artigo é abordado o controle metrológico legal de termômetros clínicos, com foco nas ações adotadas na implantação do processo, por meio da aprovação do regulamento técnico metrológico anexo a Portaria Inmetro n.º 89/2006, até a revisão da regulamentação em vigor.

Palavras-chave: termômetro clínico digital, regulamentação.

Abstract: this article deals with the legal metrological control of clinical thermometers, focusing on the actions adopted in the implementation of the process, by means of the approval of the metrological technical regulation annexed to Inmetro Ordinance No. 89/2006, until the current regulations are reviewed.

Keywords: digital clinical thermometer, regulation.

1. INTRODUÇÃO

1.1. *Metrologia legal*

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML), metrologia legal é a prática e processo de aplicar à metrologia uma estrutura legal e regulamentadora e implementar sua execução [1]. O campo da metrologia legal geralmente inclui a proteção: aos interesses da coletividade; aos interesses nacionais; à saúde e segurança pública, inclusive sobre o meio ambiente e os serviços médicos; e o atendimento de requisitos para transações comerciais. Em nível nacional, o Inmetro é a entidade executiva responsável pelo desenvolvimento e/ou aplicação das leis ou regulamentos relativos ao controle metrológico legal.

Controle metrológico legal é o conjunto de atividades de metrologia legal, compreendendo o controle legal de instrumentos de medição, a supervisão metrológica, entre outras operações, sendo a primeira a mais destacada na área da saúde. Para o cumprimento do controle legal, a principal ferramenta é o regulamento técnico metrológico (RTM), que consiste em ato legal aprovado por portaria que determina unidades de medida e estabelece requisitos referentes às características de instrumentos de medição, exatidão da medição na avaliação de modelo e verificação.

Avaliação de modelo é o procedimento de avaliação da conformidade realizado em um ou vários exemplares de um modelo identificado de instrumento de medição, e cujo resultado está

contido em relatório de avaliação de modelo. Esta parte é operacionalizada pela Diretoria de Metrologia Legal (Dimel).

A medicina moderna depende da medição de diversos parâmetros fisiológicos para definição de diagnósticos e terapias. É fundamental que os resultados possuam confiabilidade necessária para tomada de decisão acertada. No caso de termômetros clínicos digitais, o modelo aprovado deve possuir a marca de aprovação de modelo para ser comercializado e, após verificação inicial, receber a marca de verificação inicial aprovada pela Portaria Inmetro n.º 100/1999 [2]. A figura 1 apresenta as marcas adotadas nestas etapas.



Figura 1 – Marcas de metrologia legal.

2. OBJETIVO

Apresentar e discutir as atividades de metrologia legal, resultados e desenvolvimentos obtidos na implantação do controle legal de termômetros clínicos digitais, implementado a partir da aprovação do RTM anexo a Portaria Inmetro n.º 89/2006, abordando as etapas de avaliação de modelo e verificação inicial.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1. Regulamentação

O termômetro clínico digital regulamentado é basicamente composto de sonda de temperatura conectada a unidade indicadora digital, sendo destinado a medir temperatura através de contato com as cavidades da boca ou do reto ou com tecido da axila [3], possuindo dispositivo de máxima, o que permite leitura da indicação após retirar o termômetro do corpo do paciente [4].

Dentre algumas configurações possíveis, o tipo mais conhecido, e até agora o único com aprovação de modelo, é denominado termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas (figura 2), onde a sonda de temperatura está conectada permanentemente a unidade indicadora em um só corpo.



Figura 2 – Exemplo de termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas.

Buscando alinhamento, o RTM foi elaborado com base na Recomendação Internacional R115 edição 1995 da Organização Internacional de Metrologia Legal – *Clinical thermometers with maximum device* e, posteriormente, revisado tendo como referência a norma europeia EN 12470-3:2000, que surgiu no sentido de acompanhar a evolução tecnológica em medições de temperatura de seres humanos e para oferecer alternativa para medição, em virtude da fragilidade de termômetros de vidro, além da nocividade do mercúrio empregado na construção.

3.2. Avaliação de modelo

Nesta etapa o principal desafio transposto foi a implantação dos ensaios, ou seja, “como fazer”, o que envolveu pesquisa de normas internacionais para elaboração de normas internas de procedimento, definição de padrões, equipamentos e instalações necessários e adequados à execução de atividades.

3.3. Verificação inicial

No caso de termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas, foi considerado, com base em práticas internacionais, que a verificação periódica não é aplicável, semelhante à postura adotada quanto aos termômetros clínicos de líquido em vidro.

A verificação é realizada por amostragem, utilizando-se plano baseado na norma ISO 2859,

edição 1999. O plano prevê nível de inspeção para uso geral II, amostragem dupla, inspeção severa e nível de qualidade aceitável (NQA) variando de 0,65 a 2,5, dependendo da quantidade de termômetros apresentados para verificação. Caso a amostra verificada obtenha êxito em todas as etapas, considera-se que todos os termômetros apresentados foram aprovados e a embalagem de cada instrumento recebe marca de verificação inicial e pode então ser comercializado. A implantação desta etapa envolveu treinamento de agentes metrológicos de órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) e elaboração de normas para o controle legal para uniformização de procedimentos. Como o termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas pode ser considerada evolução do termômetro clínico de mercúrio em vidro, a estrutura da RBMLQ-I já existente para este instrumento foi aproveitada, facilitando a implantação e adequação da infraestrutura tecnológica utilizada.

Avaliando a quantidade de termômetros verificados pelos órgãos, e levando em consideração as dimensões do instrumento, similares ao termômetro clínico de líquido em vidro, a regulamentação uma vez mais se justifica observando o campo de aplicação. Em função de demanda, não são todos os órgãos delegados que executam verificação, fora Ipem-SP, SUR-RS e Imetro-SC e não houve retorno do Ipem-RJ. Sendo assim, serão apresentados nas tabelas 1, 2 e 3 o quantitativo de unidades verificadas e o respectivo índice de reprovação geral para Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo (Ipem-SP), Instituto de Metrologia de Santa Catarina (Imetro-SC) e Superintendência do Inmetro no Rio Grande do Sul (SUR-RS).

Tabela 1. Verificações Ipem-SP.

Ano	Quantidade	Índice (%)
2017	297.652*	27,8
2016	415.401	7,2
2015	658.493	0,08
2014	1.419.705	0,0
2013	1.188.897	0,0
2012	994.054	6,3

*até 31 de maio

Tabela 2. Verificações Imetro-SC.

Ano	Quantidade	Índice (%)
2017	708.696*	0,0
2016	1.167.660	0,0
2015	762.960	0,0
2014	591.956	0,0
2013	100.344	0,0
2012	327.024	0,0

*até 31 de agosto

Tabela 3. Verificações SUR-RS.

Ano	Quantidade	Índice (%)
2017	632.534*	0,0
2016	1.828.000	0,0
2015	1.443.000	0,0
2014	2.053.712	0,6
2013	1.572.893	0,6

*até maio

De maneira geral os índices são considerados muito bons, o que pode ser atribuído como benefício direto da regulamentação, por induzir padrões mínimos de qualidade na produção de instrumentos no país ou externamente ao território nacional. Sobre os índices obtidos pelo Ipem-SP em 2016 e 2017, as possíveis ações por parte do Inmetro podem ser: apurar em que etapas houve reprovação, exame administrativo ou ensaios de desempenho; acompanhar a verificação para constatar se o procedimento da norma complementar está sendo seguido; averiguar se os técnicos possuem treinamento; e levantar adequabilidade dos equipamentos.

4. CONCLUSÃO

O atual RTM está em revisão e, atento às boas práticas, a regulamentação está sendo avaliada a fim de analisar a eficácia e se os objetivos foram atingidos. Reuniões com as partes interessadas – fabricantes e importadores, técnicos da RBMLQ-I, instituições etc – estão previstas para identificação de problemas. As normas de complementação de procedimentos de avaliação de modelo e verificação serão revisadas.

Como a verificação inicial é realizada por amostragem, e o resultado em caso de aprovação é extrapolado para todo o lote, é possível que um ou mais exemplares, que não foram avaliados, apresentem incoerências no funcionamento. Uma solução para casos deste tipo é adotar a supervisão metrológica nas atividades de verificação, porém em todas as unidades, sendo realizada pelo detentor da aprovação de modelo. Entretanto, o plano de amostragem adotado na verificação inicial se revela como uma ferramenta útil no sentido de agilizar os procedimentos, e ganha ainda mais força tendo em vista a quantidade de termômetros. Avaliar cada unidade demandaria tempo dos técnicos da RBMLQ-I, a ser empregado com outros

instrumentos, e geraria prejuízos ao importador, que ficaria com o lote retido.

A manutenção do controle legal deve ser avaliada criticamente de maneira sistemática para identificação de novas necessidades ou oportunidades de melhoria, e estudando a viabilidade de atualização de requisitos técnicos e metrológicos compatíveis com as tecnologias atuais, possíveis falhas do controle legal são expostas e discutidas para reforçar a confiabilidade nos resultados das medições e gerando impactos positivos.

Levando em consideração o campo de aplicação do instrumento, os benefícios da regulamentação justificaram os custos aos agentes envolvidos: Inmetro, órgãos delegados e fabricantes/importadores, pois reforçou a confiabilidade nos resultados das medições, com impactos positivos na saúde, além de promover a concorrência justa de produtos nacionais e importados no mercado interno.

REFERÊNCIAS

- [1] Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal. Portaria Inmetro n.º 150/2016.
- [2] Catálogo das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro, conforme Portaria Inmetro n.º 274/2014 – aprova para fiel observância o regulamento para uso das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro.
- [3] Portaria Inmetro n.º 89/2006. Aprova o regulamento técnico metrológico o qual estabelece as condições técnicas e metrológicas mínimas a que devem atender os termômetros clínicos digitais.
- [4] Azeredo R N, Pereira R A R. Vinte de Controle Metrológico Legal na Saúde, V Congresso Brasileiro de Metrologia 9 a 13 de novembro de 2009, Salvador, Bahia.