

1 Introdução

A metrologia é a ciência que compreende todos os aspectos relacionados às medições, sejam elas nas áreas da ciência, tecnologia e qualquer outra área que exija rigor nos resultados de medição. A metrologia tem como foco os resultados de medições associados à avaliação de suas incertezas [1]. O resultado de uma medição sem a sua incerteza associada pode deixar dúvidas em relação a sua confiabilidade, pois o resultado de uma medição não corresponde a um único valor, mas a um intervalo de valores possíveis, delimitado pela incerteza de medição associada. A incerteza de medição é um elemento que se torna cada vez mais essencial para a prática da metrologia e garantia da confiabilidade dos resultados de medição, aliados a parâmetros para gestão da qualidade [1, 2, 3].

A metrologia está dividida em três áreas de atuação: legal, científica e industrial. Com estas áreas de atuação a metrologia se torna uma ferramenta fundamental para o crescimento e inovação tecnológica, a promoção da competitividade e a formação de um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial nos países. Neste caso, a metrologia e a expressão da incerteza de medição servem de base para acordos de reconhecimento mútuo entre países, demonstrando formalmente sua competência técnica [1].

A expressão da incerteza de medição é sustentada por um consenso mundial por meio do Guia para Expressão da Incerteza de Medição (ISO GUM - *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*) [1]. Na terceira edição brasileira traduzida do ISO GUM, encontra-se a declaração: “A avaliação da incerteza não é um trabalho rotineiro nem puramente matemático, depende de um conhecimento detalhado da natureza do mensurando e da medição” [1].

Como complemento, é ressaltado na terceira edição brasileira traduzida do ISO GUM que “a qualidade e utilidade da incerteza determinada para o resultado de uma medição depende, em última instância, do entendimento, análise crítica e integridade das pessoas que contribuem para sua determinação” [1].

Impulsionada pela expectativa que a incerteza de medição proporciona nas áreas científica, industrial e legal, relacionadas com a confiabilidade metrológica,

integridade e consistência nos resultados de medição, a metrologia na área de saúde está sendo amplamente difundida para garantia da qualidade em equipamentos e instrumentos de medição utilizados na medicina [2, 3].

A OIML (Organização Internacional de Metrologia Legal) elabora recomendações metrológicas internacionais para garantia da qualidade de instrumentos e equipamentos. Dentre estas, 12 são voltadas para a área da saúde:

- R 7 – termômetros clínicos de mercúrio em vidro, com dispositivo de máxima;
- R 16-1 – Esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos e R 16-2 – Esfigmomanômetros automáticos não invasivos;
- R 26 – Seringas médicas;
- R 78 – Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias;
- R 89 – Eletroencefalógrafos;
- R 90 – Eletrocardiógrafos;
- R 93 – Focômetros;
- R 114 – Termômetros clínicos elétricos com medição contínua;
- R 115 – Termômetros clínicos elétricos com dispositivo de máxima;
- R 122 – Aparelhos para audiometria;
- R 128 – Bicicleta ergométrica;
- R 135 – Espectrofotômetros para laboratórios médicos.

Todas estas recomendações internacionais podem ser encontradas no site da OIML (<http://www.oiml.org/publications/>). Tais recomendações podem ser incorporadas em cada país como Regulamento Técnico Metrológico (RTM), sendo que no Brasil o Inmetro já adaptou duas recomendações: a OIML R 7:1979 (Termômetros clínicos de mercúrio em vidro) e a OIML R 16-1:2002 (esfigmomanômetros mecânicos não invasivos).

Analisando-se as recomendações da OIML (R 7:1979 e R 16-1:2002) e os RTM brasileiros (Portaria n.º 127 , de 05 de setembro de 2001- Termômetros clínicos de mercúrio em vidro e Portaria Inmetro n.º 153 , de 12 de agosto de 2005- Esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos), verifica-se que estes documentos

não recomendam o cálculo da incerteza de medição do instrumento, apresentando, porém, critérios para erro máximo e histerese (tabela 1) e a definição do Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM) para o termo incerteza [4, 5, 6, 7].

Tabela 1 - Termos abordados pelos documentos OIML (internacional) e Portarias (nacional).

DOCUMENTO	TERMOS METROLÓGICOS ABORDADOS		
	ERRO	HISTERESE	INCERTEZA DO INSTRUMENTO
OIML R 16-1	x	x	x
OIML R 7	x	–	–
Portaria Inmetro n.º 153 , de 12 de agosto de 2005 (RTM Esfigmomanômetro)	x	x	x
Portaria Inmetro n.º 127 , de 05 de setembro de 2001 (RTM Termômetros Clínicos de mercúrio em vidro.)	x	–	–
(X) - Abordado (-) - Não abordado			

A medicina moderna trabalha com uma imensa variedade de parâmetros fisiológicos cujas medições são realizadas por instrumentos onde o desempenho e a confiabilidade metrológica não devem ser avaliados apenas por inspeção. A manutenção e a calibração muitas vezes não são controladas fazendo com que medições na área médica tenham uma grande variação, algumas vezes acima de 20 % [2].

Na medicina, os diagnósticos não se baseiam apenas em resultados obtidos por instrumentos, sendo consideradas também a experiência dos profissionais da área de saúde e sua interpretação dos resultados com o intuito de diminuir a influência direta dos resultados das medições de instrumentos. Como os profissionais da área de saúde se acostumaram a esse tipo de procedimento, podem não perceber que gerar um diagnóstico confiável é extremamente difícil quando baseado no resultado de um instrumento de medição que não possui calibração e/ou rastreabilidade.

Em toda a gama de diagnósticos médicos, a hipertensão depende totalmente do resultado de um instrumento de medição. É diagnosticada através da medição da pressão arterial de forma não invasiva, na grande maioria das vezes utilizando um esfigmomanômetro mecânico [2]. Conforme estudo realizado na Aus-

trália, vinte e nove por cento da população adulta é hipertensa. Na Inglaterra, um em cinquenta e quatro usuários realizam regularmente a calibração de seus esfigmomanômetros e um em dez esfigmomanômetros apresenta erro acima de 0,67 kPa (5 mmHg). Em função destes resultados, o número de pacientes hipertensos diagnosticados dentro de uma faixa de erro de 0,40 kPa (3 mmHg) pode dobrar [2].

Em maio de 1997 o Inmetro concluiu um estudo que verificou o estado de calibração de 283 esfigmomanômetros nas cidades de São Paulo, Rio de Janeiro e Juiz de Fora, sendo selecionados quatro hospitais em cada uma destas cidades. Os estudos foram realizados em hospitais públicos e privados. As medições foram feitas sob orientação do Inmetro, por técnicos especializados do mesmo e dos Institutos de Pesos e Medidas (IPEM) das cidades onde estão localizados os hospitais. Desta análise foram obtidos os seguintes resultados mostrados na tabela 2 [8].

Tabela 2 – Resultados obtidos pelo Inmetro no estudo realizado em 08/05/1997.

Cidade	Nº de aparelhos	Aprovados	Reprovados	Maior erro
Juiz de Fora	77	42%	58%	10 mmHg
Rio de Janeiro	76	60%	40%	18 mmHg
São Paulo	130	24%	76%	33 mm Hg
Total	283	39%	61%	33 mm Hg

Este estudo realizado pelo Inmetro detectou que 61 % dos esfigmomanômetros estavam com erro acima do máximo permissível, mostrando a fragilidade na garantia da qualidade e confiabilidade destes instrumentos e o risco ao qual a área de saúde está exposta.

Guias e recomendações internacionais como a OIML R 16-1:2002, sugerem que estes instrumentos devam ser verificados regularmente com relação aos erros máximos permitidos para esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos. Considerando que as recomendações para garantia da qualidade dos resultados de medição de esfigmomanômetros mecânicos não-invasivos são baseadas apenas no erro de medição, o presente trabalho realiza estudos para avaliação da importância da incorporação dos cálculos da incerteza de medição do manômetro utilizado nestes instrumentos, como uma ferramenta complementar necessária para a garantia da confiabilidade dos resultados.

A incerteza de medição permite conhecer características únicas de cada instrumento de medição. Em um lote de fábrica de esfigmomanômetros, o erro é determinado por amostragem conforme citado no documento do Inmetro NIE-DIMEL-006:2005. Neste caso a confiabilidade metrológica é dada para um lote inteiro em função dos resultados obtidos da avaliação de uma amostragem de instrumentos deste lote [9].

A incerteza de medição fornece um parâmetro a mais para confiabilidade metrológica, que vai mostrar o quanto cada instrumento pode variar individualmente paralelamente e independente do erro de medição do instrumento [1]. Assim, o presente trabalho tem por objetivo contribuir para aumentar a confiabilidade das medições da pressão arterial e, para tanto, tem por objetivos específicos:

- Elaborar uma proposta de modelo de calibração e expressão da incerteza de medição do manômetro usado nos esfigmomanômetros mecânicos não invasivos;
- Com base nos resultados de medições utilizando o modelo proposto, avaliar o impacto do cálculo da incerteza de medição na garantia da confiabilidade metrológica do esfigmomanômetro.