

	VERIFICAÇÃO E INSPEÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO	NORMA Nº NIE-DIMEL-005	REV. Nº 05
		PUBLICADO EM AGO/2017	PÁGINA 1/9

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de Referência
- 5 Documentos Complementares
- 6 Definições
- 7 Materiais Necessários
- 8 Etapas
- 9 Critérios de Aprovação/Reprovação dos Lotes
- 10 Procedimentos Administrativos
- 11 Procedimentos para Inspeção
- 12 Histórico da Revisão e Quadro de Aprovação
- ANEXO A – Plano de amostragem

1 OBJETIVO

Esta Norma fixa procedimentos para verificação e inspeção de termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica à RBMLQ-I.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Dimel/Dgtec/Sefiq.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Interministerial nº 44/2017	Atualiza a tabela de Taxas de Serviços Metrológicos
Portaria Inmetro nº 254/2016	Aprova o RTM referente a termômetros clínicos de líquido termométrico em vidro
Portaria Inmetro nº 100/1999	Aprova a marca de verificação para termômetros clínicos

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-064	Planilha auxiliar para verificação de termômetros clínicos
FOR-Dimel-065	Termo de coleta

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 2/9
--	---------------	------------	---------------

FOR-Dimel-066	Termo de responsabilidade e compromisso
Portaria de aprovação de modelo do instrumento a ser verificado ou inspecionado	

6 DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

Siglas das UP/UO do Inmetro são acessadas em:

<http://intranet.inmetro.gov.br/tema/qualidade/docs/pdf/siglas-inmetro.pdf>.

Ac	Número de Aceitação
NC	TC Não Conforme
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
Re	Número de Rejeição
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
TC(s)	Termômetro Clínico
TLV	Termômetro de Líquido em Vidro

6.2 Termos


6.2.1 Termômetro clínico de líquido termométrico em vidro – Instrumento destinado a medir temperatura do corpo humano, provido de dispositivo de máxima e composto de bulbo, ligado a um tubo capilar no interior do qual o líquido termométrico, ao se dilatar, indica na escala do instrumento a temperatura a ser medida.

6.2.2 Banho termostático – Aparelho provido de recipiente no qual um fluído é mantido em temperatura estável.

6.2.3 TC Não Conforme – Termômetro clínico que não atende a um ou mais requisitos de determinado exame ou ensaio.

7 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) Termômetro padrão compatível com as temperaturas de ensaio, com divisão de escala de 0,05 °C (ou menos) e, no caso de TLV, escala auxiliar de zero;
- b) Banho termostático;
- c) Destilador;
- d) Centrífuga;
- e) Suportes com garras para termômetro padrão;
- f) Suporte para imersão dos termômetros clínicos;
- g) Cronômetro ou relógio;
- h) Material para marcar TC rejeitados (exemplo: etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- i) Marcas de verificação e selagem, conforme Portaria Inmetro nº 100/1999.

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 3/9
--	---------------	------------	---------------

8 ETAPAS

8.1 Procedimentos iniciais

8.1.1 Conferir se o TC possui modelo aprovado;

8.1.2 Utilizando o plano de amostragem constante do Anexo A, coletar aleatoriamente duas amostras de TC e preencher o Termo de Coleta (FOR-Dimel-065);

8.1.3 Preencher o campo “Identificação” do FOR-Dimel-064;

8.1.4 Transcrever para os itens 1 e 3 do FOR-Dimel-064 os números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) das duas amostras, para o respectivo tamanho de lote e NQA = 2,5, de acordo com o estabelecido na tabela de amostragem constante do Anexo A;

8.1.5 Transcrever para o item 2 do FOR-Dimel-064 os números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) das duas amostras, para o respectivo tamanho de lote e NQA = 0,40, de acordo com o estabelecido na tabela de amostragem do Anexo A.

8.2 Exame preliminar

Mediante exame visual, rejeitar e marcar os TC que não atendam a pelo menos um dos requisitos determinados em 8.2.1 e 8.2.2.

8.2.1 Correspondência ao modelo aprovado

Confirmar que os TC apresentados estão de acordo com o desenho anexo à Portaria de Aprovação de Modelo, principalmente quanto aos aspectos de construção da escala e inscrições.

8.2.2 Ausência de defeitos ou irregularidades

Confirmar que os TC não apresentam fissuras ou fraturas no vidro, oxidação ou separação da coluna de líquido termométrico ou qualquer outra irregularidade que possa comprometer seu funcionamento.


8.2.3 Cada TC rejeitado no Exame Preliminar deve ser registrado no FOR-Dimel-064 apenas como um NC, independente da quantidade de requisitos que este determinado exemplar não tenha cumprido.

8.2.4 Ao final do Exame Preliminar, comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação constantes do item 9.

8.3 Ensaio de temperatura

8.3.1 Condições

- O ensaio deve ser realizado em local com temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C;
- O termômetro padrão deve ser calibrado a cada 2 anos. O intervalo de calibração pode ser alterado pelo Órgão da RBMLQ-I, desde que baseado em estudo do histórico de calibrações;
- O recipiente do banho termostático deve conter água destilada. Juntamente com este banho deve ser utilizado suporte para imersão e resgate dos TC; e,

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 4/9
--	----------------------	--------------------	-----------------------

d) Os TC em verificação, equipamentos e instrumentos utilizados devem estar limpos e em perfeitas condições de uso.

8.3.2 Procedimento

- a) Ajustar a temperatura do banho para 37 °C;
- b) Posicionar o termômetro padrão no banho próximo ao local onde serão inseridos os TC;
- c) Aguardar a estabilização do banho, monitorando a temperatura do mesmo pelo termômetro padrão, e anotar a temperatura indicada no padrão (temperatura t_1);
- d) Certificar-se de que todos os TC têm sua coluna de líquido termométrico no mínimo 0,5 °C abaixo da temperatura de ensaio;
- e) Imergir os TC em posição vertical no banho, no mínimo até o primeiro traço numerado da escala (normalmente 35 °C);
- f) Aguardar a reestabilização da temperatura do banho;
- g) Assim que a água do banho tiver retornado à temperatura t_1 e tenham se passado no mínimo 20 s, retirar os TC e posicioná-los sobre a bancada;
- h) Após 1 min, realizar a leitura de cada TC (temperatura t_2);
- i) Rejeitar e marcar os TC cuja diferença entre t_2 e t_1 não esteja entre -0,15 °C e + 0,1 °C;
- j) Realizar novamente o procedimento de ensaio, utilizando a temperatura de 41 °C; e,
- k) Comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) em 37 °C e 41 °C com os Critérios de Aprovação/Reprovação do item 9.

8.4 Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico


- a) Colocar os TC na centrífuga com o bulbo voltado para baixo;
- b) Submetê-los a uma aceleração de 600 m/s² durante 3 s;
- c) Rejeitar e marcar os TC cuja coluna de líquido termométrico não tenha descido abaixo do menor traço numerado da escala; e,
- d) Comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação do item 9.

9 CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO DOS LOTES

9.1 Os critérios de aprovação/reprovação devem ser aplicados a cada exame/ensaio, uma vez que a reprovação em qualquer um deles implica na reprovação do lote.

9.2 Observar os seguintes critérios:

- a) Anotar a quantidade de TC rejeitados (NC) e comparar com Ac e Re;
- b) Aprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for menor ou igual Ac;
- c) Reprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for maior ou igual Re;
- d) Realizar novamente o exame/ensaio utilizando a segunda amostra se a quantidade de NC na primeira amostra for maior que Ac e menor que Re;
- e) Aprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for menor ou igual ao Ac; e,
- f) Reprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for maior ou igual ao Re.

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 5/9
--	---------------	------------	---------------

10 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

10.1 Da aprovação

10.1.1 Separar os TC rejeitados (NC) dos demais exemplares das duas amostras aprovadas e preencher o FOR-Dimel-066 com as informações dos exemplares reprovados;

10.1.2 Emitir Certificado de Verificação (Documento 19) para cada lote analisado, preenchendo os campos da seguinte forma:

- a) No campo “N.º do Inmetro”, informar o número da Portaria de Aprovação de Modelo;
- b) No campo “N.º de Série”, informar o número do lote analisado (se disponível);
- c) No campo “Outras Características”, informar o tamanho do lote e o número do Termo de Coleta; e,
- d) Os demais campos devem ser preenchidos da forma habitual.

10.1.3 Afixar marca de verificação e selagem aprovada pela Portaria Inmetro n.º 100/1999 em cada embalagem dos TC, de forma a selar a cartela ou a tampa ao invólucro.

10.2 Da reprovação


10.2.1 Realizar a cobrança do serviço, considerando a quantidade total de termômetros apresentados para verificação e os critérios de escalonamento previstos na tabela de taxas de serviços metrológicos.

10.2.2 Oferecer ao solicitante do serviço a possibilidade de realizar a verificação individual dos TC reprovados, informando que o serviço é executado sob as seguintes condições:

- a) A verificação individual é realizada de forma que não prejudique a execução das demais atividades do Órgão da RBMLQ-I, principalmente aquelas relativas ao atendimento de pedidos de verificação inicial por amostragem. Desta forma, sempre que necessário e justificado, o Órgão poderá deslocar os técnicos que estão realizando a verificação individual para a execução de outras atividades, devendo dar continuidade à verificação individual assim que possível;
- b) Buscando diminuir as necessidades de deslocamento dos técnicos e, por consequência, diminuir o tempo necessário para finalizar a verificação individual, o Órgão definirá o local onde o serviço será realizado, fazendo a cobrança utilizando o código 458 da Tabela de Taxas de Serviços Metrológicos para cada termômetro verificado;
- c) Caso seja definido que a verificação individual será realizada no laboratório do Órgão, a entrega e retirada dos termômetros para verificação será responsabilidade da empresa solicitante do serviço. Quando no Órgão não houver espaço adequado para armazenamento da quantidade total de termômetros, essa entrega será feita de forma fracionada, em quantidade e periodicidade a serem definidas pelo Órgão;
- d) Os TC devem ser disponibilizados para verificação individual desembalados e com a coluna de líquido termométrico abaixo da marcação de 36 °C. Além disso, quando o serviço for realizado nas instalações do solicitante, deve ser disponibilizada mão de obra de apoio para que a verificação seja finalizada o mais breve possível.

10.2.3 Se o solicitante desejar verificação individual dos TC utilizar campo de observações do FOR-Dimel-064 para registrar ciência das condições descritas acima e solicite sua rubrica no documento.

10.2.4 Caso não haja interesse na verificação individual, preencher o FOR-Dimel-066 com as informações dos termômetros reprovados.

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 6/9
--	---------------	------------	---------------

11 PROCEDIMENTOS PARA INSPEÇÃO

11.1 Interditar os TC que estiverem sendo comercializados em desacordo com a Legislação Metrológica vigente (por exemplo, sem modelo aprovado e/ou sem verificação inicial);

11.2 Observar a existência da marca de verificação e selagem, que deve estar aplicada em cada unidade de TC;

11.3 Caso não exista a marca de verificação, o agente metrológico deve interditar o lote, notificar o comerciante, nomeá-lo como fiel depositário dos instrumentos e conceder prazo de 10 (dez) dias para a apresentação de cópia da nota fiscal de compra dos TC. Quando for o caso, autuar o fabricante ou importador e notificá-lo para sanar as irregularidades;

11.4 Numa inspeção no fabricante ou importador, caso não haja aprovação de modelo do TC, o agente metrológico deve interditar os instrumentos, nomear um fiel depositário (representante da empresa) e autuar o fabricante/importador. Os TC somente devem ser liberados para a realização da verificação inicial após terem o modelo aprovado pelo Inmetro. Posteriormente, emitir Termo de Ocorrência e encaminhar cópia ao Inmetro.

12 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
05	MAI/2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adequação da norma e formulários a NIG-Gabin-040 Rev. 00; ▪ Revisão do plano de amostragem devido à publicação da Portaria Inmetro n.º 254/2016; ▪ Alteração do título.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Revisado por:	Flavio Sant'Ana	Pesquisador-Tecnologista
Verificado por:	Vanessa da Costa Carvalho Amsterdam de J. S. Marques de Mendonça	Coordenadora da qualidade do Sefiq Coordenador da qualidade da Dimel
Aprovado por:	Raimundo Alves de Rezende	Diretor de Metrologia Legal

/ANEXO A

ANEXO A – PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1 OBJETIVO

Estabelecer plano de amostragem para realização da verificação inicial de termômetros clínicos, conforme estabelecido no subitem 7.3 do RTM.

A-2 PLANO DE AMOSTRAGEM

A amostragem deve ser feita utilizando-se os valores estipulados na tabela abaixo, com nível geral de inspeção II, amostragem dupla e inspeção severa. O agente metrológico deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor as amostras.

TABELA 1 – Plano de amostragem

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	NQA = 0,40		NQA = 2,5	
				Ac	Re	Ac	Re
9 até 15	1ª	2	2	0	2	0	2
	2ª	2	4	1	2	1	2
16 até 25	1ª	3	3	0	2	0	2
	2ª	3	6	1	2	1	2
26 até 50	1ª	5	5	0	2	0	2
	2ª	5	10	1	2	1	2
51 até 90	1ª	8	8	0	2	0	2
	2ª	8	16	1	2	1	2
91 até 150	1ª	13	13	0	2	0	2
	2ª	13	26	1	2	1	2
151 até 280	1ª	20	20	0	2	0	2
	2ª	20	40	1	2	1	2
281 até 500	1ª	32	32	0	2	0	3
	2ª	32	64	1	2	3	4
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	1	3
	2ª	50	100	1	2	4	5
1.201 até 3.200	1ª	80	80	0	2	2	5
	2ª	80	160	1	2	6	7
3.201 até 10.000	1ª	125	125	0	2	4	7
	2ª	125	250	1	2	10	11
10.001 até 35.000	1ª	200	200	0	3	6	10
	2ª	200	400	3	4	15	16
35.001 até 150.000	1ª	315	315	1	3	9	14
	2ª	315	630	4	5	23	24
150.001 até 500.000	1ª	500	500	2	5	9	14
	2ª	500	1000	6	7	23	24
500.001 ou mais	1ª	800	800	4	7	9	14
	2ª	800	1600	10	11	23	24

Fonte: ISO 2859-1:1999

Exemplo de utilização da Tabela 1: Supondo-se lote para ser verificado contendo 1.000 TC.

Etapa 1 – Coleta da amostra

Pode-se observar no trecho extraído da Tabela 1, inserido abaixo, que a primeira coluna indica o tamanho do lote e a terceira coluna indica o tamanho das amostras referentes a este lote.

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	NQA = 0,40		NQA = 2,5	
				Ac	Re	Ac	Re
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	1	4
	2ª	50	100	1	2	4	5

Fonte: ISO 2859-1:1999

Conclui-se que devem ser recolhidas duas amostras de 50 exemplares cada, totalizando 100 exemplares.

Etapa 2 – Exame preliminar

- a) De acordo com 8.1.4, utilizar os Ac e Re referentes ao NQA = 2,5.
- b) Realiza-se exame preliminar com os exemplares da primeira amostra conforme procedimentos de 8.2;
- c) De acordo com o número de TC rejeitados, têm-se três possibilidades:
 - c.1) o lote está aprovado se nenhum ou apenas um TC for rejeitado. Neste caso, seguir para o ensaio de 8.3 (etapa 3);
 - c.2) o lote está reprovado se 4 ou mais TC forem rejeitados. Neste caso, adotar procedimentos de 10.2;
 - c.3) realizar novamente exame preliminar com a segunda amostra se 2 ou 3 TC forem rejeitados. Neste caso, segue-se para a alínea (d) abaixo;
- d) Realiza-se o exame preliminar com os exemplares da segunda amostra;
- e) De acordo com o número total de TC rejeitados (1ª + 2ª amostra), têm-se duas possibilidades:
 - e.1) o lote está aprovado se 4 ou menos TC forem rejeitados. Neste caso, seguir para o ensaio determinado em 8.3 (etapa 3) utilizando-se os exemplares da 1ª amostra; e,
 - e.2) o lote está reprovado se 5 ou mais TC forem rejeitados. Neste caso, adotar procedimentos de 10.2.

Etapa 3 – Ensaio de temperatura

- a) De acordo com 8.1.5, utilizar os Ac e Re referentes ao NQA = 0,40.

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	NQA = 0,40		NQA = 2,5	
				Ac	Re	Ac	Re
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	1	4
	2ª	50	100	1	2	4	5

Fonte: ISO 2859-1:1999

- b) Realizar o ensaio de temperatura em 37 °C e 41 °C com os exemplares da primeira amostra, de acordo com os procedimentos descritos em 8.3;
- c) De acordo com o número de TC rejeitados, há três possibilidades:
 - c.1) o lote está aprovado no ensaio de temperatura se nenhum TC for rejeitado. Neste caso, seguir para o ensaio determinado em 8.4 (etapa 4);
 - c.2) o lote está reprovado se 2 ou mais TC forem rejeitados. Neste caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.2;
 - c.3) realiza-se novamente o ensaio de temperatura com a segunda amostra se apenas um TC for rejeitado. Neste caso, seguir para a alínea (d) abaixo;
- d) Realiza-se o ensaio de temperatura com os exemplares da segunda amostra;

	NIE-DIMEL-005	REV. 05	PÁGINA 9/9
--	----------------------	--------------------	-----------------------

- e) De acordo com o número total de TC rejeitados ($1^a + 2^a$ amostra), há duas possibilidades:
- e.1) o lote está aprovado no ensaio de temperatura se apenas um TC for rejeitado. Neste caso, seguir para o ensaio determinado em 8.4 (etapa 4); e,
 - e.2) o lote está reprovado se 2 ou mais TC forem rejeitados. Neste caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.2;

Etapa 4 – Ensaio de facilidade de reposição da coluna de líquido termométrico

- a) De acordo com 8.1.4, é realizado utilizando-se os Ac e Re referentes ao NQA = 2,5.
- b) Realiza-se o ensaio com os exemplares da primeira amostra, de acordo com os procedimentos descritos em 8.4;
- c) De acordo com o número de TC rejeitados, há três possibilidades:
 - c.1) o lote está aprovado se nenhum ou apenas um TC for rejeitado. Neste caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.1;
 - c.2) o lote está reprovado se 4 ou mais TC forem rejeitados. Neste caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.2;
 - c.3) realiza-se novamente o ensaio com a segunda amostra se 2 ou 3 TC forem rejeitados. Neste caso, seguir para a alínea (d) abaixo;
- d) Realiza-se o ensaio com os exemplares da segunda amostra;
- e) De acordo com o número total de TC rejeitados ($1^a + 2^a$ amostra) há duas possibilidades:
 - e.1) o lote está aprovado se 4 ou menos TC forem rejeitados. Neste caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.1; e,
 - e.2) o lote está reprovado se 5 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 10.2.

Etapa 5: Procedimentos finais

Encerrados os procedimentos de ensaio, seguir as opções abaixo:

- a) Caso o lote tenha sido aprovado, proceder de acordo com o descrito em 10.1; e,
- b) Caso o lote tenha sido reprovado, proceder de acordo com o descrito em 10.2.