

	TERMÔMETROS CLÍNICOS DIGITAIS FIXOS DE DIMENSÕES REDUZIDAS – PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO E INSPEÇÃO	NORMA Nº NIE-DIMEL-094	REV. Nº 02
		APROVADA EM ABR/2015	PÁGINA 01/07

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
 - 2 **Campo de Aplicação**
 - 3 **Responsabilidade**
 - 4 **Documentos de Referência**
 - 5 **Documentos Complementares**
 - 6 **Definições**
 - 7 **Materiais Necessários**
 - 8 **Procedimentos de Ensaio**
 - 9 **Crítérios 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 estabelece procedimentos para verificação e inspeção de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO


Esta Norma se aplica aos Órgãos Delegados da RBMLQ-I e Superintendências.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração, revisão e cancelamento desta Norma é da Dimel/Dfluq.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Lei n.º 12.249, de 11/06/2010	Aprova a tabela de Taxas de Serviços Metrológicos
Portaria Inmetro n.º 89, de 06/04/2006	Aprova o RTM referente a termômetros clínicos digitais
Portaria Inmetro n.º 128, de 03/04/2007	Altera os procedimentos para realização do ensaio de resistência à água de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas
Portaria Inmetro n.º 329, de 24/08/2007	Altera os itens C.2 e C.3 do Anexo C do RTM
Portaria Inmetro n.º 100, de 26/08/1999	Aprova a marca de verificação de termômetros clínicos

	NIE-DIMEL-094	REV. 02	PÁGINA 02/07
---	----------------------	--------------------	-------------------------

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-064	Planilha Auxiliar para Verificação de Termômetros Clínicos
FOR-Dimel-065	Termo de Coleta
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

Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Dimel	Diretoria de Metrologia Legal
Dfluq	Divisão de Fluidos e Físico-Química
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
NIE	Norma Inmetro Específica
TCD	Termômetro Clínico Digital Fixo de Dimensões Reduzidas
TLV	Termômetro de Líquido em Vidro
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
NC	TCD Não Conforme
Ac	Número de Aceitação
Re	Número de Rejeição

6.2 Termos

Termômetro Clínico Digital - Termômetro de contato, que possui uma sonda de temperatura conectada a uma unidade indicadora digital, destinado a medir a temperatura do corpo humano ou de animais.


Termômetro Clínico Digital Fixo de Dimensões Reduzidas – Termômetro clínico digital que possui sonda de temperatura conectada permanentemente a unidade indicadora em um só corpo.

Banho termostático - Aparelho provido de recipiente no qual um fluido é mantido em temperatura estável.

TCD Não Conforme - Termômetro clínico digital que não atende a um ou mais requisitos de um determinado exame ou ensaio.

7 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) Termômetro padrão para temperatura de 37 °C, 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) Suporte com garra para termômetro padrão;
- e) Suporte para imersão dos termômetros clínicos;
- f) Cronômetro ou relógio;
- g) Recipiente com profundidade superior a 15 cm para ensaio de resistência à água;

 INMETRO	NIE-DIMEL-094	REV. 02	PÁGINA 03/07
--	---------------	------------	-----------------

- h) Suporte de dimensões adequadas à sua colocação no interior do recipiente para ensaio de resistência a água e elementos para fixação dos termômetros aos suportes;
- i) Material para marcar os TCD rejeitados (exemplo: etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- j) Marcas de Verificação e Selagem, conforme Portaria Inmetro n.º 100/1999.

8 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

8.1 Procedimentos Iniciais

8.1.1 Conferir se os TCD possuem o modelo aprovado e se os lotes estão corretamente identificados através da respectiva inscrição no instrumento.

8.1.2 Utilizando o plano de amostragem constante do Anexo A, coletar aleatoriamente duas amostras de TCD 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, 2 e 3 do FOR-Dimel-064 os números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) das duas amostras, para o respectivo tamanho de lote, de acordo com o estabelecido na tabela de amostragem constante do Anexo A.

8.2 Exame Geral

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

8.2.1 Inscrições

Observar no TCD e na embalagem a presença das inscrições obrigatórias determinadas na Portaria de Aprovação de Modelo do instrumento sob exame.

8.2.2 Dispositivo de Autoverificação


Ligar o termômetro de modo a constatar se o mesmo possui dispositivo de autoverificação, observando se todos os segmentos do mostrador estão visíveis e se funciona de acordo com o descrito na respectiva Portaria de Aprovação de Modelo e no manual do instrumento.

8.2.3 Cada TCD rejeitado no Exame Geral 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 Geral, comparar a quantidade de TCD rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação dos Lotes do item 9.

8.3 Determinação do Erro de Indicação

8.3.1 Condições

 INMETRO	NIE-DIMEL-094	REV. 02	PÁGINA 04/07
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- a) O ensaio deve ser realizado em local com temperatura ambiente de 18 °C a 28 °C e umidade relativa do ar de 30% a 70%;
- b) O termômetro padrão deve ser calibrado a cada 2 anos, com incerteza de medição expandida menor ou igual a 0,03 °C (fator de abrangência $k = 3$). O intervalo de calibração pode ser alterado pelo Órgão da RBMLQ-I, desde que baseado em estudo do histórico de calibrações;
- c) O recipiente do banho termostático deve conter água destilada. Juntamente com este banho deve ser utilizado um suporte para imersão e resgate dos TCD;
- d) Os TCD em verificação, os equipamentos e os 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 TCD;
- 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) Ligar todos os TCD e aguardar até que se inicie o modo de medição dos exemplares (aprox. 5 s);
- e) Imergir os TCD em posição vertical no banho à profundidade mínima de 2 cm;
- f) Aguardar o final da medição da temperatura de cada TCD (normalmente é emitido um sinal sonoro) e retirá-los do banho;
- g) Realizar a leitura de cada TCD (temperatura t_2);
- h) Rejeitar e marcar os TCD cuja diferença entre t_2 e t_1 seja maior que $\pm 0,15$ °C (para classe I) ou $\pm 0,2$ °C (para classe II);
- i) Comparar a quantidade de TCD rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação dos Lotes do item 9.

8.4 Resistência à Água

8.4.1 Os TCD rejeitados (NC) no ensaio de Determinação do Erro de Indicação não devem ser submetidos ao ensaio de resistência à água, de forma que as amostras serão compostas apenas pelos exemplares aprovados no ensaio anterior (não deve haver substituição de exemplares).

8.4.2 Procedimento


- a) Imergir os termômetros desligados, em posição horizontal, à profundidade de 15 cm no recipiente com água destilada à temperatura ambiente durante 30 min, retirando-os em seguida;
- b) Realizar os procedimentos descritos em 8.3.

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 TCD rejeitados (NC) e comparar com Ac e Re;
- b) Aprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for menor ou igual ao Ac;
- c) Reprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for maior ou igual ao Re;

	NIE-DIMEL-094	REV. 02	PÁGINA 05/07
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- 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;
- f) Reprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for maior ou igual ao Re.

10 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

10.1 Da Aprovação

10.1.1 Separar os TCD 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 um 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 e ano da Portaria de Aprovação de Modelo;
- b) No campo “N.º de Série”, informar o número do lote analisado;
- c) No campo “Outras Características”, informar o tamanho do lote e o número do Termo de Coleta;
- d) Os demais campos devem ser preenchidos da forma habitual.


10.1.3 Afixar a Marca de Verificação e Selagem aprovada pela Portaria Inmetro n.º 100/1999 em cada embalagem dos TCD, 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 adequado da Tabela de Taxas de Serviços Metrológicos: código 463 (quando o serviço for realizado no Órgão metrológico) ou código 467 (quando o serviço for realizado nas instalações do fabricante/importador), 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;

	NIE-DIMEL-094	REV. 02	PÁGINA 06/07
---	----------------------	--------------------	-------------------------

d) Os TCD devem ser disponibilizados para verificação individual desmontados e, 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 Caso o solicitante deseje realizar a verificação individual dos TCD, utilize o campo de observações do FOR-Dimel-064 para registrar que ele está ciente 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.

11 PROCEDIMENTOS PARA INSPEÇÃO

11.1 Interditar os TCD 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 TCD.

11.3 Caso não exista a Marca de Verificação e Selagem, 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 TCD. 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 TCD o agente metrológico deve interditar os instrumentos, nomear um fiel depositário (representante da empresa) e autuar o fabricante/importador. Os TCD 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
01	Janeiro/2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inclusão dos subitens 9.1.4 e 11.2.3. ▪ Alteração dos subitens 2, 3, 4, 10.2, 11.2.1, 11.2.2 e A-2.4.
02	Abril/2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adequação ao formato fixado pela NIG-Digeq-001 Rev.06. ▪ Substituição da sigla Disma por Dfluq.

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Elaboração	Flávio Sant'Ana	Pesquisador-Tecnologista da Dfluq
Verificação	Ana Gleice Santos	CQ-Dfluq
Aprovação	Luiz Carlos Gomes dos Santos	Diretor da Dimel

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1 OBJETIVO

Estabelecer o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas (TCD).

A-2 PLANO DE AMOSTRAGEM

A-2.1 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 metrologista deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor as duas amostras.

A-2.2 O presente plano de amostragem destina-se à verificação de lotes com quantidade total de TCD entre 501 e 150.000 unidades. Os lotes com menos de 501 unidades devem ser verificados individualmente, enquanto que lotes com mais de 150.000 unidades devem ser fracionados para se adequarem à tabela de amostragem.

A-2.3 O tamanho das amostras para a realização dos ensaios e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) são os constantes da Tabela 1.

TABELA 1 - Plano de Amostragem

Tamanho do Lote	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de TCD defeituosos		NQA
				Ac	Re	
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	0,65
	2ª	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1ª	80	80	0	2	
	2ª	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1ª	125	125	1	3	1,0
	2ª	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1ª	200	200	4	7	1,5
	2ª	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1ª	315	315	9	14	2,5
	2ª	315	630	23	24	

A-2.4 A primeira amostra de TCD deve ser submetida ao ensaio/exame.

- a) aprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for menor ou igual ao Ac;
- b) reprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for maior ou igual ao Re;
- c) 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;
- d) aprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for menor ou igual ao Ac;
- e) reprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for maior ou igual ao Re.