


| | | | |
|---|--|---|--|
|  | TERMÔMETROS CLÍNICOS DE MERCÚRIO EM VIDRO – PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO E INSPEÇÃO | NORMA Nº | REV. Nº |
| | | NIE-DIMEL-005 APROVADA EM JAN/2011 | 03 PÁGINA 01/09 |

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidades**
- 4 Documentos de referência**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Definições**
- 8 Materiais necessários**
- 9 Procedimentos de ensaio**
- 10 Critérios de aprovação/reprovação dos lotes**
- 11 Procedimentos administrativos**
- 12 Procedimentos para inspeção**
- 13 Histórico da revisão**
- ANEXO A - Plano de amostragem**

1 OBJETIVO

Esta Norma fixa os procedimentos que devem ser adotados na verificação e na inspeção de termômetros clínicos com enchimento de mercúrio ou outro líquido termométrico, desde que o modelo tenha sido aprovado com base no RTM aprovado pela Portaria Inmetro nº 127/2001.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica aos Órgãos da RBMLQ-I.

3 RESPONSABILIDADE


A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dimel/Disma.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Lei nº 12.249, de 11/06/2010 – Aprova a tabela de Taxas de Serviços Metrológicos
Portaria Inmetro n.º 127, de 05/09/2001 - Aprova o RTM referente a termômetros clínicos de mercúrio em vidro
Portaria Inmetro n.º 100, de 26/08/1999 - Aprova a marca de verificação de termômetros clínicos

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria de Aprovação de Modelo do instrumento a ser verificado ou inspecionado

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 02/09 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

FOR-Dimel-064 - Planilha Auxiliar para Verificação de Termômetros Clínicos

FOR-Dimel-065 - Termo de Coleta

FOR-Dimel-066 - Termo de Responsabilidade e Compromisso

6 SIGLAS

| | |
|---------|--|
| Inmetro | Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial |
| Dimel | Diretoria de Metrologia Legal |
| Disma | Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e do Meio Ambiente |
| RBMLQ-I | Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| RTM | Regulamento Técnico Metrológico |
| NIE | Norma Inmetro Específica |
| TC | Termômetros Clínicos |
| TLV | Termômetro de Líquido em Vidro |
| NQA | Nível de Qualidade Aceitável |
| NC | TC Não Conforme |
| Re | Número de Rejeição |
| Ac | Número de Aceitação |

7 DEFINIÇÕES

7.1 Termômetro clínico

Instrumento destinado a medir a 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 em graus Celsius (°C).

7.2 Banho termostático

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

7.3 TC Não Conforme

Termômetro clínico que não atende a um ou mais requisitos de um determinado exame ou ensaio.

8 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 o termômetro padrão;
- f) suporte para imersão dos termômetros clínicos;
- g) cronômetro ou relógio;
- h) material para marcar os TC rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);

| | | | |
|---|---------------|------------|-----------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 03/09 |
|---|---------------|------------|-----------------|

i) Marcas de Verificação e Selagem, conforme Portaria Inmetro n.º 100/1999

9 PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

9.1 Procedimentos iniciais

9.1.1 Conferir se os TC possuem o modelo aprovado;

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

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

9.1.4 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;

9.1.5 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 constante do Anexo A.

9.2 Exame preliminar

Mediante exame visual, rejeitar e marcar os TC que não atendam a pelo menos um dos requisitos determinados em 9.2.1 e 9.2.2.

9.2.1 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.

9.2.2 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.

9.2.3 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.

9.2.4 Ao final do Exame Preliminar, comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação constantes do item 10.

9.3 Ensaio de temperatura

9.3.1 Condições para realização do ensaio

- a) o ensaio deve ser realizado em local com temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C;
 - b) o termômetro padrão deve ser calibrado a cada 2 anos, com incerteza de medição menor ou igual a $\pm 0,02$ °C. O intervalo de calibração pode ser alterado pelo Órgão da RBMLQ-I, desde que baseado num estudo do histórico de calibrações;
-

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 04/09 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- c) o recipiente do banho termostático deve conter água destilada. Juntamente com este banho deve ser utilizado um suporte para imersão e resgate dos TC;
- d) os TC em verificação, os equipamentos e os instrumentos utilizados devem estar limpos e em perfeitas condições de uso.

9.3.2 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;
- k) comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) em 37 °C e em 41 °C com os Critérios de Aprovação/Reprovação constantes do item 10.

9.4 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 (três segundos);
- c) rejeitar e marcar os TC cuja coluna de líquido termométrico não tenha descido abaixo do menor traço numerado da escala;
- d) comparar a quantidade de TC rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação constantes do item 10.

10 CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO DOS LOTES

10.1 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.

10.2 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 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;
- f) reprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for maior ou igual ao Re.

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 05/09 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

11 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

11.1 Da aprovação

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

11.1.2 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 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;
- d) os demais campos devem ser preenchidos da forma habitual.

11.1.3 Afixar a 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.

11.2 Da reprovação

11.2.1 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.

11.2.2 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.

11.2.3 Caso o solicitante deseje realizar a verificação individual dos TC, 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.

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

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 06/09 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

12 PROCEDIMENTOS PARA INSPEÇÃO

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

12.2 Observar a existência da Marca de Verificação e Selagem, que deve estar aplicada em cada unidade de TC;

12.3 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 um 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;

12.4 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.

13 HISTÓRICO DA REVISÃO

- Inclusão dos subitens 7.3, 9.3.1.d e 11.2.3;
- Alteração dos subitens 9.2, 10.2, 11.2.1 e 11.2.2.

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1 OBJETIVO

Estabelecer o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de termômetros clínicos.

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 | 1 ^a | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 2 | 4 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 16 até 25 | 1 ^a | 3 | 3 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 3 | 6 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 26 até 50 | 1 ^a | 5 | 5 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 5 | 10 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 51 até 90 | 1 ^a | 8 | 8 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 8 | 16 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 91 até 150 | 1 ^a | 13 | 13 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 13 | 26 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 151 até 280 | 1 ^a | 20 | 20 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | 2 ^a | 20 | 40 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| 281 até 500 | 1 ^a | 32 | 32 | 0 | 2 | 0 | 3 |
| | 2 ^a | 32 | 64 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 501 até 1.200 | 1 ^a | 50 | 50 | 0 | 2 | 1 | 4 |
| | 2 ^a | 50 | 100 | 1 | 2 | 4 | 5 |
| 1.201 até 3.200 | 1 ^a | 80 | 80 | 0 | 2 | 2 | 5 |
| | 2 ^a | 80 | 160 | 1 | 2 | 6 | 7 |
| 3.201 até 10.000 | 1 ^a | 125 | 125 | 0 | 2 | 3 | 7 |
| | 2 ^a | 125 | 250 | 1 | 2 | 11 | 12 |
| 10.001 até 35.000 | 1 ^a | 200 | 200 | 0 | 3 | 6 | 10 |
| | 2 ^a | 200 | 400 | 3 | 4 | 15 | 16 |
| 35.001 até 150.000 | 1 ^a | 315 | 315 | 1 | 4 | 9 | 14 |
| | 2 ^a | 315 | 630 | 4 | 5 | 23 | 24 |
| 150.001 até 500.000 | 1 ^a | 500 | 500 | 2 | 5 | 9 | 14 |
| | 2 ^a | 500 | 1000 | 6 | 7 | 23 | 24 |
| 500.001 ou mais | 1 ^a | 800 | 800 | 3 | 7 | 9 | 14 |
| | 2 ^a | 800 | 1600 | 11 | 12 | 23 | 24 |

CONTINUAÇÃO DO ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

Exemplo de utilização da Tabela 1: Supondo-se um lote para ser verificado contendo 1000 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 |

Sendo assim, conclui-se que devem ser recolhidas duas amostras de 50 exemplares cada uma, totalizando 100 exemplares.

Etapa 2: Exame Preliminar

- esse exame, de acordo com o subitem 9.1 alínea “d”, é realizado utilizando-se os Números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) referentes ao NQA = 2,5.
- realiza-se o exame preliminar com os exemplares da primeira amostra, de acordo com os procedimentos descritos em 9.2;
- de acordo com o número de TC rejeitados, têm-se três possibilidades:
 - o lote está aprovado no exame preliminar se nenhum ou apenas um TC for rejeitado. Nesse caso, passa-se para o ensaio determinado em 9.3 (etapa 3);
 - o lote está reprovado se 4 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2;
 - realiza-se novamente o exame preliminar com a segunda amostra se 2 ou 3 TC forem rejeitados. Nesse caso, segue-se para a alínea “d” abaixo;
- realiza-se o exame preliminar com os exemplares da segunda amostra;
- de acordo com o número total de TC rejeitados (1ª + 2ª amostra), têm-se duas possibilidades:
 - o lote está aprovado no exame preliminar se 4 ou menos TC forem rejeitados. Nesse caso, passa-se para o ensaio determinado em 9.3 (etapa 3) utilizando-se os exemplares da 1ª amostra;
 - o lote está reprovado se 5 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2.

Etapa 3: Ensaio de temperatura

- esse ensaio, de acordo com o subitem 9.1 alínea “e”, é realizado utilizando-se os Números de Aceitação (Ac) e Rejeição (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 |

| | | | |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | NIE-DIMEL-005 | REV. 03 | PÁGINA 09/09 |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

- b) realiza-se o ensaio de temperatura em 37 °C e 41 °C com os exemplares da primeira amostra, de acordo com os procedimentos descritos em 9.3;
- c) de acordo com o número de TC rejeitados, têm-se três possibilidades:
 - o lote está aprovado no ensaio de temperatura se nenhum TC for rejeitado. Nesse caso, passa-se para o ensaio determinado em 9.4 (etapa 4);
 - o lote está reprovado se 2 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2;
 - realiza-se novamente o ensaio de temperatura com a segunda amostra se apenas um TC for rejeitado. Nesse caso, segue-se para a alínea “d” abaixo;
- d) realiza-se o ensaio de temperatura com os exemplares da segunda amostra;
- e) de acordo com o número total de TC rejeitados (1^a + 2^a amostra), têm-se duas possibilidades:
 - o lote está aprovado no ensaio temperatura se apenas um TC for rejeitado. Nesse caso, passa-se para o ensaio determinado em 9.4 (etapa 4);
 - o lote está reprovado se 2 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2;

Etapa 4: Ensaio de facilidade de reposição da coluna de mercúrio

- a) esse ensaio, de acordo com o subitem 9.1 alínea “d”, é realizado utilizando-se os Números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) referentes ao NQA = 2,5.
- b) realiza-se o ensaio com os exemplares da primeira amostra, de acordo com os procedimentos descritos em 9.4;
- c) de acordo com o número de TC rejeitados, têm-se três possibilidades:
 - o lote está aprovado se nenhum ou apenas um TC for rejeitado. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.1;
 - o lote está reprovado se 4 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2;
 - realiza-se novamente o ensaio com a segunda amostra se 2 ou 3 TC forem rejeitados. Nesse caso, segue-se 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), têm-se duas possibilidades:
 - o lote está aprovado se 4 ou menos TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.1;
 - o lote está reprovado se 5 ou mais TC forem rejeitados. Nesse caso, adotam-se os procedimentos descritos em 11.2.

Etapa 5: Procedimentos finais

Uma vez terminados os procedimentos de ensaio, seguir as opções abaixo:

- a) caso o lote tenha sido aprovado, proceder de acordo com o descrito em 11.1;
- b) caso o lote tenha sido reprovado, proceder de acordo com o descrito em 11.2.