

	TERMÔMETROS CLÍNICOS DIGITAIS FIXOS DE DIMENSÕES REDUZIDAS - PROCEDIMENTOS DE VERIFICAÇÃO E INSPEÇÃO	NORMA N.º	REV. N.º
		NIE-DIMEL-094 APROVADA EM AGO/07	00 PÁGINA 01/06

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
 - 2 Campo de aplicação**
 - 3 Responsabilidades**
 - 4 Documentos de referência**
 - 5 Documentos complementares**
 - 6 Siglas**
 - 7 Definições**
 - 8 Instrumentos, equipamentos e materiais utilizados**
 - 9 Procedimentos de ensaio**
 - 10 Critérios de aprovação/reprovação dos lotes**
 - 11 Procedimentos administrativos**
 - 12 Procedimentos para inspeção**
- ANEXO A – Plano de amostragem**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na verificação e na inspeção dos termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica a RBMLQ-I.

3 RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Disma.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA


Portaria Inmetro nº 089, de 06 de abril de 2006 – Aprova o RTM referente a termômetros clínicos digitais.

Portaria Inmetro nº 128, de 03 de abril de 2007 – Altera os procedimentos para realização do ensaio de resistência à água de termômetros clínicos digitais fixos de dimensões reduzidas.

Portaria Inmetro nº 100, de 26 de agosto de 1999 – Aprova a marca de verificação metrológica para termômetros clínicos.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria de Aprovação de Modelo do instrumento a ser verificado ou inspecionado.
FOR-Dimel-064 – Planilha Auxiliar para Verificação de Termômetros Clínicos.

	NIE-DIMEL-094	REV. 00	PÁGINA 02/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

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 Meio Ambiente
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
ISO	International Organization for Standardization
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

7 DEFINIÇÕES

7.1 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.

7.2 Termômetro Clínico Digital Fixo de Dimensões Reduzidas

Termômetro clínico digital que possui uma sonda de temperatura conectada permanentemente à unidade indicadora em um só corpo.

7.3 Banho termostático


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

7.4 TCD Não Conforme

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

8 INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- a) termômetro padrão para temperatura de 37 °C com escala de resolução centesimal e, no caso de TLV, escala auxiliar de zero;
 - b) banho termostático;
 - c) destilador;
 - d) suporte com garra para o termômetro padrão;
 - e) suporte para imersão dos termômetros clínicos;
 - f) cronômetro ou relógio;
-

	NIE-DIMEL-094	REV. 00	PÁGINA 03/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- g) recipiente com uma profundidade superior a 15 cm, para o ensaio de resistência à água;
- h) suporte de dimensões adequadas à sua colocação no interior do recipiente para o ensaio de resistência a água e elementos para fixação dos termômetros aos suportes;
- i) material para marcar os TCD rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- j) 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 TCD possuem o modelo aprovado e se os lotes estão corretamente identificados através da respectiva inscrição no instrumento;

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

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

9.2 Exame geral

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

9.2.1 Inscrições

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

9.2.2 Dispositivo de auto-verificação

Ligar o termômetro de modo a constatar se o mesmo possui um dispositivo de auto-verificação, 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.


9.2.3 Ao final do Exame Geral, comparar a quantidade de TCD rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação dos Lotes constantes do item 10.

9.2.3.1 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.

9.3 Determinação do erro de indicação

9.3.1 Condições para a realização do ensaio

- a) o ensaio deve ser realizado em local com temperatura ambiente entre 18 °C e 28 °C e umidade relativa do ar entre 30% e 70%;
- b) o recipiente do banho termostático deve conter água destilada. Juntamente com este banho deve ser utilizado um suporte para imersão e resgate dos TCD;
- c) os TCD em verificação, os equipamentos e os instrumentos utilizados devem estar limpos e em perfeitas condições de uso, assim como o termômetro padrão deve estar devidamente calibrado;

	NIE-DIMEL-094	REV. 00	PÁGINA 04/06
---	----------------------	--------------------	-------------------------

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 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 constantes do item 10.

9.4 Resistência à água

9.4.1 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).

9.4.2 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 9.3.

10 CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REPROVAÇÃO DOS LOTES

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.

10.1 Observar os seguintes procedimentos:

- a) 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;
- b) anotar a quantidade de TCD rejeitados (NC) e compara-la com Ac e Re;
- c) reprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for maior ou igual ao Re;
- d) aprovar o lote se a quantidade de NC na primeira amostra for menor ou igual ao Ac;
- e) se a quantidade de NC na primeira amostra for maior que Ac e menor que Re, realizar novamente o exame/ensaio utilizando a segunda amostra;
- f) reprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for maior ou igual ao Re;
- g) aprovar o lote se a quantidade total de NC (1ª amostra + 2ª amostra) for menor ou igual ao Ac.

	NIE-DIMEL-094	REV. 00	PÁGINA 05/06
---	---------------	------------	-----------------

11 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

11.1 Da aprovação

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

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 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.

11.1.3 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.

11.2 Da reprovação

11.2.1 A critério do Órgão da RBMLQ-I e quando houver interesse do solicitante, pode ser feita a verificação inicial de cada TCD individualmente.

11.2.2 Caso não haja interesse na verificação individual, preencher o FOR-Dimel-066 com as informações do lote reprovado.

12 PROCEDIMENTOS PARA INSPEÇÃO

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

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

12.3 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 um 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;

12.4 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.

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, correspondente à Norma ISO 2859-1:1999, 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	1 ^a	50	50	0	2	0,65
	2 ^a	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1 ^a	80	80	0	2	1,0
	2 ^a	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1 ^a	125	125	1	3	1,5
	2 ^a	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1 ^a	200	200	4	7	2,5
	2 ^a	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1 ^a	315	315	9	14	
	2 ^a	315	630	23	24	

Fonte: ISO 2859-1:1999

A-2.4 A primeira amostra de TCD deve ser submetida ao ensaio/exame. Se a quantidade de TCD defeituosos não exceder o número de aceitação, então o lote deve ser aprovado. Se a quantidade de TCD defeituosos alcançar ou exceder o número de rejeição, então o lote deve ser reprovado, desconsiderando a segunda amostra. Se a quantidade de TCD defeituosos for maior que o número de aceitação e menor que o número de rejeição, a segunda amostra deve ser testada. A aceitação ou rejeição da segunda amostra é cumulativa, baseando-se na quantidade total de TCD defeituosos obtidos em ambas as amostras.