

	VERIFICAÇÃO E INSPEÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS DIGITAIS COMPACTOS	NORMA Nº NIT-SEFIQ-020	REV. Nº 01
		PUBLICADO EM SET/2022	PÁGINA 1/9

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de referência**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Termos e definições**
- 8 Materiais e equipamentos**
- 9 Procedimentos de exame/ensaio**
- 10 Conclusão**
- 11 Procedimentos para inspeção**
- 12 Histórico da revisão e quadro de aprovação**
- ANEXO A – Plano de amostragem**
- ANEXO B – Planilha auxiliar para verificação de termômetros clínicos**
- ANEXO C – Termo de coleta**
- ANEXO D – Termo de responsabilidade e compromisso**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos para verificação e inspeção de termômetros clínicos digitais compactos.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I).

3 RESPONSABILIDADE


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

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria n.º 150, de 29 de março de 2016	Adota no Brasil o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML)
Portaria nº 325, de 28 de julho de 2021	Aprova o RTM consolidado para termômetros clínicos digitais utilizados no controle da temperatura de seres humanos e de animais

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

	NIT-SEFIQ-020	REV. 01	PÁGINA 2/9
--	----------------------	--------------------	-----------------------

6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
PAM	Portaria de Aprovação de Modelo
TCD	Termômetro Clínico Digital Compacto
Re	Número de Rejeição
Ac	Número de Aceitação

7 TERMOS E DEFINIÇÕES

Aplica-se a terminologia adotada pelos documentos de referência e:

7.2.1 Banho termostático

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

7.2.2 TC rejeitado

Termômetro que não atende a um ou mais requisitos do exame ou ensaio.

8 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

8.1 Materiais e equipamentos utilizados:

- a) termômetro padrão para temperatura de 37 °C, com divisão de escala de 0,05 °C (ou menos); no caso de termômetro de líquido em vidro, escala auxiliar de zero;
- b) banho termostático de conteúdo mínimo de 1 L;
- c) água destilada;
- d) suporte universal com garra para termômetro padrão;
- e) suporte para imersão dos termômetros; e
- f) material para marcar TCD rejeitados (ex.: etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro).

9 PROCEDIMENTOS DE EXAME/ENSAIO

9.1 Orientações gerais

9.1.1 O serviço de verificação inicial deve ser prestado somente para o requerente da PAM (6.2.2 do RTM). Ou seja, apenas o detentor da aprovação de modelo pode solicitar verificação inicial.

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

	NIT-SEFIQ-020	REV. 01	PÁGINA 3/9
--	----------------------	--------------------	-----------------------

9.1.3 Utilizando Plano de Amostragem do anexo A, coletar aleatoriamente duas amostras e preencher Termo de Coleta (anexo C). Para serviço nas instalações do requerente, preenchimento e emissão não são necessários.

9.1.4 Preencher a Planilha Auxiliar para Verificação de Termômetros Clínicos (anexo B). Transcrever para os itens 1 a 3 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 do anexo A.

9.2 Exame preliminar

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

9.2.1 Inscrições:

- a) observar no TCD e embalagem a presença de inscrições obrigatórias determinadas na PAM; e
- b) confirmar se instrumento e embalagem estão de acordo com as prescrições do RTM e ao desenho anexo a PAM.

9.2.2 Dispositivo de autoverificação

9.2.2.1 Ligar o termômetro (o instrumento deve estar com pilha ou bateria com carga) de modo a constatar se o mesmo possui dispositivo de autoverificação, se todos os segmentos do mostrador estão visíveis e se funciona de acordo com o descrito na respectiva PAM.

9.2.3 Cada TCD rejeitado deve ser registrado na Planilha Auxiliar para Verificação de Termômetros Clínicos (anexo B) apenas como uma NC, independentemente da quantidade de requisitos que este determinado exemplar não tenha cumprido.

9.2.4 Ao final do exame, anotar e comparar a quantidade de TCD rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação relacionados no anexo A. TCD rejeitados no exame não podem ser submetidos ao ensaio de erro de indicação, logo as amostras serão compostas apenas pelos exemplares aprovados.


9.3 Erro de indicação

9.3.1 Condições:

- a) 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 (calculada com fator de abrangência $k = 3$). O intervalo pode ser alterado desde que baseado em estudo do histórico de calibrações. Para verificação nas instalações do requerente, o certificado deve estar disponível para consulta pelo agente metrológico;
- c) o recipiente do banho termostático deve conter água destilada. Juntamente com este banho deve ser utilizado suporte para imersão e resgate dos TCD; e
- d) os TCD sob ensaio, equipamentos e instrumentos devem estar limpos e em perfeitas condições.

9.3.2 Procedimento:

- a) posicionar o termômetro padrão no banho próximo ao local onde serão inseridos os TCD;
- b) ajustar a temperatura do banho de forma que o termômetro padrão indique 37 °C;

	NIT-SEFIQ-020	REV. 01	PÁGINA 4/9
--	----------------------	--------------------	-----------------------

- 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 a 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 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); e
- i) comparar a quantidade de TCD rejeitados (NC) com os Critérios de Aprovação/Reprovação dos Lotes relacionados no anexo A.

10 CONCLUSÃO

10.1 Aprovação

10.1.1 Separar os TCD rejeitados (NC) dos demais exemplares das duas amostras aprovadas e preencher o Termo de Responsabilidade e Compromisso (anexo D) com informações dos exemplares reprovados.

10.1.2 A emissão de Certificado de Verificação (Documento 19) pelo metrologista, para cada lote analisado, é opcional. Os campos devem ser preenchidos da seguinte forma:

- a) no campo “N.º do Inmetro”, informar o número e ano da PAM;
- 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; e
- d) o restante deve ser preenchido da forma habitual.

10.1.3 Marcação


10.1.3.1 Afixar marca de verificação inicial em cada embalagem de TCD aprovado, de forma a selar a cartela ou a tampa ao invólucro e para preservar inscrições obrigatórias.

10.2 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 requerente a possibilidade de realizar verificação individual nas 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 reduzir necessidades de deslocamento de técnicos e, daí, 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 nas instalações 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,

	NIT-SEFIQ-020	REV. 01	PÁGINA 5/9
--	---------------	------------	---------------

essa entrega será feita de forma fracionada, em quantidade e periodicidade a serem definidas pelo Órgão;
e

d) TCD disponibilizados para verificação individual desembalados. Quando o serviço for realizado nas instalações do solicitante, deve ser disponibilizada mão de obra de apoio para finalização da verificação o mais breve possível.

10.2.3 Caso o solicitante opte pela verificação individual, utilizar o campo de observações da Planilha auxiliar para verificação de termômetros clínicos para registrar que está ciente das condições descritas acima e solicite sua rubrica no documento.

10.2.4 Caso não haja interesse na verificação individual, preencher o termo de responsabilidade e compromisso com informações dos termômetros reprovados.

10.2.5 Termômetros reprovados devem ser recolhidos pelo requerente e não podem ser comercializados.

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 existência de marca de verificação inicial, que deve estar aplicada em cada unidade de TCD;

11.2.1 Se não houver, 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 apresentação de cópia da nota fiscal de compra. Sendo o caso, autuar o fabricante ou importador e notificá-lo para sanar as irregularidades;

11.3 Para inspeção no fabricante ou importador, caso não haja aprovação de modelo do TCD, o agente metrológico deve interditar os instrumentos, nomear fiel depositário (representante da empresa) e autuar o fabricante/importador. Os TCD devem ser liberados para verificação inicial somente após terem modelo aprovado. Posteriormente, emitir termo de ocorrência e encaminhar cópia ao Inmetro.

12 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
01	Set/2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alteração no título do procedimento; ▪ Adequação ao formato estabelecido pelo MOD-Gabin-040, Rev 02; ▪ Troca da Portaria n.º 402/2019 pela Portaria consolidada n.º 325/2021; ▪ Cancelamento do FOR-Dimel-064 e conversão em anexo B; ▪ Cancelamento do FOR-Dimel-065 e conversão em anexo C; ▪ Cancelamento do FOR-Dimel-066 e conversão em anexo D.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Elaborado por:	Célio Henrique de Mattos Fraga	Pesquisador-Tecnologista
Verificado por:	Ana Gleice Santos	Gestora da Qualidade do Sefiq
Aprovado por:	Flavio Sant'Ana	Chefe do Sefiq

/ANEXO A

ANEXO A – PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1 OBJETIVO

Estabelecer plano de amostragem para verificação inicial de 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 a 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 realização dos ensaios e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) constam na 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	

Fonte: norma ISO 2859-1:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II

A-2.4 A primeira amostra de TCD deve ser submetida ao ensaio/exame, como a seguir:

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

**ANEXO B – PLANILHA AUXILIAR PARA VERIFICAÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS**ÓRGÃO EXECUTOR:
ENDEREÇO:

IDENTIFICAÇÃO DO TERMÔMETRO CLÍNICO

REQUERENTE:

TIPO LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO (TC) DIGITAL (TCD)

MARCA:

MODELO:

N.º E ANO PORTARIA APROVAÇÃO MODELO:

TERMO DE COLETA N.º

NÚMERO E TAMANHO DO LOTE:

N.º EXEMPLARES DE CADA AMOSTRA:

1. EXAME PRELIMINAR – TC E TCD	1ª AMOSTRA			2ª AMOSTRA			RESULTADO
	Ac	Re	NC	Ac	Re	NC	
TC: Correspondência ao modelo aprovado e ausência de defeitos ou irregularidades. TCD: Presença de todas as inscrições obrigatórias e correto funcionamento do dispositivo de autoverificação.							

2. ENSAIO DE TEMPERATURA (TC) / DETERMINAÇÃO DO ERRO DE INDICAÇÃO (TCD)	1ª AMOSTRA			2ª AMOSTRA			RESULTADO
	Ac	Re	NC	Ac	Re	NC	

3. ENSAIO DE REPOSIÇÃO DA COLUNA DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO (TC) /	1ª AMOSTRA			2ª AMOSTRA			RESULTADO
	Ac	Re	NC	Ac	Re	NC	

Ac e Re = N.º de aceitação e rejeição previstos na tabela de amostragem
NC = Não conforme**OBSERVAÇÕES**


RESULTADO DA VERIFICAÇÃO

 REPROVADO APROVADO

_____ Data

_____ Ass. Metrologista

/ANEXO C

	<p style="text-align: center;">NIT-SEFIQ-020</p>	<p style="text-align: center;">REV. 01</p>	<p style="text-align: center;">PÁGINA 8/9</p>
--	--	--	---

ANEXO C – TERMO DE COLETA

ÓRGÃO EXECUTOR: ENDEREÇO:

TERMO DE COLETA N.º

EM ____ / ____ / ____ FORAM COLETADAS ALEATORIAMENTE DUAS AMOSTRAS DE TERMÔMETROS CLÍNICOS (TC), COM ____ UNIDADES CADA UMA, REPRESENTANDO O LOTE _____, PARA SEREM SUBMETIDOS À VERIFICAÇÃO INICIAL CONFORME DETERMINADO NO REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO PARA: <input type="checkbox"/> TERMÔMETRO CLÍNICO DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO <input type="checkbox"/> TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL
--

NOME OU RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF
ENDEREÇO		
BAIRRO OU DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
MARCA DO INSTRUMENTO	MODELO DO INSTRUMENTO	

RESPONSÁVEL PELA EMPRESA	
IDENTIDADE	ASSINATURA

METROLOGISTA RESPONSÁVEL	MATRÍCULA	ASSINATURA
--------------------------	-----------	------------

RECEBEMOS, EM DEVOLUÇÃO, OS TERMÔMETROS CLÍNICOS ACIMA ASSINALADOS.	
RESPONSÁVEL PELA EMPRESA	
IDENTIDADE	ASSINATURA

TERMÔMETROS CLÍNICOS ENTREGUES POR:	LOCAL / DATA
	ASSINATURA

OBSERVAÇÕES:

ANEXO D – TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO

ÓRGÃO EXECUTOR: ENDEREÇO:
--

TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO N.º
--

A EMPRESA ABAIXO QUALIFICADA SE COMPROMETE A NÃO COMERCIALIZAR OU COLOCAR EM SERVIÇO NO MERCADO NACIONAL OS TERMÔMETROS CLÍNICOS DE SUA PROPRIEDADE REPROVADOS EM VERIFICAÇÃO INICIAL. DECLARA AINDA ESTAR CIENTE DE QUE O DESCUMPRIMENTO DO PRESENTE TERMO CONSTITUIRÁ INFRAÇÃO AO ART. 5º DA LEI N.º 9.933/1999 E À REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA METROLÓGICA APLICÁVEL.

NOME OU RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF
----------------------	------------

ENDEREÇO

BAIRRO OU DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
--------------------	-----------	----

MARCA E MODELO DO TERMÔMETRO	TIPO DE TERMÔMETRO <input type="checkbox"/> LÍQUIDO TERMOMÉTRICO EM VIDRO <input type="checkbox"/> DIGITAL
------------------------------	---

QUANTIDADE DE TERMÔMETROS	N.º DO LOTE

RESPONSÁVEL PELA EMPRESA

IDENTIDADE	DATA	ASSINATURA
------------	------	------------

METROLOGISTA RESPONSÁVEL

MATRÍCULA	DATA	ASSINATURA
-----------	------	------------

OBSERVAÇÕES:
