

Controle de Termômetros



Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 44.05:
Controle de Termômetros.
1ª revisão: BLH-IFF/NT 44.11
2ª revisão: BLH-IFF/NT 44.21

Palavras-chaves

Aferição. Banco de Leite Humano.
Controle. Termômetros. Qualidade.

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020
Contatos:
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH
email: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

AQUECIMENTO

CIRCULAÇÃO

LIGA

LIGA

DES-LIGA

SUMÁRIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementares*
3. *Definições*
4. *Condições Gerais*
5. *Condições Específicas*



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer as orientações necessárias para aferição e leitura dos termômetros utilizados no controle de temperatura nos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, visando a garantia da qualidade nestes serviços e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 20.21: Controle de Temperatura das Caixas Isotérmicas. Rio de Janeiro, 2021.

REDE DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 38.21: Controle de Temperatura dos Freezers. Rio de Janeiro, 2021.

REDE DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 39.21: Controle de Temperatura de Refrigeradores. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 set. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 145, de 07 de março de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 janeiro. 2019.

3. Definições

Para efeito desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. **Aferição:** Operação designada para trazer um instrumento de medição para um estado de desempenho ausente de tendências e adequado ao uso pretendido.

3.2. **Calibração:** Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, ou os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.


3.3. **Termômetro de Máxima e Mínima:** instrumento destinado a medir as temperaturas interna ou externa, registrando seus valores máximo e mínimo em determinado período de tempo.

4 Condições Gerais

- 4.1. Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem possuir termômetros em quantidade compatíveis a sua rotina e uso.
- 4.2. Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem possuir mecanismos para registro, monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos utilizados na manutenção da cadeia de frio (freezers, refrigeradores, caixas isotérmicas), em estufas, incubadoras e banhos maria, realizando o registro manual ou, se possível dispositivo de registro contínuo.
- 4.3. Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem ter acesso a no mínimo, um termômetro padrão com certificação RBC (Rede Brasileira de Calibração), este deverá ser calibrado anualmente e possuir laudo comprobatório.
- 4.4. Para o monitoramento da temperatura de freezers e refrigeradores, é obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima com cabo extensor em cada equipamento. A utilização de termômetros de máxima e mínima oferece maior segurança para o monitoramento de oscilações de temperatura.
- 4.5. Está proibida a fabricação, importação e comercialização dos termômetros que utilizem coluna de mercúrio segundo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 145/2017.

5. Condições Específicas

- 5.1. Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem implementar uma rotina de monitoramento da temperatura do ambiente, dos freezers e refrigeradores, dos banhos maria, de estufas e incubadoras:
 - 5.1.1. Os registros devem ser sistematicamente analisados pelos profissionais dos Banco de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano e quando necessário as ações corretivas devem ser adotadas.
- 5.2. Os termômetros de máxima e mínima utilizados no transporte do leite humano ordenhado, devem ser sanitizados com álcool 70% após o seu uso.
- 5.3. Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta podem utilizar termômetro líquido em vidro, com enchimento de álcool (líquido vermelho), termômetro de temperatura máxima e mínima com cabo extensor, termômetro com registro automático ou data log.
- 5.4. O uso de termômetros ao longo do tempo, sendo manuseado por diversos operadores e expostos a diversas condições ambientais, de manuseio e de transporte, pode levar a alterações nos resultados de medição:
 - 5.4.1. Para garantir a fidelidade dos resultados obtidos, o profissional deverá realizar a aferição do instrumento por comparação com um termômetro calibrado e certificado pela Rede Brasileira de Calibração;
 - 5.4.2. A calibração do termômetro calibrado e certificado deverá ser executada anualmente independentemente das ações de aferição. É necessário o envio deste termômetro para instituições especializadas e credenciadas por organismos oficiais para realização destes serviços:



5.4.2.1. O termômetro a ser calibrado pela Rede Brasileira de Calibração deve possuir escala interna e coluna de álcool (líquido vermelho) graduada de -10°C a 110°C , sensibilidade de $0,1^{\circ}\text{C}$, calibrado em dois pontos: 5°C e $62,5^{\circ}\text{C}$.

5.4.3. O laudo de calibração deve conter as seguintes informações:

5.4.3.1. Identificação do fornecedor do serviço de calibração;

5.4.3.2. Número de identificação do certificado;

5.4.3.3. Data de execução da calibração;

5.4.3.4. Identificação do dispositivo calibrado, incluindo, quando existentes: descrição, fabricante, modelo, número de série e código de identificação;

5.4.3.5. Identificação do procedimento e/ou método utilizado na calibração;

5.4.3.6. Registro das condições ambientais do local (temperatura e umidade relativa);

5.4.3.7. Identificação do padrão, incluindo, quando existentes: descrição, fabricante, modelo, número de série e código de identificação;

5.4.3.8. Número do Certificado de Calibração do padrão e respectiva validade;

5.4.3.9. Declaração da fonte de rastreabilidade de calibração do padrão;

5.4.3.10. Não-conformidades ocorridas durante a calibração, quando existentes;

5.4.3.11. Observações de caráter geral, quando necessárias;

5.4.3.12. Nome(s) e assinatura(s) do(s) responsável(is) pela emissão do certificado.

5.4.4. O termômetro calibrado e certificado não deve ser utilizado na rotina de aferição de temperatura de equipamentos. Este deve somente ser utilizado na aferição dos termômetros utilizados na rotina do Banco de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.


5.5. Aferição de termômetros utilizados na rotina:

5.5.1. Os termômetros devem ser aferidos dentro da sua faixa de uso;

5.5.2. O procedimento para aferição dos termômetros segue abaixo:

a. Fazer a imersão de todos os termômetros em água gelada ou quente (de acordo com a faixa de uso do instrumento), inclusive o termômetro certificado;

b. Aguardar a estabilização dos mesmos e compará-los com a temperatura do termômetro certificado; Caso a escala do termômetro certificado não seja a mesma do termômetro aferido, realizar a leitura aproximada, neste procedimento está contemplado desvios de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ os quais poderão ser aceitáveis desde que identificados no próprio instrumento (etiqueta);



c. Registrar as temperaturas lidas em planilha específica e providenciar as etiquetas com os desvios, fixando-as nos próprios instrumentos, quando da ocorrência. Estes desvios também podem ser tratados como fator de correção;

d. Além da aferição do instrumento deverá ser avaliada as suas condições físicas, funcionamento da bateria (caso haja), se há sinais de trincas, rachaduras ou sinais de violação do mesmo.

5.5.3. A aferição pode ser desenvolvida dentro das atividades de rotina do Banco de Leite Humano e do Posto de Coleta de Leite Humano, em espaço de tempo pré determinado, junto a equipe de engenharia clínica da unidade de saúde;

5.5.4 A calibração do termômetro calibrado e certificado deverá ser executada anualmente independentemente das ações de aferição. É necessário o envio do termômetro padrão para instituições especializadas e credenciadas por organismos oficiais para realização destes serviços;

5.5.5. O Banco de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devem mapear todos os termômetros identificando cada um, assim como identificar as áreas onde se localizam, as respectivas faixas de uso e a frequência de aferição.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz