



A Metrologia na Saúde

Guia de Boas Práticas - Parte II

Termómetros Clínicos

Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas
Parte II
Termómetros Clínicos

Edição

Instituto Português da Qualidade | 2016

Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia
Comissão Setorial para Saúde (CS/09)

Rua António Gião, 2
2825-513 CAPARICA Portugal

Tel +351 212 948 100

Fax + 351 212 948 101

E-mail ipq@ipq.pt

www.ipq.pt

Autores

CS/09 – GT1 Metrologia na Saúde

Coordenação e revisão

Maria do Céu Ferreira, Instituto Português da Qualidade

1.ª edição

ISBN 978-972-763-161-2

ÍNDICE

CAPÍTULO II

TERMÓMETROS CLÍNICOS

1. Termómetros Clínicos.....	4
1.1 Caracterização.....	4
1.1.1 Tipologias de Termómetros Clínicos.....	5
1.2 Requisitos Técnicos e Metrológicos.....	7
1.3 Rastreabilidade e Conformidade Metrológica.....	8
1.3.1 Validação do Certificado de Calibração/ Relatório de Ensaio	9
1.4 Manutenção.....	10
1.5 Boas Práticas de Utilização	11
ANEXO 1 - Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição	15

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Tipologia de termómetros clinicamente utilizados.....	5
Tabela 2: Principais requisitos técnicos e metrológicos dos termómetros clínicos.....	8
Tabela 3: Exemplo de um plano de calibração.....	9
Tabela 4: Parâmetros a considerar na manutenção preventiva de termómetros digitais e de termómetros de infravermelhos.....	11
Tabela 5: Boas práticas de utilização dos termómetros clínicos.....	12

1. Termômetros Clínicos

Na prática clínica, várias decisões relacionadas com o diagnóstico e tratamento resultam da análise dos valores da temperatura corporal, sendo a medição deste parâmetro habitualmente realizada com instrumentos de medição, designados por termômetros clínicos.

A correta medição da temperatura corporal assume relevância na prática diária dos cuidados de saúde, sendo um parâmetro regularmente avaliado no diagnóstico e monitorização do estado de saúde de um indivíduo.

1.1 Caracterização

Um termómetro é instrumento de medição da grandeza temperatura, tratando-se de um sistema composto por um sensor de temperatura e pelo(s) dispositivo(s) que transformará(ão) o sinal do sensor num valor numérico da grandeza temperatura. É utilizado para medir a temperatura de um determinado corpo ou objeto.

Em contexto clínico, os termómetros são os instrumentos utilizados para medir a temperatura corporal, sendo a sua aplicação amplamente utilizada no diagnóstico e monitorização de diversos problemas de saúde.

A temperatura corporal tem sido, desde os primórdios do século XVI, um importante indicador do estado de saúde do ser humano (Hutton *et al.*, 2009), tendo sido avaliada pela primeira vez em 1592, quando Galileu Galilei inventou o primeiro termoscópio sem escala que permitia comparar a temperatura de duas pessoas ou objetos (Shimek *et al.*, 2011).

A temperatura corporal pode ser medida utilizando diversas tipologias de instrumentos de medição, em diferentes partes do corpo, nomeadamente nos vasos sanguíneos, na cavidade oral, nas axilas, no reto, na membrana timpânica ou na artéria temporal. Apesar dos valores de temperatura variarem nestas zonas do corpo (Rubia *et al.*, 2010; Zhen *et al.*, 2014), estima-se que estes valores aproximam-se do valor considerado como verdadeiro, tendo como referência a temperatura do sangue na artéria pulmonar e aorta (temperatura usada pelo hipotálamo para regular a temperatura corporal). Alterações na temperatura corporal podem ser um sinal de alerta para possíveis patologias ou complicações (infecção, reações adversas ao medicamento, perdas críticas de calor corporal, etc), sendo de extrema importância a correta medição da temperatura e, por conseguinte, o conhecimento do erro associado a cada medição.

1.1.1.1. Tipologias de Termômetros Clínicos

Atualmente existem várias tipologias de termômetros clínicos, classificados de acordo com o seu princípio e método de medição, designadamente os termômetros de dilatação de líquido em vidro de mercúrio¹, de gálio e de álcool, termômetros digitais axilares, retais e orais, termômetros clínicos auriculares de infravermelhos (habitualmente designados por termômetros timpânicos), termômetros descartáveis de mudança de fase e termômetros termocrômicos de cristais líquidos (Tabela 1).

Tabela 1: Tipologia de termômetros clinicamente utilizados

Fonte: Adaptado de Hutton *et al.*, 2009.

Termómetro de dilatação de líquido em vidro²



Instrumentos que possuem um reservatório (bolbo) associado a um tubo capilar de vidro onde se encontra o líquido termométrico - que enche completamente o reservatório e parcialmente o tubo capilar - e uma escala graduada que permite ler o nível do líquido no tubo. Com as variações de temperatura, o líquido irá expandir-se ou contrair-se, subindo ou descendo pelo capilar. Devido a uma constricção no reservatório, o líquido apenas volta à temperatura inicial após o instrumento ser agitado.

Termómetros digitais axilares, retais e orais



Instrumentos eletrónicos que contêm termístores. Estes componentes comportam-se como resistências elétricas sensíveis à temperatura. Com a alteração da temperatura, o termistor varia a sua condutividade.

Termómetros auriculares de infravermelhos

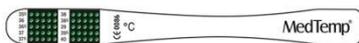


Instrumentos que medem a radiação térmica da membrana timpânica ou da superfície da pele na têmpora. Possuem uma lente que concentra a radiação infravermelha num detetor que, por sua vez, a converte num sinal elétrico.

¹ Ao abrigo do Decreto-Lei n.º 76/2008 de 28 de abril e da Diretiva 2007/51/CE, a colocação no mercado de instrumentos com mercúrio encontra-se proibida.

² Um termómetro de dilatação de líquido em vidro é um instrumento de medição, cujas indicações são dependentes do coeficiente de expansão térmico de um líquido relativamente ao do coeficiente do reservatório de vidro que o contém. Estes instrumentos caracterizam-se pela sua estabilidade e reprodutibilidade.

Termômetros descartáveis de mudança de fase³



Dispositivo que apresenta uma matriz de pontos de elementos químicos inertes que, com o aumento da temperatura, mudam de cor. Cada linha da matriz corresponde a uma temperatura e o último ponto a mudar de cor corresponde à temperatura do corpo.

Termômetros termocrômicos



Dispositivo com cristais líquidos que alteram a sua cor indicando as diferentes temperaturas. São geralmente utilizados como descartáveis.

Não obstante as diversas tipologias de instrumentos e de métodos de medição da temperatura corporal, todos apresentam vantagens e limitações, relacionadas com a exatidão do instrumento e com a fiabilidade e exequibilidade do método utilizado nas diferentes unidades de saúde.

Os erros de medição estão, então, diretamente relacionados com o tipo de instrumento e com o local de medição. Para além disso, os valores da medição da temperatura são facilmente influenciados por fatores externos, como por exemplo, o aquecimento do instrumento durante a medição.

Em ambiente clínico, o termómetro de vidro de mercúrio (termómetro de dilatação de líquido), pelo seu baixo custo e fácil utilização considerava-se, tradicionalmente, como a melhor opção para medir a temperatura corporal. No caso específico do termómetro de vidro de mercúrio, para além do seu lento tempo de resposta (entre 2 a 5 minutos), este termómetro apresenta-se como um potencial risco para a saúde pública⁴ sendo a sua comercialização proibida.

Os estabelecimentos de saúde têm vindo, cada vez mais, a optar por termómetros auriculares de infravermelhos, em conformidade com o disposto na norma NP EN 12470-5. Trata-se de instrumentos não invasivos que medem a radiação térmica do canal auditivo, de fácil utilização e com baixo risco, boas condições de esterilização e resultados mais rigorosos (a exatidão dos resultados dos termómetros auriculares resulta da proximidade entre a membrana timpânica e o hipotálamo que partilham a mesma fonte de sangue proveniente da artéria carótida interna e externa).

³ Dispositivos de âmbito qualitativo.

⁴ Devido ao potencial tóxico e cumulativo do mercúrio.

Os termómetros clínicos apresentam diferentes características e aplicações, pelo que a escolha do instrumento de medição deverá ter em conta os vários fatores que influenciam e determinam a exatidão da medição, bem como o âmbito de aplicação de cada instrumento.

1.2 Requisitos Técnicos e Metrológicos

A definição dos requisitos técnicos e metrológicos dos instrumentos de medição é fundamental para a caracterização do instrumento e para o processo de medição.

Os estabelecimentos de saúde devem desenvolver processos e procedimentos que permitam assegurar metodologias de monitorização dos instrumentos de medição, em conformidade com os requisitos metrológicos aplicáveis.

De acordo com as Recomendações da Organização Internacional da Metrologia Legal (OIML R 16-1, 2002), (OIML R 16-2, 2002) e a norma da Comissão Internacional Eletrotécnica IEC 80601-2-30: 2013, os requisitos subjacentes a um instrumento de medição podem traduzir-se em requisitos gerais, requisitos metrológicos, requisitos técnicos e requisitos de segurança.

Avaliação da conformidade

Ao abrigo do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e da Portaria n.º 136/96, de 3 de maio, são colocados no mercado os instrumentos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos, que tenham sido sujeitos a uma avaliação de conformidade e que respeitem a compatibilidade recíproca entre fabricantes. Neste enquadramento legal, os termómetros clínicos que estejam em conformidade com os requisitos essenciais apresentados no Anexo 1 deste documento devem evidenciar a marcação CE, aposta pelo fabricante.

Enfatiza-se a importância do fabricante cumprir com as disposições estabelecidas nas normas NP EN 1041, relativa à informação do fabricante, e da norma NP EN 980, aplicável à simbologia e rotulagem.

Numa outra perspetiva, e com o objetivo de apoiar requisitos essenciais das Diretivas Europeias, a norma NP EN 12470 foi desenvolvida, sendo constituída por cinco partes e aplica-se aos termómetros clínicos utilizados para medir a temperatura do corpo humano.

A norma EN 12470-3, aplicável aos termómetros digitais, e a norma NP EN 12470-5, para os termómetros infravermelhos, permitem deduzir os respetivos requisitos como os Erros Máximos Admissíveis (EMA), o intervalo de medição, a resolução, as condições ambientais e as condições ou competências do operador (Tabela 2).

Tabela 2: Principais requisitos técnicos e metrológicos dos termómetros clínicos

Parâmetros	Termómetros Digitais EN 12470-3:2000	Termómetros Timpânicos Infravermelhos NP EN 12470-5:2009
Unidade de Medição	Unidade Derivada do Sistema Internacional da Grandeza Temperatura (t): grau Celsius, símbolo °C.	
Identificação do Instrumento de Medição	Identificação clara e legível do fabricante e do instrumento (marca, modelo, n.º de série e n.º de inventário)	
Requisitos Gerais	Indicações do fabricante	
	Indicação do modo de utilização e de especificação do instrumento.	
Condições ambientais de funcionamento	Temperatura: 18 °C a 28 °C	Temperatura: 16 °C a 35 °C Humidade relativa: < 85 %
Requisitos Metrológicos	Erro máximo admissível⁵	
	± 0,1 °C	± 0,2 °C
	Intervalo de medição	
	35,5 °C a 42,0 °C	35,5 °C a 42,0 °C
	Resolução	
	O incremento da resolução digital da unidade de leitura deve ser inferior ou igual a 0,1 °C	
Requisitos de segurança	Segurança elétrica	
	A compatibilidade elétrica do instrumento de medição deve estar em conformidade com a IEC 60601-1:2015.	
	Segurança mecânica	
	Evitar a utilização do instrumento em superfícies irregulares ou pontiagudas que possam causar danos.	

1

Informação detalhada e aplicável aos termómetros de mudança de fase e termómetros infravermelhos temporais encontra-se disponível nas orientações da *American Society for Testing and Materials (ASTM)*.

1.3 Rastreabilidade e Conformidade Metrológica

A medição da temperatura corporal, amplamente utilizada pelos cidadãos em geral, requer algumas considerações na sua adequada execução bem como no importante contributo das condições metrológicas do instrumento de medição, o termómetro. Entre outras fontes, o erro e a incerteza associada à medição da temperatura corporal dependem das condições do termómetro.

⁵ Nas situações em que as calibrações são realizadas em condições ambientais alargadas, o erro máximo admissível deverá ter um incremento de 0,1 °C, ou seja, deverá ser 0,2 °C para termómetros digitais e de 0,3 °C para termómetros timpânicos de infravermelhos.

tendo em consideração o universo de termómetros existentes nos estabelecimentos de saúde, são frequentemente definidas prioridades de acordo com a criticidade de utilização dos diversos instrumentos. No que concerne à necessidade de assegurar uma efetiva rastreabilidade metrológica, as unidades de saúde deverão proceder à elaboração de um plano de calibração para os termómetros (Tabela 3), definindo a respetiva periodicidade em conformidade com o histórico do instrumento, âmbito de utilização, orientações dos fabricantes e criticidade de utilização de cada termómetro. A execução das tarefas previstas no plano pressupõe a realização e cumprimento das operações metrológicas definidas. Salienta-se ainda que a aplicação deste procedimento permite assegurar a monitorização do estado de conformidade dos termómetros clínicos.

A periodicidade de calibração definida inicialmente pode ser alterada, em conformidade com o desempenho do instrumento e dos critérios de avaliação implementados.

Em complemento desta informação, recomenda-se a consulta do Guia de Boas Práticas- Parte I (IPQ, 2015).

Tabela 3: Exemplo de um plano de calibração

Instrumento	Marca	N.º de Série	N.º de Inventário	Periodicidade da calibração	Data da última calibração	Data da próxima calibração

1.3.1 Validação do Certificado de Calibração/Relatório de Ensaio

Os erros máximos admissíveis associados à verificação de termómetros devem estar previamente estabelecidos e estão diretamente relacionados com os conceitos de erro e incerteza descritos no item 2.2.3 do Guia de Boas Práticas - Parte I (IPQ,2015) bem como com outras disposições aplicáveis.

Para aprovação do estado de utilização do instrumento define-se o erro máximo admissível, aplicando-o à seguinte equação:

$$|E| + |I| \leq EMA \quad (\text{Equação 1})$$

sendo que E corresponde ao erro da indicação e I à incerteza expandida da medição. Assim, para que um determinado instrumento seja aceite e considerado em conformidade para utilização, após calibração ou ensaio (por entidade cuja competência esteja reconhecida), a soma do valor absoluto do erro e da incerteza tem de ser menor ou igual ao EMA que é, habitualmente, o critério de aceitação definido pelo detentor do instrumento. Este parâmetro pode também ser estabelecido por

documentação de referência (como por exemplo as instruções do fabricante). Importa, contudo referir que, o valor a considerar como EMA tem de ser sempre justificado pelo responsável do instrumento/organização

Para os termómetros clínicos, recomenda-se a aplicação dos critérios estabelecidos na Tabela 2.

A identificação da condição metrológica do termómetro clínico deve estar prevista, implementada e ser de fácil acesso como por exemplo através da aposição de etiquetas, estando disponível a todos os que o utilizam para medições clínicas. Recomenda-se também a utilização de sistemas de informação integrados para partilha de dados relativos ao estado metrológico dos instrumentos de medição em utilização.

1.4 Manutenção

Tendo por objetivo a redução e eliminação de falhas, a manutenção traduz-se em todas as atividades preventivas ou corretivas, necessárias para o correto funcionamento dos instrumentos e de todos os seus acessórios (NP EN 13306).

A manutenção preventiva tem por objetivo a prevenção da ocorrência de falhas, aumentando o tempo que medeia entre as mesmas (MTBF – *mean time between failure*) e, conseqüentemente, a fiabilidade e disponibilidade operacional dos instrumentos. Neste âmbito, as operações de inspeção e de limpeza têm um carácter relevante e imperativo no contexto das boas práticas. Os requisitos de inspeção visual e de limpeza deverão ser executados com uma periodicidade diária. No entanto, para definir a periodicidade de manutenção adequada a cada termómetro clínico, deverá ser sempre analisado o uso do instrumento, a sua localização ou a criticidade dos resultados obtidos.

Importa salientar que, entre outros aspetos, as operações de manutenção preventiva deverão sempre cumprir com as ações descritas pelo fabricante do instrumento (NP EN ISO 13460).

Recomenda-se que, toda a informação relativa às intervenções de manutenção esteja devidamente arquivada e que o estado do instrumento seja do conhecimento de quem o utiliza, bem como a informação relativa à ocorrência de eventuais anomalias.

As manutenções preventivas deverão sempre cumprir as ações descritas pelo fabricante do instrumento. No entanto, nas Tabelas 4 e 5 são descritas ações que poderão servir como guia, no caso de não existir um manual de manutenção.

Tabela 4: Parâmetros a considerar na manutenção preventiva de termômetros digitais e de termômetros de infravermelhos.

Termômetros digitais e de infravermelhos	
Inspeção	<ul style="list-style-type: none">- Aparência geral do instrumento- Mostrador digital- Verificar condições do sensor e, no caso dos termômetros de infravermelhos, verificar também o cone.
Limpeza / Desinfecção	<p>Geral de todo o instrumento (em conformidade com as boas práticas de utilização). Para os termômetros de infravermelhos, a lente deve ser limpa com alguma regularidade, e de uma forma suave. Em complemento, deve ser também utilizado ar comprimido como meio de limpeza.</p> <p>Recomenda-se a leitura das instruções do fabricante.</p>

1.5 Boas Práticas de Utilização

A medição da temperatura corporal é influenciada por vários fatores, como o estado do instrumento e as suas limitações, o manuseamento, o procedimento de medição, o comportamento do utente, etc.

A correta medição da temperatura corporal não depende apenas do local da medição e/ou do erro inerente ao instrumento. Uma correta medição da temperatura advém também das boas práticas de utilização do termómetro clínico.

Tabela 5: Boas práticas de utilização dos termómetros clínicos

Termómetros Digitais e Termómetros de Infravermelhos	Estado do instrumento	<p>Garantir a manutenção preventiva do termómetro, bem como as operações que assegurem a respetiva rastreabilidade metrológica.</p> <p>A higienização e desinfeção do instrumento devem estar asseguradas através da aplicação periódica de uma solução com sabão e água. Em alternativa, poderão ser aplicadas as instruções específicas do fabricante.</p> <p>No caso dos termómetros de infravermelhos, a lente do sensor deve ser limpa regularmente.</p>
	Utente	<p>O utente deve manter-se calmo e imóvel durante a medição da temperatura.</p> <p>No caso dos termómetros timpânicos de infravermelhos, dever-se-á assegurar a ausência de cerúmen bem como possíveis alterações do canal auditivo.</p>
	Técnica de medição	<p>O manuseamento do termómetro deve ser cuidadoso, prevenindo o aquecimento antes de iniciar a medição.</p> <p>No caso dos termómetros de infravermelhos, as medições repetidas no mesmo ouvido devem obedecer a um tempo de espera pré-determinado entre cada medição.</p>

Agradecimentos

A CS/09 agradece à Engenheira Isabel Loio, responsável pelo laboratório de temperatura do Departamento de Metrologia do IPQ pelos comentários ao presente documento.

BIBLIOGRAFIA

- EN 12470-3:2000. Clinical Thermometers. Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non predictive and predictive) with maximum device.
- Hutton, S., et al. (2009). Accuracy of Different Temperature Devices in the Postpartum Population. *J. Obstet. Gynecol. Neonatal.* **38**: 42-49.
- IEC 60601-1:2015. Medical electrical equipment. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- IEC 62353:2014. Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.
- IEC 80601-2-30:2013. Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
- IPQ (2015), *Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas*. Caparica, IPQ. 1ª Edição. ISBN 978-972-763-158-2.
- Ministério da Saúde. 2009. Decreto-Lei n.º 145/2009. *Diário da República, I Série*, Junho 7, 2009. Vol. 115.
- NP EN 12470-5:2009. Termómetros clínicos. Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infravermelhos.
- NP EN 13306:2010 Maintenance - Maintenance terminology.
- NP EN 1041:2000 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos.
- NP EN 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulação de dispositivos médicos.
- NP EN 13460:2009 Manutenção - Documentação para a Manutenção.
- OIML R 16-1:2002. Non-invasive mechanical sphygmomanometers. Paris, France: International Organization of Legal Metrology, 2002.
- OIML R 16-2:2002. Non-invasive automated sphygmomanometers. Paris, France: International Organization of Legal Metrology, 2002.
- Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio: Normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.
- Shimek, J. A., et al. (2011). Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: technical guidance. *World Health Organization.* 8; 11.
- Stephens, M. 2010. *Productivity and Reliability-Based Maintenance Management*. s.l. : Purdue University Press, 2010.
- Zhen, C., et al. (2014). Accuracy of Infrared Ear Thermometer in Children: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Clinical Pediatrics*, Sage Publications.

Anexo 1

Grupo de Trabalho n.º 1 – Metrologia na Saúde - Composição

NOME	ENTIDADE
Coordenadora Maria do Céu Ferreira	Instituto Português da Qualidade
Ana Sofia Nunes	Administração Central do Sistema de Saúde
António Silveira	Instituto Superior de Engenharia de Lisboa
Durão Carvalho	Hospital de Santa Maria
Fernando Figueira	Inspeção-geral das Atividades em Saúde
Lília Loureiro	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
Judite Neves	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
João Infante	Centro Hospitalar Lisboa Central
José Miguel Rodrigues	Centro Hospitalar de Lisboa Norte
Joaquim Alves	Instituto Superior de Engenharia de Lisboa
Pedro Gomes	Instituto de Soldadura e Qualidade
Maria Adelina Gomes	Perita
Noélia Duarte	Perita
Olivier Pellegrino	Instituto Português da Qualidade
Rui Colaço Gomes	Inspeção-geral das Atividades em Saúde
Sílvia Moutinho	Centro Hospitalar do Porto
Susana Ramos	Ordem dos Enfermeiros/Centro Hospitalar Lisboa Central

Participaram na elaboração do presente Guia os seguintes membros:

- António Silveira
- Durão Carvalho
- Fernando Figueira
- João Infante
- José Miguel Rodrigues
- Joaquim Alves
- Maria Adelina Gomes
- Maria do Céu Ferreira
- Noélia Duarte
- Olivier Pellegrino
- Sílvia Moutinho
- Susana Ramos