

## Control de los Termómetros



## Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

## 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

## Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 44.05:

Control de los Termómetros

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 44.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 44.21

## Palabras claves

Medición. Banco de Leche Humana.  
Control. Termómetros. Calidad

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana  
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana  
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.  
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020  
Contactos:  
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana  
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH  
Correo Electrónico: [rblh@fiocruz.br](mailto:rblh@fiocruz.br) / Portal: [www.rblh.fiocruz.br](http://www.rblh.fiocruz.br)

AQUECIMENTO

CIRCULAÇÃO

LIGA

LIGA

DESLIGA

## SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Condiciones Generales*
5. *Condiciones Especificas*





## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer las orientaciones necesarias para la medición y la lectura de los termómetros utilizados en el control de la temperatura en los Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana, con el fin de garantizar la calidad de estos servicios y su certificación.

## 2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se ha consultado:

RED DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 20.21: Control de la Temperatura de las Cajas Isotérmicas. Río de Janeiro, 2021.

RED DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 38.21: Control de la Temperatura de los Congeladores. Río de Janeiro, 2021.

RED DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 39.21: Control de la Temperatura de los Refrigeradores. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171 del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 04 de septiembre de 2006.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 145, del 07 de marzo de 2017. Prohíbe en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización, así como el uso en los servicios de salud, de termómetros y esfigmomanómetros con columna de mercurio. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 01 de enero de 2019.

## 3. Definiciones

A efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:

**3.1. Medición:** Operación designada a llevar un instrumento de medida a un estado de desempeño ausente de tendencias y adecuado al uso pretendido.

**3.2. Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida o sistema de medida o valores representados por una medida materializada o un material de referencia, o los valores correspondientes de las magnitudes establecidas por estándares.

**3.3. Termómetro de Máxima y Mínima:** instrumento destinado para medir la temperatura interna o externa, registrando sus valores máximo y mínimo en un periodo de tiempo determinado.






## 4. Condiciones Generales

- 4.1. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deberán disponer de termómetros en una cantidad compatible con su rutina y uso.
- 4.2. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben contar con mecanismos de registro, monitoreo y control de la temperatura de los equipamientos utilizados en el mantenimiento de la cadena de frío (congeladores, refrigeradores, cajas isotérmicas), en estufas, incubadoras y baños-maría, registrándola manualmente o, de ser posible, utilizando un dispositivo de registro continuo.
- 4.3. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben tener acceso a por lo menos un termómetro estándar con certificación de la RBC (Red Brasileña de Calibración), que debe ser calibrado anualmente y tener un informe de respaldo.
- 4.4. Para monitorear la temperatura de los congeladores y refrigeradores, es obligatorio instalar en cada equipamiento un termómetro registrador de temperatura máxima y mínima con cable de extensión. El uso de termómetros de máxima y mínima ofrece mayor seguridad para monitorear las fluctuaciones de temperatura.
- 4.5. Se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de termómetros que utilicen columna de mercurio según la Resolución Directiva Colegiada - RDC 145/2017.

## 5. Condiciones Específicas

- 5.1. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben implementar una rutina de control de la temperatura del ambiente, de los congeladores y refrigeradores, de los baños-maría, de las estufas e incubadoras.
  - 5.1.1. Los registros deben ser analizados sistemáticamente por el personal del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana y se deben tomar acciones correctivas cuando sea necesario.
- 5.2. Los termómetros de máxima y mínima utilizados para el transporte de leche humana extraída deben ser higienizados con alcohol al 70% después de su uso.
- 5.3. Los Bancos de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana pueden utilizar un termómetro líquido de vidrio lleno de alcohol (líquido rojo), un termómetro de temperatura máxima y mínima con un cable de extensión, un termómetro con registro automático o un registro de datos (*data log*).
- 5.4. El uso de los termómetros a lo largo del tiempo, al ser manipulados por varios operarios y estar expuestos a diversas condiciones ambientales, de manipulación y de transporte, puede provocar cambios en los resultados de las mediciones.
  - 5.4.1. Para garantizar la exactitud de los resultados obtenidos, el profesional debe realizar la medición del instrumento por comparación con un termómetro calibrado y certificado por la Red Brasileña de Calibración;



5.4.2. La calibración del termómetro calibrado y certificado debe realizarse anualmente, independientemente de las acciones de medición. El termómetro debe enviarse a instituciones especializadas acreditadas por organismos oficiales para realizar estos servicios;

5.4.2.1. El termómetro a ser calibrado por la Red Brasileña de Calibración deberá tener escala interna y columna de alcohol (líquido rojo) graduada de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $110^{\circ}\text{C}$ , sensibilidad de  $0,1^{\circ}\text{C}$ , calibrada en dos puntos:  $5^{\circ}\text{C}$  y  $62,5^{\circ}\text{C}$ .

5.4.3. El informe de calibración deberá contener la siguiente información:

5.4.3.1. Identificación del proveedor del servicio de calibración;

5.4.3.2. número de identificación del certificado;

5.4.3.3. fecha en que se realizó la calibración;

5.4.3.4. Identificación del dispositivo calibrado, incluyendo, cuando esté disponible: descripción, fabricante, modelo, número de serie y código de identificación;

5.4.3.5. identificación del procedimiento y/o método utilizado en la calibración;

5.4.3.6. registro de las condiciones ambientales del lugar (temperatura y humedad relativa);

5.4.3.7. Identificación del estándar, incluyendo, siempre que esté disponible: descripción, fabricante, modelo, número de serie y código de identificación;

5.4.3.8. Número del Certificado de Calibración del patrón y fecha de caducidad;

5.4.3.9. Declaración de origen de la trazabilidad de la calibración del estándar;

5.4.3.10. No conformidades ocurridas durante la calibración, cuando existen;

5.4.3.11. Observaciones generales, cuando sea necesario;

5.4.3.12. Nombre(s) y firma de la(s) persona(s) responsable(s) de la emisión del certificado.

5.4.4. El termómetro calibrado y certificado no se utilizará en la rutina de medición de la temperatura de los equipamientos. Sólo debe utilizarse para medición de los termómetros utilizados en la rutina del Banco de Leche Humana y de los Centros de Recolección de Leche Humana.


5.5. Medición de los termómetros utilizados en la rutina:

5.5.1. Los termómetros deben ser medidos dentro de su rango de uso;

5.5.2. El procedimiento para medición de los termómetros es el siguiente:

a. Sumergir todos los termómetros en agua fría o caliente (según el rango de uso del instrumento), incluido el termómetro certificado;

b. Espere a que se estabilicen y compárelos con la temperatura del termómetro certificado; si la escala del termómetro certificado no es la misma que la del termómetro para medición, tome una lectura aproximada, este procedimiento incluye desviaciones de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , que pueden ser aceptables si se identifican en el propio instrumento (etiqueta);



---

c. Registre las temperaturas leídas en una hoja de cálculo específica y proporcione las etiquetas con las desviaciones, adjuntándolas a los propios instrumentos, cuando esto ocurra; estas desviaciones también pueden tratarse como un factor de corrección;

d. Además de la medición del instrumento, se debe evaluar su estado físico, el funcionamiento de la batería (si la hay), si hay signos de grietas, rajaduras o signos de violación del mismo.

5.5.3. La medición podrá realizarse durante las actividades rutinarias del Banco de Leche Humana y del Centro de Recolección de Leche Humana, en un periodo de tiempo preestablecido, junto con el equipo de ingeniería clínica de la unidad sanitaria;

5.5.4. La calibración del termómetro calibrado y certificado debe realizarse anualmente independientemente de las acciones de medición. El termómetro estándar debe enviarse a instituciones especializadas acreditadas por organismos oficiales para realizar estos servicios;

5.5.5. El Banco de Leche Humana y los Centros de Recolección de Leche Humana deben mapear todos los termómetros, identificando cada uno, las áreas donde se encuentran, los respectivos rangos de uso y la frecuencia de medición.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz