



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Министарство привреде



ДИРЕКЦИЈА ЗА МЕРЕ И ДРАГОЦЕНЕ МЕТАЛЕ

ПРАВИЛНИК О МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРИМА

“Службени гласник РС”
број 118/2013



Правилником о медицинским термометрима (члан 1) прописани су:

- захтеви – члан 5 → Прилог 1
- означавање – члан 6
- начин утврђивања испуњености захтева
испитивање типа
члан 7 → Прилог 2
- начин и услови испуњености захтева
оверавања
члан 7 → Прилог 3



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Министарство привреде

ДИРЕКЦИЈА ЗА МЕРЕ И ДРАГОЦЕНЕ МЕТАЛЕ

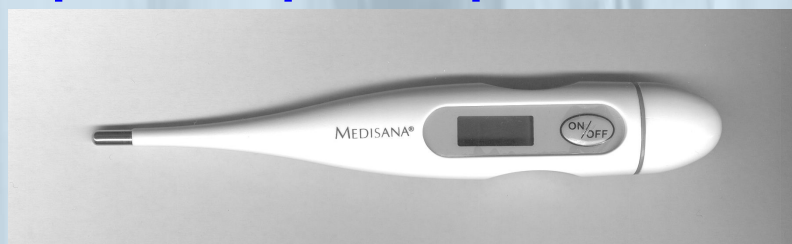


Три врсте медицинских термометара – члан 2:

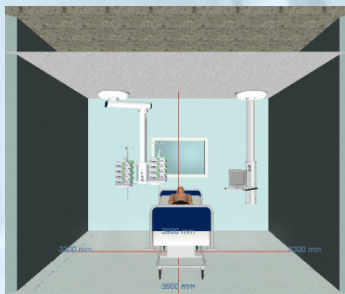
1) Стаклени термометар пуњен течношћу



2) Електрични термометар за мерење максималне температуре



3) Електрични термометар за континуирано мерење





Значење појединих израза –члан 3

1. Медицински термометар је термометар намењен за мерење температуре људског тела у шупљинама као што су пазух, уста, ректум, носна и ушна дупља;

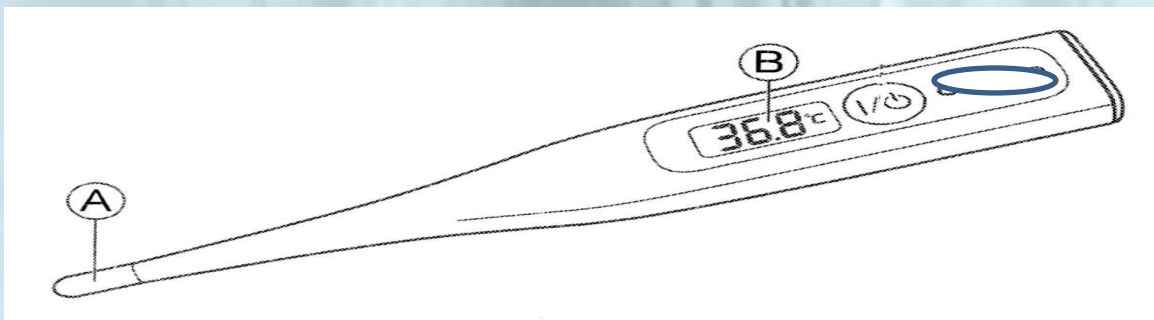


2. Температурна сонда је део медицинског термометра који се доводи у контакт са људским телом и са њим успоставља топлотну равнотежу

(A)

3. Показна јединица је део медицинског термометра који обрађује излазни сигнал сензора и показује вредност мерене температуре

(B)



4. Уређај за максимум је саставни део медицинског термометра који током одређеног временског периода прати температуру и показује максималну температуру коју држи до поновног ресетовања од стране корисника



Натписи и ознаке – члан 6

- 1) Службену ознаку типа из уверења о одобрењу типа мерила
- 2) Пословно име, односно назив и/или знак произвиђача
- 3) Производну ознаку медицинског термометра
(основни тип, ознака лота или серијски број)
- 4) Ознака мерне јединице ($^{\circ}\text{C}$)
- 5) Мерни опсег медицинског термометра
- 6) Ознака стакла, за стаклене термометре

K-4-XXX

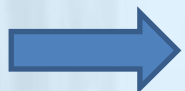




ОБАВЕЗА ОВЕРАВАЊА - члан 8

Прво оверавање медицинских термометара

- 1) визуелни преглед и проверу функционалности термометра
- 2) испитивање метролошких својстава медицинских термометара.



Прилог 3 правилника

*Појединачно или статистички за серије
са минималним бројем 501 и максималним бројем 100000 комада
под условом да сваки комад из серије има исту идентификациону ознаку
којом је произвођач означио лот за исти одобрени тип*



ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ - чл. 9, 10 и 11

Медицински термометри са решењем о одобрењу типа старијим од дана ступања на снагу овог правилника, оверавају се у складу са овим правилником, ако у погледу захтева испуњавају захтеве за прво оверавање.

Овим правилником престају да важе следећи правилници:

- 1. Правилник о метролошким условима за медицинске (хумане) термометре „Службени лист СРЈ“ број 34/96**
- 2. Правилник о метролошким условима за медицинске електричне термометре за мерење максималне температуре људског тела „Службени лист СФРЈ“ број 18/90**
- 3. Правилник о метролошким условима за медицинске електричне термометре за континуирано мерење температуре људског тела „Службени лист СФРЈ“ број 18/90**

**и Метролошка упутства за преглед медицинских термометара
ИМПЛИЦИТНО!!!**



ПРИЛОГ 1

ЗАХТЕВИ ЗА МЕДИЦИНСКЕ ТЕРМОМЕТРЕ

-SRPS EN 12470-1:2011 (1999)– Клинички термометри - Део 1: Стаклени термометри испуњени течним металом са уређајем за показивање највише температуре, за стаклене термометре пуњене течношћу за мерење максималне температуре људског тела;

-R7(1979) OIML

-SRPS EN 12470-3:2011 (1999)- Клинички термометар - Део 3: Перформансе електричних термометара за мерење највише температуре, за електричне термометре за мерење максималне температуре људског тела;

-R115 (1995) OIML

-SRPS EN 12470-4:2011 (2000)- Клинички термометар - Део 4: Перформансе електричних термометара за континуално мерење, за електричне термометре за континуирано мерење температуре људског тела.

-R114 (1995) OIML



ПРИЛОГ 1: ЗАХТЕВИ ЗА СТАКЛЕНЕ ТЕРМОМЕТРЕ

1.1 Општи захтеви

1.1.1. Врсте стаклених термометара: штапни термометри или са заштићеном скалом

1.1.2. Конструкција штапних термометара

1.1.3. Конструкција термометара са заштићеном скалом

1.2. Метролошки захтеви

1.2.1. Мерни опсег, подељак и црте скале, (35,5 °C до 42,0 °C), 0,1 °C

1.2.2. Највеће дозвољена грешка, (+0,1 °C; -0,15 °C)

1.2.3. Утицај времена излагања – стабилно показивање

1.3. Технички захтеви

1.3.1. Материјали – стакло и означавање стакла и 37 °C,

1.3.2. Термометријска тачност-галијум, легуре, жива

1.3.3. Депресија нуле,

1.3.4. Утицај услова чувања/складиштења,

1.3.5. Отпорност на кидање-сила кидања,

1.3.6. Минимални захтев за садржај

Упутство за употребу





ПРИЛОГ 1: ЗАХТЕВИ ЗА ЕЛ.ЕКТРИЧНЕ ТЕРМОМЕТРЕ ЗА МЕРЕЊЕ МАКСИМАЛНЕ ТЕМПЕРАТУРЕ

2.1. Општи захтеви

Термометари се састоје од температурне сонде и показне јединице

2.1.1. Врсте електричних термометара:

термометар у комплекту и *растављиви термометар*.

2.1.2. Термометар у комплекту може бити са предвидивим мерењем или непредвидивим мерењем





2.2. Метролошки захтеви

2.2.1. Мерни опсег не мањи од (35,5 °C до 42,0 °C)

2.2.2. Класа тачности

Класа тачности I, резолуција 0,01 °C

Класа тачности II, резолуција 0,1 °C

2.2.3. Највеће дозвољена грешка и то унутар мерног опсега:

Класа тачности	Термометар у комплету	Растављив термометар	
		Показна јединица	Температурне сонда
I	$\pm 0,15$ °C	$\pm 0,05$ °C	$\pm 0,1$ °C
II	$\pm 0,2$ °C	$\pm 0,1$ °C	$\pm 0,1$ °C

Изван мерног опсега дозвољена грешка је 2X већа

2.2.4. Радни услови (од 10 °C до 35 °C)

2.2.5. Време одзива (реаговање за највише 60 s)

2.2.6. Утицај самозагревања температурне сонде (мах 0,01 °C на (37±1) °C)

2.2.7. Дуготрајна стабилност



2.3. Технички захтеви

2.3.1. Материјали

2.3.2. Утицај услова чувања/складиштења

2.3.3. Утицај термичких шокова

2.3.4. Утицај влажности

2.3.5. Утицај механичких шокова

2.3.6. Водоотпорност

2.3.7. Електромагнетна компатибилност

2.3.8. Визуелана/звучна индикација

2.3.9. Показна јединица

2.3.10. Самотестирање

2.3.11. Отпорност на кидање

2.3.12. Минимални захтев за садржај Упутства за употребу



ПРИЛОГ 1: ЗАХТЕВИ ЗА ЕЛЕКТРИЧНЕ ТЕРМОМЕТРЕ ЗА КОНТИНУИРАНО МЕРЕЊЕ ТЕМПЕРАТУРЕ

3.1. Општи захтеви

Термометар се састоје од температурне сонде и показне јединице

3.1.1. Врсте електричних термометара термометар у комплету и
растављиви термометар

3.2. Метролошки захтеви

3.2.1. Мерни опсег (25 °C до 45 °C)

3.2.2. Резолуција показне јединице, 0,1 °C, 0,01 °C или 0,001 °C

3.2.3. Највеће дозвољене грешке

Термометар у комплету	Растављиви термометар	
	Показна јединица	Температурна сонда
± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

3.2.4. Радни услови (10 °C до 35 °C) и 30% до 75%

3.2.5. Време одзива

3.2.6. Утицај самозагревања температурне сонде

3.2.7. Дуготрајна стабилност



3.3. Технички захтеви

3.3.1. Материјали

3.3.2. Утицај услова чувања/складиштења

3.3.3. Утицај напона напајања

3.3.4. Електромагнетна компатибилност

3.3.5. Визуелана/звучна индикација

3.3.6. Показна јединица

3.3.7. Самотестирање

3.3.8. Минимум захтева за садржај Упутства за употребу



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕМОМЕТАРА

1. Опрема за преглед медицинских термометара

Еталони и мерни уређаји, односно опрема за преглед медицинских термометара је таква да је *проширена мерна несигурност методе мерења најмање три пута мања од одговарајућих, вредности највећих дозвољених грешака прописаних овим правилником*, у зависности од врсте медицинског термометра.

Опрема за испитивање стаклених термометара – минимум захтева:

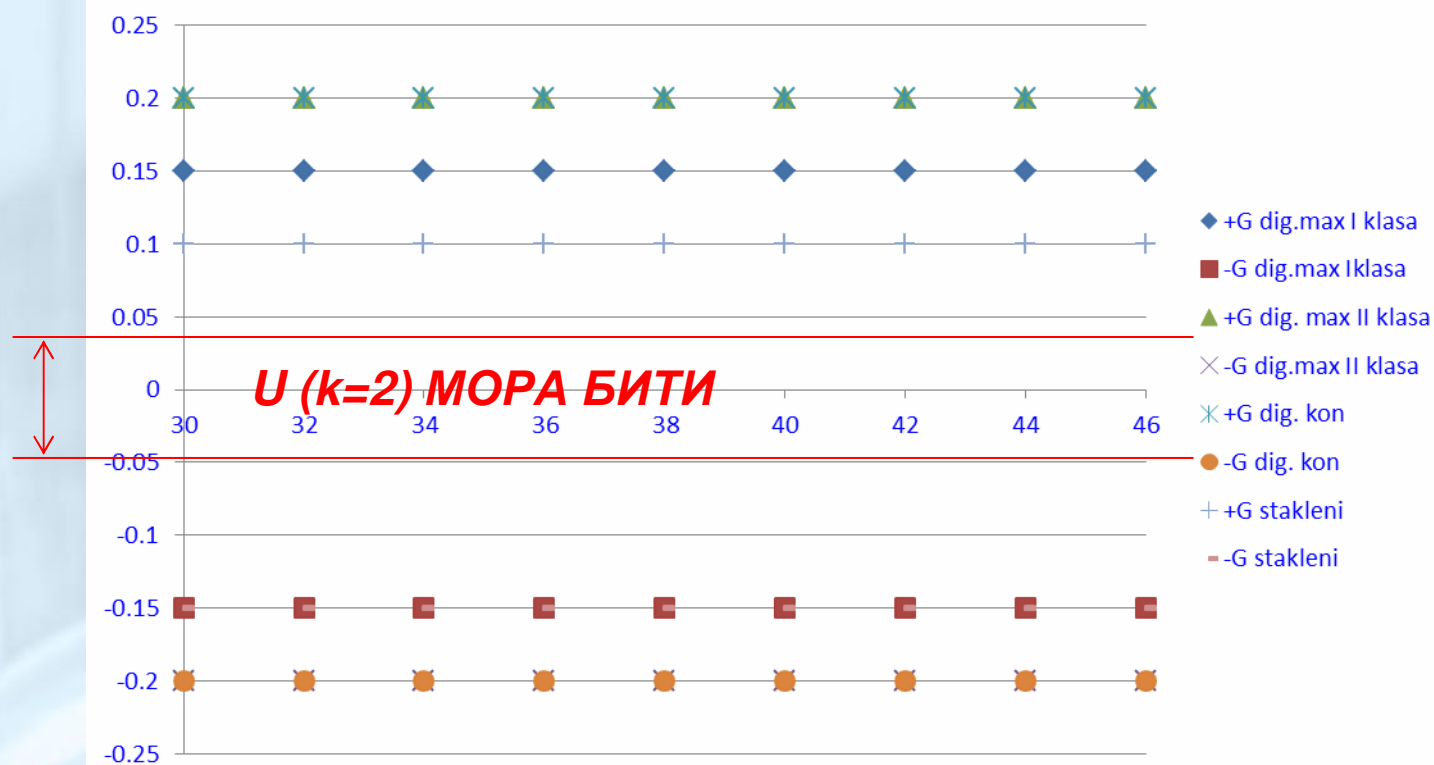
- 1) *два референтна еталона*,
- 2) температурно водено купатило,
- 3) лупа за увећање најмање четири пута, монокл или оптички визир увећања од најмање десет пута



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

1 Опрема за преглед медицинских термометара

Границе дозвољених грешака за медицинске термометре





ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

1 Опрема за преглед медицинских термометара

2 Следивост

ЕТАЛОНИ

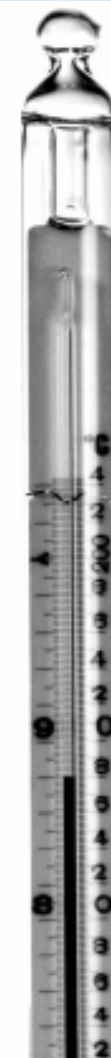
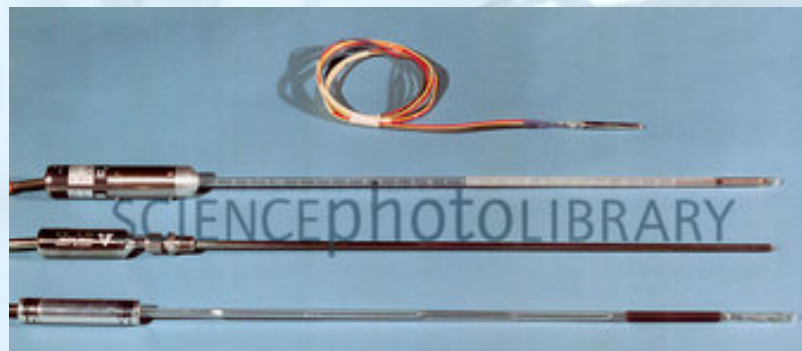
Покривају опсег температура испитивања

Следиви националних еталона –

АТС-ПА03 обезбеђење следивости

Проширена мерна несигурност не прелази $0,02\text{ }^{\circ}\text{C}$, $k=2$

Дубна урона еталона!!!



УВЕРЕЊЕ О ЕТАЛОНИРАЊУ

Број уверења: 2/7-01-375/2

Укупан број страна: 2

Назив: **Стаклени термометар пуњен течностју од 32 °C до 43 °C,**
са припадајућим микроскопом увећања 200 X,

Произвођач: Thermoschneider, Немачка,
Оптички микроскоп: Supercube, Кина

Тип: Термометар за заштићеном скалом, нуљен живом вредност поклока 0,05 °C.

Производна oznaka: 08993

Датум еталонирања: 10.03.2014.

Корисник мерног средства: Призма д.о.о, Крагујевац,
Кумановска 8

МЕРЕЖЕ ИЗВРШИДА ПОМОЇНИК ДИРЕКТОРА

Ovo uverenje je u skladu sa mogućnostima merenja i etaloniranja (CMA), koje su date u skladu sa Aranskim o međusobnom priznavanju nacionalnih etalona i uverenja o etaloniranju i merenju koja izdaju nacionalni metrološki instituti (NMI), koji je priznavao Međunarodni komitet za

CIPM MRA

Bes obdobra Sastava za razvoj neprofitne organizacije o etalonskomu smo se zaključivanju isključivo kao ciljima

PY-01-A-01 WASHDC/WISACH 01 03

Табела 1. Резултати мерења и процена укупне мерне несигурности

Температура еталонирања $t_E / ^\circ\text{C}$	Показана вредност температуре $t / ^\circ\text{C}$	Мерна несигурност $U / ^\circ\text{C}$	Корекција $\Delta t / ^\circ\text{C}$
34.866	34.96	0.013	-0.094
37.174	37.25	0.013	-0.076
38.942	39.05	0.013	-0.108
41.084	41.20	0.013	-0.116

$t_{prava\ vrednost} = t_{mereno} + corr$

ПРИМЕР:

$t_{\text{mereno}} = 36.80\text{ }^{\circ}\text{C}$

t prava vrednos $t = 36.80\text{ }^{\circ}\text{C} + (-0.079\text{ }^{\circ}\text{C}) = 36.721\text{ }^{\circ}\text{C}$



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

1 Опрема за перглед медицинских термометара

2 Следивост

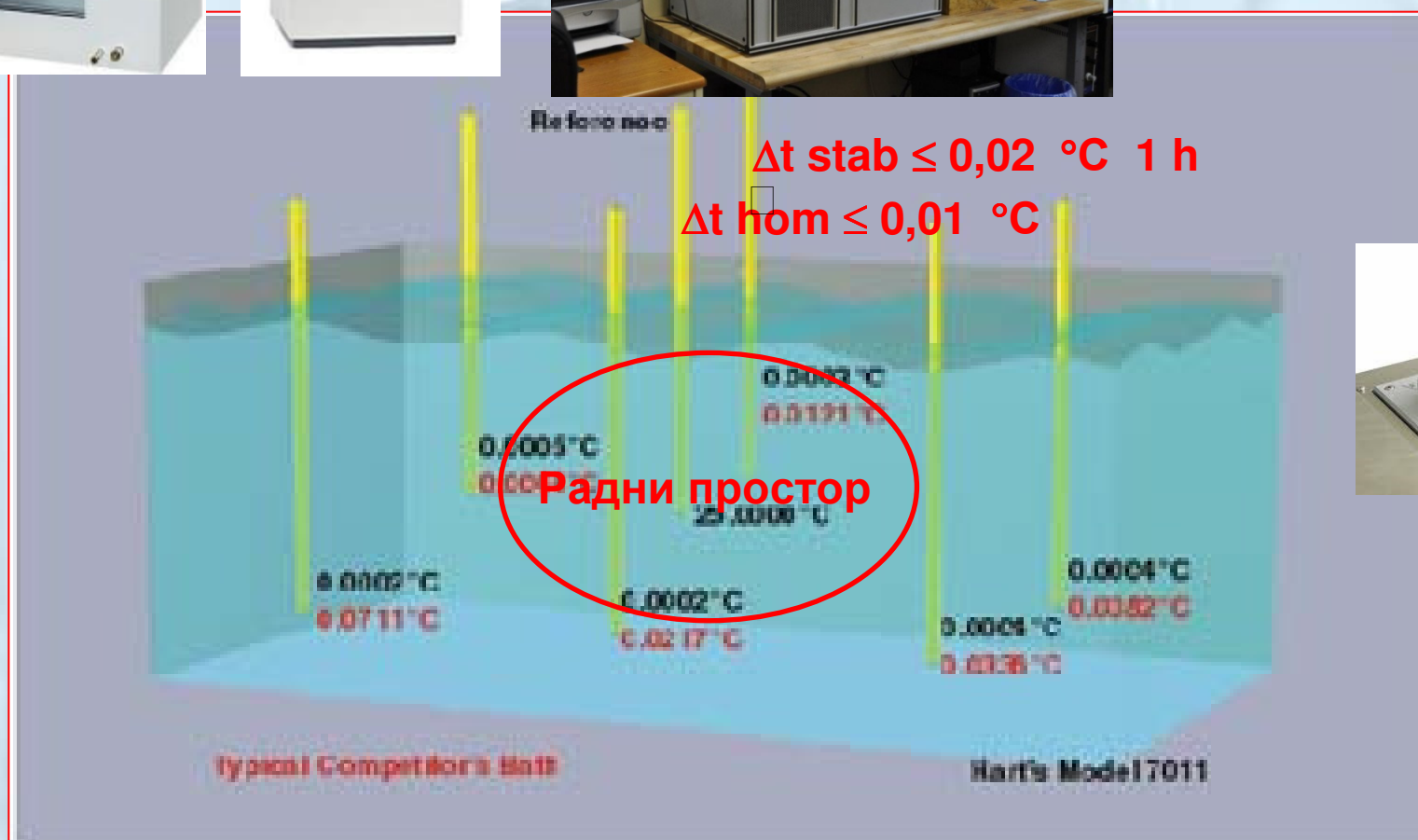
ТЕМПЕРАТУРНО ВОДЕНО КУПАТИЛО

Опсега температура да може да реализује све температуре испитивања

Минимална запремина 5 l, *са мешањем*

1. стабилност температурног поља као временска констата купатила
0,02 °C у току мерења у трајању од 1 h на температурама испитивања

2. хомогеност температурног поља не већа од 0,01 °C за све температуре испитивања термометара





У случају прегледа растављивих електричних терметара – максимални или континуаних термометара користи се додатна опрема следива до националних еталона (правло следивости АТС П03)

1) волтметар, амперметар и омметар или мултиметар еталониран, тако да грешка мерења излазног сигнала није већа од оне која је еквивалентна $0,01\text{ }^{\circ}\text{C}$ сходно врсти сензора и

2) Извор једносмерне електричне струје, извора једносмерног напона и извора електричне отпорности или симулатора температуре у зависности од врсте сонде са резолуцијом $0,01\text{ }^{\circ}\text{C}$





ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕМОМЕТАРА

3 Референтни услови

Температура ваздуха (23 ± 3) °C

Релативна влажности ваздуха (50 ± 20)%

*Записи о условима у лабораторији –
систем квалитета*





ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕМОМЕТАРА

4 Визуелни преглед и провера функционалност

Стаклени термометри	Ел.максимални термометри	Ел. континуални термометри
1.2.1. Мерни опсег подељак и црте на скали	2.2.1. Мерни опсег	3.2.1. Мерни опсег
1.3.1. Материјали стакло, израда, црте означавање	2.2.2. Класа тачности, резолуција	3.2.2. Резолуција
1.3.2. Термостатска тачност	2.3.1. Материјали	3.3.6. Показна јединица
	2.3.9. Показна јединица	3.3.7. Самотестирање
	2.3.10 Самотестирање	



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

5 Испитивања

Стаклени термометри	Ел.максимални термометри	Ел. континуални термометри
5.1.1. Испитивање грешке	5.2.1. Испитивање грешке	5.3.1. Испитивање грешке
5.1.2. Испитивање временске стабилности	5.2.10. Испитивање водоотпорности	
5.1.6. Испитивање на силу кидања	5.2.12. Испитивање на силу кидања	

Предмет измене и допуне правилника у поступку....



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

5 Испитивања

5.1.1. Испитивање грешке стаклених термометара врши се **методом поређења**

37,0 °C и 41,0 °C

5.2.1. Испитивање грешке електричног термометра за мерење максималне температуре врши се **методом поређења**

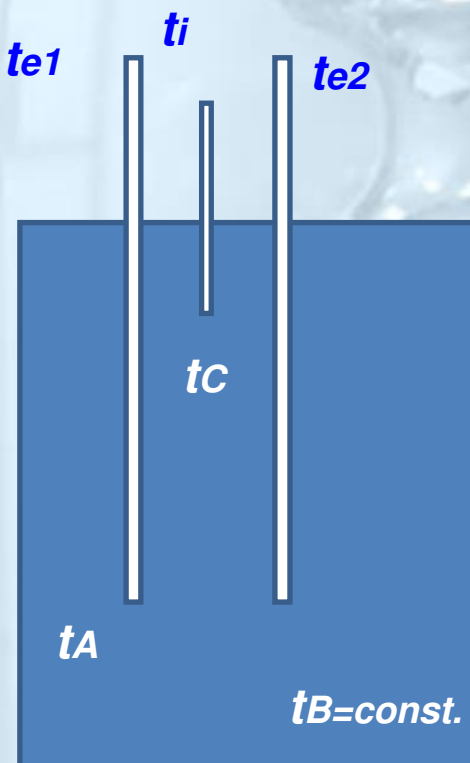
Мерни опсег	Број испитних тачака
$\leq 10\text{ °C}$	3
$> 10\text{ °C}$	5

5.3.1. Испитивање грешке електричног термометра за континуирано мерење температуре врши се **методом поређења**.

на свакој целобројној вредности температуре из мерног опсега
од најниже ка највећој и обрнуто



Метода поређења и математички модел методе



Средња вредност температуре са два референтна еталона $te1$ и $te2$

$$tesr = (te1 + te2)/2$$

Очитавање медицинског термометра
 $ti, i=1, n$

Грешка мерења медицинског мерења на температури t је G_{it} ,

$$G_{it} = ti - tesr, i=1, n$$

Нулти закон термодинамике

За три тела А, В и С, која се налазе у термичкој равнотежи,
уколико су $t_A = t_B$ и $t_C = t_B$

$$\Rightarrow t_A = t_C;$$



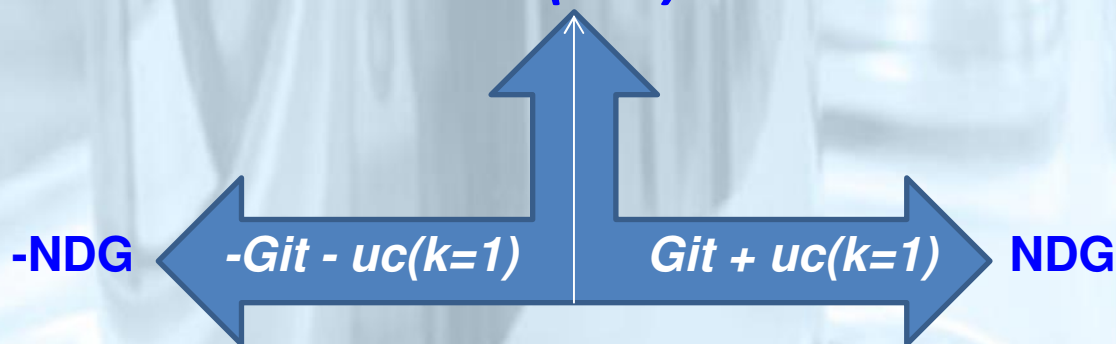
5.1.1. (5.2.1., 5.3.1.) Испитивање грешке

Термометри код којих је позитивна вредност грешке, увећана за мерну несигурност методе којом је грешка одређена (за $k = 1$), већа од позитивне вредности највеће дозвољене грешке, сматрају се неисправним.

$$Git + uc(k=1) > NDG$$

Термометри код којих је негативна вредност грешке, умањена за вредност мерне несигурности којом је грешка одређена $greške$, (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

$$-Git - uc(k=1) < -NDG$$





5.1.2. Испитивање временске стабилности

температура амбијента $t_1 = (23 \pm 2) ^\circ\text{C}$

температура испитивања $t_2 = (38 \pm 2) ^\circ\text{C}$

1. Мерење након 20 s термометар се вади из купатила и по истеку 60 s читава t_{i20}

2. Мерење након 60 s термометар се вади из купатила и по истеку 60 s читава t_{i60}

$\Delta t_i = t_{i60} - t_{i20} > 0,006 (t_2 - t_1)$ неисправан

$\Delta t_i = t_{i60} - t_{i20} \leq 0,006 (t_2 - t_1)$ исправан

5.2.10. Испитивање водоотпорности

Испитивање водоотпорности термометара врши се тако што се термометар Потопи у водено купатило на дубини од најмање 15 cm од нивоа воде и ту $(30 \pm 1) \text{ min}$, а затим се испитује грешка показивања термометра

Испитивање грешке на $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ у складу са врстом термометра



ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕМОМЕТАРА

6 Узорковање

Величина серије	Словни симбол величине узорка
501 до 1 200	J
1 201 до 3 200	K
3 201 до 10 000	L
10 001 до 35 000	M
35 001 до 150 000	N

Узорак из истог лота

Словни симбол узорка		J	K	L	M	N
Величина узорка		80	125	200	315	500
AQL	Ac	1	1	1	2	3
0,40	Re	2	2	2	3	4
AQL	Ac	3	5	8	12	18
2,5	Re	4	6	9	13	19

План узимања
узорака и
прихватљив
ниво
квалитета



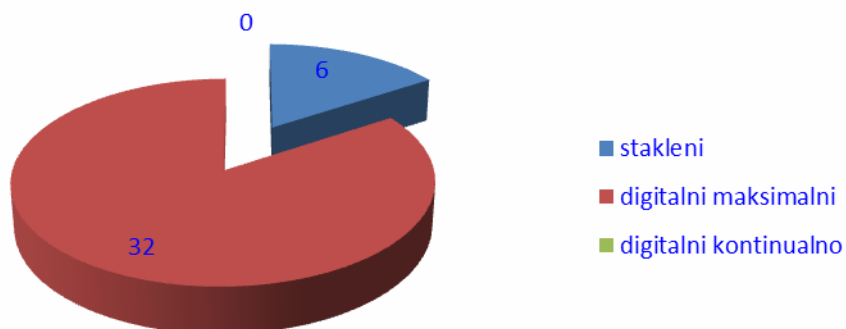
ПРИЛОГ 3: ОВЕРАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА

6 Жигосање

Уколико се у поступку оверавања утврди да медицински термометри испуњавају прописане метролошке захтеве, медицински термометри се се жигошу у складу са законом којим се уређује метрологија, прописом донетим на основу тог закона и уверења о одобрењу типа издатим за тај тип медицинског термометра

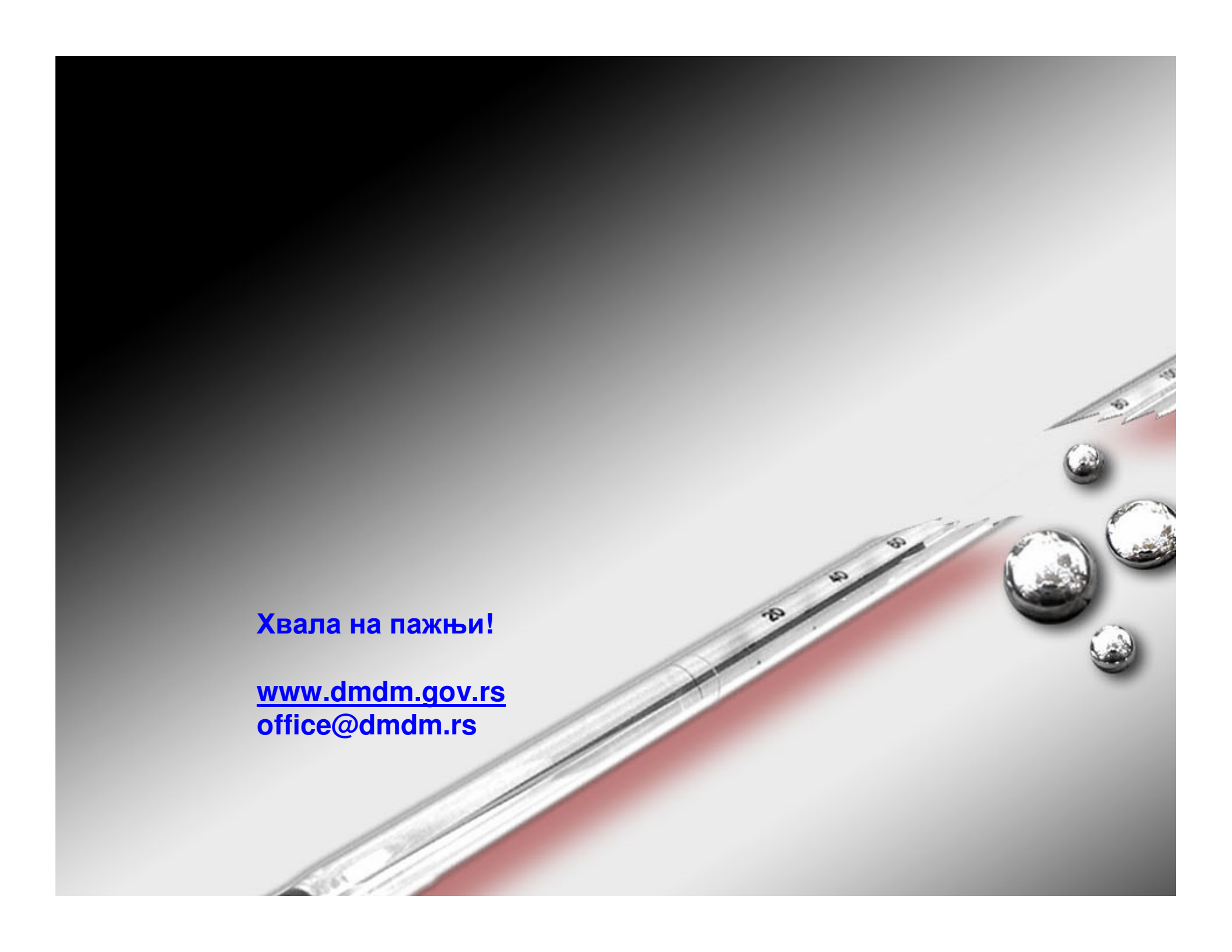
Медицински термометри жигошу се основним жигом у облику налепнице

Број одобрених типова - 10 година



Серијски број
жига

Број ОТ



Хвала на пажњи!

www.dmdm.gov.rs
office@dmdm.rs