

Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor

METROLOGIA LEGAL

Resolución 28/2002

Reglamentación metrológica y técnica del Anexo a la Resolución Grupo Mercado Común N° 17/2001 respecto de los termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano.

Bs. As., 31/7/2002

VISTO el expediente N° S01:0181966/02 del registro del MINISTERIO DE LA PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que con la finalidad de satisfacer el objetivo de constituir un Mercado Común, los Estados Parte signatarios del Tratado de Asunción aprobado por la Ley N° 23.981, han decidido dictar un reglamento de "Termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano".

Que la reglamentación existente difiere entre los Estados Partes, por lo que se hace necesario la adecuación de la legislación metrológica en la materia, definiendo especificaciones y tolerancias, lo que permitirá a los Estados Partes comercializar los termómetros clínicos sin ninguna dificultad.

Que para la propuesta se ha tenido en cuenta la Recomendación N° 7 de la Organización Internacional de Metrología Legal, según fuera acordado entre los Estados Parte.

Que en cumplimiento de tal decisión el Grupo Mercado Común, en su carácter de órgano ejecutivo del referido Tratado, ha dictado la Resolución N° 17/01, por la cual modificó y derogó la Resolución GMC N° 18/00 que oportunamente había dictado,

correspondiendo en consecuencia adoptar e incluir en la legislación nacional el nuevo reglamento dictado por dicho órgano.

Que los Artículos 7° y 19 de la Ley N° 19.511 facultan a la autoridad de aplicación al dictado de especificaciones y tolerancias de los instrumentos de medición, y la tenencia y uso obligatorio de acuerdo con actividades y categorías respectivamente.

Que la DIRECCION DE LEGALES DEL AREA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA dependiente de la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA ha tomado la intervención que le compete en virtud de lo dispuesto por la Resolución de la PROCURACION DEL TESORO DE LA NACION N° 7 de fecha 4 de Febrero de 2002 y la Disposición D.G.A.J. N° 13 del 11 de Abril de 2002.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 7° de la Ley N° 19.511 de Metrología Legal y los Decretos N° 929 del 26 de Diciembre de 1973 y 475 del 8 de Marzo de 2002.

Por ello,

EL SECRETARIO DE LA COMPETENCIA, LA DESREGULACION Y LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR

RESUELVE:

Artículo 1° — Los termómetros clínicos de mercurio en vidrio destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, deberán cumplir con la reglamentación metrológica y técnica del Anexo a la Resolución GMC N° 17/2001, que se transcribe en TRECE (13) planillas que como ANEXO forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Los termómetros clínicos que a la fecha cuentan con aprobación de modelo por la Resolución que se deroga en el Artículo 3° continúan en su condición de tal.

Art. 3° — Derógase la Resolución de la ex-SECRETARIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR N° 223 del 12 de octubre de 2000.

Art. 4° — Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas conforme lo dispuesto por la Ley N° 19.511.

Art. 5° — La presente Resolución comenzará regir a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Hugo O. Settembrino.

ANEXO A LA RESOLUCION S.C.D. y D.C. N° 28

REGLAMENTO TECNICO DE

TERMOMETROS CLINICOS DE MERCURIO EN VIDRIO

1. CAMPO DE APLICACION

1.1. Este Reglamento establece las condiciones que deben satisfacer los termómetros designados como termómetros clínicos de mercurio en vidrio, con dispositivo de máxima, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, exceptuando los termómetros para bebés prematuros y de ovulación.

1.2. Este Reglamento aplica a los termómetros clínicos de escala externa con sección recta triangular o circular y a los de escala interna con sección oval o circular.

2. TERMINOLOGIA

2.1. Dispositivo de máxima o cámara de constricción: estrechamiento en el capilar del termómetro que impide el retorno del mercurio al bulbo luego de terminado el calentamiento.

2.2. Columna residual de mercurio: columna de mercurio existente en el capilar por encima de la cámara de constricción.

2.3. Menisco: parte superior de la columna residual de mercurio.

2.4. Lente de aumento: formación que posibilita la visión de la imagen de la columna de mercurio suficientemente ampliada.

2.5. Fondo opaco: faja coloreada existente en la pared del tubo capilar cuya finalidad es dar contraste.

2.6. Escala: conjunto ordenado de marcas asociadas a una numeración para determinar los intervalos de temperatura.

2.7. Marcas de escala: trazos perpendiculares al capilar del termómetro, grabados en el asta o en la placa portaescala, correspondiente cada una a un valor determinado de temperatura.

2.8. Placa portaescala: placa plana sobre la cual se traza la escala, fijada longitudinalmente atrás del tubo capilar.

2.9. Tiempo de respuesta: tiempo que transcurre entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y el instante en que el termómetro indica y permanece en dicha temperatura.

3. UNIDADES DE MEDIDA

3.1. La unidad de temperatura es el grado Celsius de símbolo °C.

4. REQUISITOS METROLOGICOS

4.1. ERRORES MAXIMOS TOLERADOS.

4.1.1. El error máximo tolerado en cualquier punto de la escala de los termómetros clínicos es de $+0,1^{\circ}\text{C}$ y $-0,15^{\circ}\text{C}$.

4.1.2. Estos valores son válidos para indicaciones de termómetros luego de su enfriamiento a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C .

4.2. TIEMPO DE RESPUESTA.

4.2.1. Cuando un termómetro a temperatura t_1 ($15^{\circ}\text{C} \leq t_1 \leq 30^{\circ}\text{C}$) es inmerso en un baño de agua con temperatura constante t_2 ($35,5^{\circ}\text{C} \leq t_2 \leq 42^{\circ}\text{C}$), siendo retirado luego de 20 segundos, la indicación del termómetro después de su enfriamiento a temperatura ambiente (15°C a 30°C) debe respetar los errores máximos tolerados en el ítem 4.1.1. y no debe diferir de la indicación estabilizada para la temperatura t_2 , más que $0,005(t_2-t_1)$.

4.3. REPOSICION DE LA COLUMNA DE MERCURIO.

4.3.1. Luego que el termómetro ha sido calentado a una temperatura mínima de 37°C y luego enfriado a una temperatura por debajo del mínimo valor de la escala, la columna de mercurio debe descender debajo del menor trazo numerado cuando el mercurio en la base del bulbo es sometido a una aceleración de 60m/s^2 .

5. REQUISITOS TECNICOS.

5.1. MATERIAL.

5.1.1. El vidrio utilizado en el dispositivo de máxima, en el tubo capilar y en el bulbo debe poseer resistencia hidrolítica apropiada para la fabricación de los termómetros clínicos, conforme con la recomendación de la OIML N° 7.

5.1.2. La placa portaescala (de los termómetros de escala interna) debe ser fabricada en opalina, metal u otro material que posea estabilidad dimensional equivalente. El material es considerado equivalente a la opalina o el metal si presenta una estabilidad dimensional tal que $|L1-L2| = 0,02L1$.

5.1.3. El mercurio utilizado en el termómetro debe ser suficientemente puro y seco.

5.2. CONSTRUCCION.

5.2.1. Las tensiones en el vidrio del bulbo y del capilar deben ser bajas, de modo que no permitan que se quiebre debido a choques térmicos o mecánicos.

5.2.2. El vidrio del bulbo debe ser estabilizado por medio de tratamientos térmicos adecuados.

5.2.3. La legibilidad de las grabaciones no debe ser perjudicada por la desvitrificación.

5.2.4. La imagen del menisco debe ser lo menos distorsionada posible debido a defectos o impurezas del vidrio.

5.2.5. El tubo capilar debe ser de vidrio incoloro con fondo opaco en los termómetros de escala interna, pudiendo tener o no fondo opaco los de escala externa y debe poseer la pared interna lisa y paralela al eje del termómetro.

5.2.6. El diámetro interno del tubo capilar no debe variar más de un 10% en relación con el diámetro medio.

5.2.7. La extremidad superior del termómetro puede tener una terminación redondeada o plana, con o sin plástico terminal, para facilitar su utilización.

5.2.8. El tubo externo del termómetro de escala interna no puede contener ninguna impureza y debe estar exento de humedad en su interior.

5.2.9. La placa portaescala debe estar firmemente fijada por detrás del capilar, de modo de impedir su desplazamiento. La posición de la placa debe tener como referencia una marca indeleble sobre el tubo externo, al nivel de una de las marcas numeradas de la escala.

5.2.10. El tubo capilar y la placa portaescala estarán rodeados por un tubo estanco transparente soldado al bulbo formando una cubierta de protección.

5.2.11. La columna de mercurio y la escala deben ser claramente visibles simultáneamente.

5.2.12. Cuando el termómetro es calentado lentamente la columna de mercurio debe subir con movimiento continuo y sin saltos apreciables.

5.2.13. Pueden ser utilizadas las coloraciones azul y rojo en la extremidad superior para la identificación de los termómetros basal y rectal respectivamente.

5.3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES.

5.3.1. Los termómetros clínicos tendrán las siguientes especificaciones dimensionales:

a) largo total: de 95 mm a 150 mm.

b) largo del bulbo: de 6,3 mm a 20 mm.

c) largo mínimo de la escala: 35 mm.

d) diámetro del asta: de 3,0 mm a 7,6 mm.

diámetro del tubo externo: 5,5 mm a 20 mm.

e) diámetro externo del bulbo: de 2,0 mm a 5,5 mm.

5.3.2. Las dimensiones límite podrán variar de acuerdo al tipo de termómetro y serán definidas cuando se efectúe la aprobación de modelo por el Organo Metrológico competente.

5.4. ESCALA.

5.4.1. La escala de los termómetros clínicos debe extenderse por lo menos desde 35.5°C hasta 42°C con división igual o menor que 0,1°C .

5.4.2. Las marcas correspondientes a un número entero de grados deben ser de una longitud larga y ser numeradas.

5.4.3. Las marcas correspondientes a 0,5°C deben ser de longitud larga o media.

5.4.4. Las marcas correspondientes a divisiones menores exceptuadas aquellas referidas en los subítem 5.4.2 y 5.4.3 deben ser de longitud corta.

5.4.5. Las marcas de la escala deben ser nítidas rectas, con distanciamiento uniforme entre sí y espesor menor que 0,25 (veinticinco centésimos) veces el intervalo entre dos marcas consecutivas de la escala.

5.4.6. La escala debe ser nítida y uniforme debiendo ser grabada o impresa de forma clara e indeleble.

5.4.7. La marca en la temperatura de 37°C, correspondiente a la temperatura convencionalmente considerada como normal del cuerpo humano, puede ser diferenciada de las demás ya sea por el color, por la dimensión de los algoritmos o por una flecha indicando el punto.

5.4.8. La marcación de la escala en los termómetros de escala externa debe ser hecha en los lados adyacentes al vértice por donde pasa la lente de aumento.

5.5. INSCRIPCIONES.

5.5.1. Las siguientes inscripciones deben ser grabadas o impresas de forma indeleble sobre el asta del termómetro de escala externa o sobre la placa portaescala del termómetro de escala interna:

a) marca o nombre del fabricante.

b) °C .

c) identificación del lote de fabricación y/o marca de verificación.

d) país de origen

5.5.2. Se permiten otras inscripciones siempre que no induzcan a error a los usuarios.

6. CONTROL METROLOGICO

6.1. Todo termómetro clínico fabricado en los Estados Parte o importados por éstos de otros países fuera del MERCOSUR, debe tener su modelo aprobado por la organización metrológica competente de uno de los Estados Parte.

6.1.1. Los fabricantes no pueden efectuar ninguna modificación en el termómetro clínico sin autorización del órgano metrológico correspondiente.

6.1.2. Para la aprobación del modelo debe ser presentada la documentación exigida por la Resolución GMC N° 57/92 y diez prototipos del modelo.

6.2. La apreciación técnica del modelo comprende:

6.2.1. Examen de la documentación: se verifica que la documentación presentada esté completa de acuerdo con lo exigido, si la memoria descriptiva del modelo aclara y define las características constructivas y metrológicas y especificaciones técnicas.

6.2.2. Examen preliminar.

6.2.3. Ensayo de los prototipos:

6.2.3.1. Ensayo dimensional.

6.2.3.2. Ensayo de temperatura.

6.2.3.3. Ensayo de tiempo de respuesta.

6.2.3.4. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de mercurio.

6.3. Los termómetros clínicos, antes de ser comercializados, deben ser sometidos a verificación primitiva.

6.3.1 Es responsabilidad del fabricante o del importador la presentación del termómetro clínico para verificación primitiva, en sus dependencias o en local apropiado, designado por el órgano metrológico competente.

6.3.2. Es responsabilidad del órgano metrológico competente ejecutar la verificación primitiva en todos los termómetros clínicos fabricados o importados de países fuera del MERCOSUR.

6.3.3 El fabricante o importador debe poner a disposición del órgano metrológico competente los medios adecuados para la realización de la verificación primitiva.

6.3.4. La verificación primitiva comprende:

6.3.4.1. Examen preliminar.

6.3.4.2. Ensayo de temperatura.

6.3.4.3. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de mercurio.

6.3.5. Los termómetros utilizados por los fabricantes o importadores como patrones deben ser verificados o calibrados por el órgano metrológico competente en intervalos de tiempo no superior a dos años.

6.3.6. A criterio del órgano metrológico competente la verificación inicial podrá ser efectuada sobre todos los termómetros clínicos o adoptarse un método estadístico de acuerdo al plan de muestreo constante referido en el subítem 7.3.

7. METODOS DE ENSAYO (Apéndices 1 y 2)

7.1. EXAMEN PRELIMINAR.

Mediante examen visual se verifica si el modelo fue construido de acuerdo con los requisitos fijados en el presente Reglamento y la documentación presentada por el fabricante, en el aspecto de construcción, de escala e inscripciones, entre otros, pudiendo identificar posibles irregularidades tales como fisuras, fracturas, oxidación del mercurio, separación de la columna de mercurio, o cualquier otro defecto que pueda comprometer el funcionamiento de termómetro clínico.

7.2. ENSAYO DE LOS PROTOTIPOS.

7.2.1. Ensayo dimensional. Se verifica la conformidad de las dimensiones de los termómetros con las especificadas en el subítem 5.3.1. de este reglamento.

7.2.2. Ensayo de temperatura. Se verifica los puntos 37°C y 41°C de la escala de acuerdo al subítem 4.1.

7.2.3. Ensayo de tiempo de respuesta. Se verifica que la indicación del termómetro no sobrepase los errores máximos tolerados en el subítem 4.1., observándose las condiciones previstas en el subítem 4.2.1.

7.2.4. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de mercurio. Se verifica que el menisco de la columna de mercurio permanezca debajo de la primera marca numerada de la escala observándose las condiciones previstas en el subítem 4.3.1.

7.3. VERIFICACION PRIMITIVA.

Para la verificación primitiva de termómetros clínicos se establece el plan de muestreo de acuerdo con la norma ISO 2859-1. Edición 1989.

7.3.1. Nivel de inspección para uso general II.

7.3.2. Muestreo doble.

7.3.3. Tipo de inspección: severa.

7.3.4. Nivel de calidad aceptable $NQA = 0,40$ para los errores establecidos en el subítem 4.1. y $NQA = 2,5$ para los demás ensayos.

7.3.5. Criterio de aceptación o rechazo de lote:

De acuerdo a la norma ISO 2859-1. Edición 1989.

7.3.6 Los termómetros clínicos aprobados recibirán una "marca de verificación" y/o la identificación del lote, según lo establecido en el ítem 5.5.1 c.

TERMOMETRO CLINICO

Apéndice 1

Expediente N°

Designación de marca y modelo

Termómetro clínico de:

Escala interna ()

Escala externa ()

Fabricante

Representante

País de origen

Fecha del ensayo

Técnico ejecutor

Apéndice 2