

Instituto Nacional
de Tecnología Industrial

Centro de Desarrollo e Investigación
en Física y Metrología

Procedimiento específico: PEC20

DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE MODELO DE TERMÓMETROS CLÍNICOS DIGITALES

Revisión: Agosto 2013

Este documento se ha elaborado con recursos del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.
Sólo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

PEC20 Lista de enmiendas: Agosto 2013

[illegible]

PEC20 Índice: Agosto 2013

NOMBRE DEL CAPÍTULO	REVISIÓN
Portada	Agosto 2013
Lista de enmiendas	Agosto 2013
Índice	Agosto 2013
Determinación del cumplimiento de los requisitos para la aprobación de modelo de termómetros clínicos digitales	Agosto 2013

PREPARADO POR

FIRMA Y SELLO
TEC. JUAN CABANELAS
 U.T. CALOR
 FISICA Y METROLOGIA
 INTI

REVISADO POR

FIRMA Y SELLO
 Lic. JAVIER XIMENA SKABAR
 COORD. U.T. CALOR
 FISICA Y METROLOGIA
 INTI

REVISADO POR

FIRMA Y SELLO
Téc. ARIEL QUINDT
 U.T. CALIDAD Y ADMINISTRACION
 FISICA Y METROLOGIA
 INTI

APROBADO POR

FIRMA Y SELLO
 Ing. JUAN A. FORASTIERI
 DIRECTOR TECNICO
 INTI - FISICA Y METROLOGIA

PEC20: Agosto 2013

1. Objeto

Descripción de los ensayos que se aplican a los termómetros clínicos eléctricos digitales con dispositivo de medición de temperatura máxima.

2. Alcance

Determinar el cumplimiento de los requisitos para su aprobación de modelo, según la Resolución 83/2012 de la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas (SCI-MEyFP) de la República Argentina.

3. Definiciones y abreviaturas

Además de las que se encuentran en el Apéndice 1 del Manual de Calidad (MC) y en los documentos de referencia indicados en el Capítulo 4 de este procedimiento.

3.1. Modelo: Aparato, o conjunto de ellos realizados con arreglo a un mismo diseño.

3.2. Termómetro clínico eléctrico digital: Termómetro para medir la temperatura de seres humanos y animales cuyo principio de funcionamiento se basa en la medición de alguna propiedad eléctrica que varía con la temperatura.

3.3. Temperatura del cuerpo: Temperatura de un sitio del cuerpo, por ejemplo: la arteria pulmonar, la vejiga urinaria, el canal auditivo, las cavidades oral, rectal y axilar.

3.4. Dispositivo de máxima: Parte o función de un termómetro que almacena e indica el valor máximo numérico de la máxima temperatura medida.

3.5. Rango operativo ambiental: Rango de valores de temperatura ambiente y humedad relativa ambiente que permiten una correcta operación del termómetro clínico eléctrico digital.

3.6. Error de la medida: Valor medido de la magnitud menos el valor de referencia de la magnitud.

3.7. Sesgo clínico: Especifica una diferencia promedio entre los valores de temperatura de sujetos, obtenidos mediante el termómetro bajo calibración y un termómetro de referencia.

3.8. Exactitud clínica: Es la habilidad de un termómetro clínico en proveer un valor de temperatura del lugar cercana a la indicada por el termómetro de referencia.

3.9. Errores máximos permitidos / Límites admisibles de error: Valores extremos de un error permitido por normas, reglamentos, etc., para un instrumento de medida dado (termómetro).

3.10. Tiempo de respuesta: Intervalo entre el instante en el cual el estímulo (temperatura) es sometido a un cambio brusco definido y el instante en el cual la respuesta (indicación del termómetro) alcanza y permanece en el valor final correspondiente al estado estacionario, dentro de límites especificados.

4. Documentación de Referencia

- Temperature T.J. Quinn 1983.
- OIML R-115 "Clinical electrical thermometers with maximum device", edición 1995.
- EN 12470-3:2000 "Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device".
- PEC11 calibración de termómetros digitales por comparación con termómetros de resistencia.

PEC20: Agosto 2013

5. Instrumentos de Referencia

- 5.1. Baño de agua, marca TAMSON, TV7000, N° de serie 98T192.
- 5.2. Cámara climática Memmert, CTC 256, N° de serie Z311.0116
- 5.3. Termómetro de Resistencia Patrón denominado TRP 07 marca Rosemount Aerospace Inc., Modelo 162CE, número de serie 1881.
- 5.4. Termómetro de Resistencia Patrón denominado TRP 08 marca Rosemount Aerospace Inc., Modelo 162CE, número de serie 1882.
- 5.5. Termómetro de Resistencia Patrón denominado TRP 10 marca Hareus, número de serie **490463**.
- 5.6. Termómetro digital marca Testo, modelo 735, N° de serie 01157025/512 asociado a un termómetro de resistencia marca electrotherm, número de serie 2001-01.
- 5.7. Termohigrómetro patrón marca Vaisala, modelo MI70, número de serie D1950042 asociado a dos sensores marca Vaisala, números de serie D2960006 y H3120013.
- 5.8. Multímetro digital, marca HEWELETT PACKARD, 34420A, N° serie US36005178.
- 5.9. Multímetro digital, marca AGILENT, 34420A, N° serie MY42001299.
- 5.10. Computadora personal.
- 5.11. Programa de computación TCTRTV.
- 5.12. Cámara fotográfica digital.
- 5.13. Cuba para ensayo de resistencia al agua.
- 5.14. Fuente para el ensayo de batería.
- 5.15. Baño portátil Fluke, 7103, N° de serie A79066.
- 5.16. Regla o calibre para medir el tamaño de los dígitos.
- 5.17. Superficie de dureza especificada para el ensayo de choque mecánico.
- 5.18. Cámara de baja temperatura marca Votsch, modelo VMTOSI64, número de serie 12122.

6. Responsabilidades

- 6.1. **Del Coordinador de la Unidad Técnica Calor:** Supervisa el desarrollo de los ensayos, verifica el cumplimiento del procedimiento y revisa los resultados.
- 6.2. **Del personal del laboratorio:** Realiza los ensayos aplicando el presente procedimiento, procesar los datos correspondientes y emitir el correspondiente certificado de ensayo.

7. Criterios de estabilidad para:

- 7.1. **Condiciones ambientales del laboratorio:** La temperatura del laboratorio deberá estar comprendida en un rango entre $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y la humedad relativa ambiente deberá estar comprendida en un rango entre $50\text{ \%hr} \pm 20\text{ \%hr}$.
- 7.2. **Sistema de medición de referencia:** Según PEC 11.

PEC20: Agosto 2013

7.3. Instrumentos bajo ensayo: Cuando se activa una señal sonora alertando que el valor en el indicador digital corresponde a la temperatura máxima registrada.

8. Acciones preliminares:

Antes de comenzar los ensayos se realizan las siguientes acciones:

8.1. Identificación de los instrumentos a ensayar: Se realiza por número de lote y/o por número de serie o se le asigna un número de identificación.

8.2. Recepción de la documentación: Se recibe la documentación correspondiente al modelo que debe presentar el solicitante (Programa de Metrología Legal) según lo expresado en la Resolución 83/2012 de la SCI/MEyFP de la República Argentina.

8.3. Recepción de las muestras de termómetros: Se reciben de parte del solicitante (Programa de Metrología Legal) al menos 10 muestras del modelo de termómetro a ensayar, según lo expresado en la Resolución 83/2012 SCI/MEyFP de la República Argentina. Se verifica a simple vista el estado de las muestras. Que no presenten roturas o evidencias de daño exterior y que enciendan.

8.4. Toma de dos fotografías de uno de los termómetros bajo ensayo: Se realizan dos fotografías, en vista general, con y sin cubierta, según corresponda.

9. Realización de los ensayos

9.1. Examen de documentación y diseño exterior: Se analiza la documentación correspondiente al modelo a ensayar provisto por el fabricante completando la planilla indicada en el apéndice 1, indicando adicionalmente el caso que apruebe o no con una A o una R respectivamente.

9.2. Ensayo de errores máximos permitidos: Se determina el error máximo permitido sumergiendo en un baño de referencia estabilizado los termómetros bajo ensayo en tres temperaturas para termómetros cuyo rango de medición sea menor o igual a 10 °C y cinco temperaturas para termómetros cuyo rango sea mayor a 10 °C. La corrección de todos los termómetros no debe ser mayor de $\pm 0,15$ °C para termómetros cuya resolución no exceda de 0,01 °C y $\pm 0,2$ para termómetros cuya resolución no exceda de 0,1 °C., según lo indicado en 4.2 y A.2. de la resolución 83/2012SCI/MEyFP.

9.3. Ensayo de limpieza y desinfección: Se debe realizar la limpieza y desinfección de los equipos veinte veces según las instrucciones del fabricante. El termómetro debe satisfacer las exigencias relativas al ensayo 9.2.

9.4. Ensayo de indicación de baja tensión de batería: Se reemplaza la batería por una fuente de tensión variable. Posterior a esto se varía la tensión de dicha fuente hasta que el instrumento a ensayar de una indicación de baja tensión de batería. Este ensayo debe realizarse a tres diferentes temperaturas: 37 °C ± 1 °C y en los límites superior e inferior del rango de medición. La señal de baja tensión de batería debe activarse a la tensión indicada por el fabricante. Según 5.1.2 y B.2 de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

9.5. Ensayo de temperatura ambiente: Se coloca en una cámara climática un baño termostático. Se estabiliza la cámara una vez a 10 °C ± 2 °C y otra vez a 40 °C ± 2 °C. El baño termostático se estabiliza a una temperatura de 37 °C $\pm 0,02$ °C y se realiza el ensayo 9.2 a 37 °C, una vez para cada condición de estabilidad de la cámara climática, según lo indicado en 5.1.3. y B.3. de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

9.6. Ensayo de choque térmico: Los instrumentos a ensayar se colocan en una cámara climática a -5 °C ± 2 °C. Una vez establecido el equilibrio térmico, son colocados en una cámara de ensayos a 50 °C ± 2 °C hasta que se establezca nuevamente el equilibrio térmico, este traspaso debe ser en un tiempo menor a 45 segundos. Este proceso se repite 5 veces. Debe permitirse que el termómetro alcance el equilibrio térmico 7.4 a temperatura ambiente después de lo cual la temperatura indicada no debe variar en mas de $\pm 0,1$ °C, según lo indicado en 5.1.4. y B.4. de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

PEC20: Agosto 2013

9.7. Ensayo de temperatura y humedad de almacenamiento: Los instrumentos a ensayar se colocan en una cámara climática, 24 horas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se cambia el punto de consigna de la cámara y se somete a los termómetros durante 24 horas a $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se cambia nuevamente el punto de consigna de la cámara y se ensaya 4 horas a una $t \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ entre $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $32\text{ }^{\circ}\text{C}$. Luego se cambia el punto de consigna de la cámara y ensaya 48 h a una temperatura entre $t\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $t+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa entre 91% y 95% hr. Finalmente, los termómetros deben reposar por un lapso de 48 horas a temperatura y humedad ambiente después de lo cual la temperatura indicada no debe variar en más de $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$, según lo indicado en 5.1.5. y B.5. de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

9.8. Ensayo de resistencia al agua: El recinto de las baterías debe ser abierto y cerrado varias veces sucesivamente antes de realizar el ensayo, si el termómetro está equipado de baterías reemplazables. Luego debe ser sumergido a una profundidad de 15 cm durante 30 minutos. Finalmente debe realizarse el ensayo 9.2 a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ según lo indicado en 5.1.10. y anexo E de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

9.9. Ensayo de choque mecánico: Los equipos deben ser arrojados desde una altura de 1 metro, sobre una superficie plana y de densidad mayor a 700 kg/m^3 . Dicho ensayo debe ser realizado tres veces, una vez en cada una de las tres direcciones ortogonales al mismo. La temperatura indicada no debe variar más de $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ según lo indicado en 5.1.9. y B.8. de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

9.10. Ensayo de Indicación de fuera de rango: Los equipos deben alcanzar el equilibrio térmico dentro de un baño termostático a una temperatura $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ menor al límite inferior del rango provisto por el fabricante y $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ mayor al límite superior. El termómetro completo no debe mostrar indicación alguna o debe dar una señal de alarma cuando la temperatura medida está fuera del alcance de medición especificado, según lo indicado en 5.1.12. de la resolución 83/2012 SCI/MEyFP.

10. Registro de las observaciones:

Se completa el formulario indicado en el apéndice 2, registrando los datos obtenidos y elaborados según 9.2 a 9.10 indicando adicionalmente el caso que apruebe o no con una A o una R respectivamente, cada uno de los termómetros ensayados.

11. Determinación de cumplimiento o de incumplimiento:

Se considera causa de incumplimiento de los requisitos para la aprobación de modelo, la no aprobación de uno cualquiera de los ensayos del punto 9 de este procedimiento por uno de los ejemplares del modelo ensayado. La aprobación del total de los ensayos del punto 9 de este procedimiento por uno de los ejemplares del modelo ensayado, no implica el cumplimiento de los requisitos para la aprobación de modelo. Dado que la reglamentación solicita ensayos que no están contemplados en este procedimiento.

12. Incertidumbre de medición:

Los instrumentos utilizados y las instalaciones, en la determinación de los errores de los termómetros clínicos, verifican lo establecido en la resolución 83/2012 SCI/MEyFP punto A.1.
La corrección e incertidumbre de medición será estimada según el punto 9 del PEC11.

13. Confección del informe

Se realiza un informe, que además de lo indicado en el PG05, incluye:
Fotos del modelo ensayado y una breve descripción con referencias específicas a:

- Alcance de medición
- Especificación de la batería
- Inscripciones

PEC20: Agosto 2013

- Una tabla resumiendo los resultados de los ensayos indicando con una A o una R si cumple o no con las condiciones especificadas. Se agrega adicionalmente una tabla o planilla más detallada con los valores numéricos resultantes de los ensayos.

14. Registros de la calidad

Las notas y observaciones tomadas a mano, la copia del certificado emitido, como así también copia de la suborden de trabajo, los registros de salida de elementos y demás documentación relacionada, se mantendrán de acuerdo con el Manual de Calidad del INTI - Física y Metrología, capítulo 12.

15. Apéndices y anexos

APÉNDICE N°	TÍTULO
1	Formulario para Examen de documentación y diseño exterior 9.1
2	Formulario para Registro de las observaciones de los ensayos 9.2 a 9.10

PEC20: Apéndice 1 Agosto 2013

Formulario para Examen de documentación y diseño exterior 9.1

Instrucciones de uso - información manual en Español	<p>Uso + Aplicación</p> <p>Alcance rango medición</p> <p>Instrucciones limpieza y desinfección</p> <p>Identificación partes intercambiables - Batería</p> <p>tiempo mínimo equilibrio termico</p> <p>termómetros de extrapolación - transición de modo</p> <p>instrucciones uso dispositivo auto verificación</p>
advertencia de mal funcionamiento si:	<p>información condiciones ambientales uso almacenamiento transporte se usa fuera de la T y HR ambiente especificados</p> <p>se usa despues de un choque mecanico</p>
Inscripciones sobre el envase	<p>marca y modelo</p> <p>fabricante</p> <p>importador</p> <p>pais origen</p> <p>codigo aprob modelo</p>
Inscripciones sobre el termometro	<p>Marca registrada o nombre y dirección fabricante</p> <p>modelo y numero de serie</p> <p>Indicación del dispositivo de autoverificación</p> <p>Indicación de posición de uso si corresponde</p> <p>Indicación de si el valor indicado es por extrapolación</p> <p>pais origen</p> <p>codigo aprob modelo</p>
Información en la carpeta	<p>Indicación del alcance si es mas amplio</p> <p>Descripción del termómetro e información sobre los principios de medición</p> <p>Información sobre los alcances de medición de temperatura especificados y nominales.</p> <p>Información sobre la indicación del instrumento cuando el valor presentado es calculado.</p> <p>Información sobre el alcance de funcionamiento especificado para la batería.</p> <p>Información sobre las precauciones para la limpieza y desinfección del termómetro.</p> <p>Los resultados de las ensayos clínicos del tiempo de respuesta (4.4 y Anexo F).</p> <p>La descripción del ensayo para el dispositivo de auto verificación.</p> <p>Información sobre la ubicación del sensor en relación con la punta de la sonda.</p>
Sobre marcas y etiquetas	<p>Marca registrada o nombre y dirección fabricante</p> <p>modelo y numero de serie</p> <p>Indicación del dispositivo de autoverificación</p> <p>Indicación de posición de uso si corresponde</p> <p>Indicación de si el valor indicado es por extrapolación</p> <p>espacio codigo aprob modelo</p> <p>pais origen</p> <p>Indicación del alcance si es mas amplio</p>
Información adicional en la carpeta	<p>Las cubre lo que pedimos en el reglamento</p> <p>I. Descripción modo de funcionamiento y métodos de ajuste, modo de operación, calibración e instalación;</p> <p>II. Ubicación y método de precintado u otro sistema de seguridad;</p> <p>III. Dibujo esquemático (diagrama en bloques) del modo de funcionamiento;</p> <p>IV. Dibujo en escala 1:1 del visor o dispositivo indicador con las leyendas establecidas en la reglamentación correspondiente;</p> <p>V. Dibujo en escala 1:1 de la chapa de identificación y su modo de fijación y su ubicación en el instrumento;</p> <p>VI. Plano, descripción y lista de componentes de los grupos funcionales que componen el instrumento;</p> <p>VII. Protocolos de la totalidad de los ensayos reglamentación por INTI</p> <p>a) Foto (13 cm x 18 cm) vista general, con y sin cubierta, si correspondiere;</p>

PEC20: Apéndice 2 Agosto 2013

Formulario para Registro de las observaciones de los ensayos 9.2 a 9.10

Errores máximos tolerados	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		32										
		37										
		42										
		32										
Limpieza y desinfección		37										
		42										
		37										
		42										
		37										
Indicación nivel bajo batería	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		42										
		37										
		42										
Temperatura ambiente	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										
Choque térmico	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										
T y hr almacenamiento	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										
Resistencia al agua	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										
Choque mecánico	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										
Indicación fuera de rango	Set temperatura [°C]		Er 1 [°C]	Muestra 2 [°C]	Error 2 [°C]	Muestra 3 [°C]	Error 3 [°C]	Muestra 4 [°C]	Error 4 [°C]	Muestra 5 [°C]	Error 5 [°C]	Aprueba
		37										
		37										
		37										
		37										