



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

PV-006

**PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN
DE TERMÓMETROS ELÉCTRICOS CLÍNICOS
CON DISPOSITIVO DE MÁXIMA**

Edición 0

**PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS ELÉCTRICOS
CLÍNICOS CON DISPOSITIVO DE MÁXIMA
PV – 006**

© INACAL
Instituto Nacional de Calidad

Dirección: Calle Las Camelias 817 - San Isidro, Lima, PERÚ
Teléfono: 640 8820, anexo 8601
Web site: www.inacal.gob.pe

Publicación editada por la Dirección de Metrología del INACAL.

Prohibida la reproducción total o parcial de este procedimiento por cualquier medio, sin autorización del INACAL.

Edición 0 – diciembre 2015

Las sugerencias y comentarios pueden ser remitidas a la Dirección de Metrología del INACAL por teléfono (51 – 01) 6408820 anexo 8601.

Impreso en Perú – Printed in Perú

1. OBJETIVO

Este procedimiento establece los pasos a seguir por el personal técnico para efectuar la verificación inicial y posterior de Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima, diseñados para medir la temperatura del cuerpo humano.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NMP 020:2014 : Norma Metrológica Peruana “Termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima”
- VIM : Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y Términos Asociados (VIM)” (JCGM 200:2008). Traducción al español de la 3ª edición del VIM 2008, Servicio Nacional de Metrología – Indecopi - Perú.
- VIML : Vocabulario Internacional de Metrología Legal, Versión peruana publicada en diciembre 2014 – Traducción al español de la OIML V1, edición 2013.

4. DEFINICIONES

- 4.1 Instrumento de medición [VIM 3.1]:** Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.
- 4.2 Aprobación de modelo [VIML 2.05]:** Decisión de alcance legal, basada en la revisión del informe de evaluación de modelo, según la cual el tipo de instrumento de medición cumple con los requisitos reglamentarios aplicables y que conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo.
- 4.3 Verificación de un instrumento de medición [VIML 2.13]:** Procedimiento (distinto al de aprobación de modelo), que incluye el examen y marcado y / o la emisión de un certificado de verificación, que comprueba y confirma que el instrumento de medición cumple con los requisitos legales.
- 4.4 Verificación inicial [VIML 2.15]:** Verificación de un instrumento de medición que no ha sido verificado previamente.
- 4.5 Patrón de medición [VIM 5.1]:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia.
- 4.6 Incertidumbre de medición [VIM 2.26]** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

4.7 Error (de medición) [VIM 2.16]: Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia.

4.8 Error máximo permitido [VIM 4.26]: Valor extremo del error de medición, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medición dado.

5. MÉTODO DE VERIFICACIÓN

El método utilizado es por inspección visual y por comparación usando los equipos especificados en 6.

Para la determinación de los errores máximos permisibles de indicación de temperatura el cual está descrito en la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014 y en el presente documento.

Clase de Exactitud	Errores máximos permisibles (intervalo de 32,0 °C a 42,0 °C)		
	Termómetro completo	Unidad de indicación	Sensor de temperatura
Clase I	± 0,15 °C	± 0,05 °C	± 0,1 °C
Clase II	± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

6. EQUIPOS DE LABORATORIO

6.1 Laboratorio

6.2 Equipos de medición y auxiliares

Para la realizar la verificación de los termómetros eléctricos clínicos con dispositivo de máxima, serán necesarios los siguientes equipos:

Baño termostático: de acuerdo con la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014 se denomina “baño de agua de referencia” y se debe controlar el baño de tal manera que se tenga una estabilidad de temperatura mejor o igual que $\pm 0,02$ °C en el intervalo especificado de medición de la temperatura y no debe tener un gradiente de temperatura superior a $\pm 0,01$ °C dentro de su espacio de trabajo para una temperatura especificada. Se debe asegurar este gradiente de temperatura para todas las condiciones y métodos de carga de sondas de temperatura.

El mencionado baño de agua de referencia debe cumplir las especificaciones establecidas en la siguiente tabla:

Volumen mínimo de líquido	1 L
Estabilidad	Mejor o igual que $\pm 0,02$ °C
Uniformidad	Mejor o igual que $\pm 0,01$ °C

Se recomienda el uso de baños con control automático de temperatura. Debe haber suficiente agua para asegurar que la inmersión de los termómetros no causará una caída de temperatura mayor que 0,5 °C. Puede ahorrarse tiempo si se precalienta los termómetros en un baño especial a unas pocas décimas de grado Celsius por debajo de la temperatura de ensayo. Los baños deben tener una calibración o caracterización válida.

Se debe utilizar uno o dos termómetros de referencia con incertidumbres expandidas que no sean mayores que 0,02 °C (calculada para un factor de cobertura $k = 2$), para determinar la temperatura del baño de agua. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales.

Alcohol y papel toalla para limpieza de los termómetros.

Soportes universales, elementos de sujeción, por ejemplo gradillas o pinzas.

6.3 Acondicionamiento del ambiente e instrumentos a verificar

6.2.1 Se considera conveniente realizar la verificación inicial en un ambiente de condiciones controladas, tal que, la temperatura ambiental debe ser $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ y la humedad relativa de $50\% \pm 20\%$.

6.2.2 Realizar una comprobación del correcto funcionamiento (encendido y apagado) de todos los instrumentos a emplear, incluido(s) el(o los) termómetro(s) eléctrico(s) clínico(s).

6.2.3 Antes de realizar la verificación los instrumentos se limpiarán con alcohol y papel toalla que no desprenda pelusa.

6.2.4 Se debe comprobar que no existen deterioros que afecten al funcionamiento del(o los) termómetro(s) eléctrico(s) clínico(s) (pantalla legible, no debe presentar abolladuras, etc.).

Cualquier problema detectado durante la aplicación del presente procedimiento que afecte a la funcionalidad del instrumento lo invalida para la verificación inicial, por tanto, se debe notificar al responsable del laboratorio para tomar las acciones correspondientes.

7. EXAMEN EXTERNO

7.1 El laboratorio debe examinar la información proporcionada por los fabricantes de conformidad con la sección 6 de la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014

7.2 El laboratorio debe examinar el certificado de aprobación de modelo del instrumento y la(s) marcas(s) o la(s) etiqueta(s).

Se debe examinar el cumplimiento de los siguientes requisitos en el termómetro:

7.3 El laboratorio debe realizar las pruebas que son importantes para el uso previsto del instrumento. Por ello debe verificarse el cumplimiento de los requerimientos especificados en 4.1.1 (unidad de temperatura); 4.1.2 (intervalo de indicación); 4.1.3 (resolución) y 4.2.1 (errores máximos permisibles) de la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014.

8. DETERMINACIÓN DE LOS ERRORES DE INDICACIÓN

8.1 Para termómetros completos.

8.1.1 Se debe sumergir la sonda de temperatura de un termómetro completo en un baño de agua de referencia a temperatura constante hasta que se establezca el equilibrio térmico. Se debe comparar la temperatura indicada por el termómetro con la indicada por el termómetro de referencia. Entonces, se debe aumentar o disminuir la temperatura del baño y hay que restablecer el equilibrio térmico y repetir el proceso de medición. La diferencia entre las temperaturas medidas y de referencia debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2 de la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014.

8.1.2 El número de mediciones a diferentes temperaturas depende del intervalo de indicación del instrumento; sin embargo, las mediciones deben realizarse para al menos el siguiente número de temperaturas dentro del intervalo de indicación:

Intervalo de indicación	Número de temperaturas
$\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	3
$> 10\text{ }^{\circ}\text{C}$	5

Nota: Las temperaturas para las cuales se harán las verificaciones deben incluir los siguientes valores de temperatura: 36,0 °C; 37,0 °C y 41,5 °C. En el caso de intervalos de indicación mayores a 10 °C debe escogerse convenientemente al menos dos temperaturas adicionales.

8.2 Sondas intercambiable y de un solo uso

8.2.1 Se debe sumergir una sonda intercambiable o de un solo uso en un baño de agua de referencia de conformidad con 8.1.1. Se debe convertir una propiedad física medida de la sonda en un valor de temperatura utilizando el instrumento apropiado para medir un cambio de esa propiedad en función de la temperatura. Para una sonda de tipo resistencia, un instrumento apropiado para medir su señal de salida puede ser un ohmímetro capaz de aplicar a la sonda una potencia inferior al límite especificado en 5.2.1, y el valor de la temperatura se obtiene a partir de los datos del fabricante para la conversión resistencia-temperatura. La incertidumbre expandida de medición del instrumento no debe ser superior a un valor equivalente a 0,03 °C (calculado para un factor de cobertura $k = 2$), considerando los datos del fabricante a la temperatura de 37 °C. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales. Se debe comparar cada valor de temperatura obtenido de esta manera para la sonda con el indicado por el termómetro de referencia en el baño. La diferencia entre estos valores de temperatura debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2 de la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014.

8.2.2 El número de mediciones necesarias debe ser igual al especificado en 8.1.2.

8.3 Unidad Indicadora.

8.3.1 Se debe ensayar el funcionamiento de una unidad indicadora utilizando un dispositivo que simule las propiedades físicas correspondientes del tipo de sonda apropiado. La incertidumbre expandida de medición del dispositivo de simulación no debe ser superior a un valor equivalente a $0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$ (calculado para un factor de cobertura $k = 2$), considerando los datos del fabricante a la temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. La calibración debe ser trazable a los patrones de medición nacionales.

Nota: Por ejemplo, se puede utilizar una caja de décadas de resistencia para proporcionar una resistencia variable que simule una sonda de tipo resistencia. Se deben seleccionar los valores de resistencia de entrada de la unidad indicadora en su alcance de medición especificado a partir de los datos del fabricante para la conversión resistencia-temperatura. Del mismo modo, se pueden utilizar fuentes de tensión variable para simular un termopar.

8.3.2 La diferencia entre las temperaturas visualizadas por la unidad indicadora y los valores simulados correspondientes de la temperatura debe cumplir con los requisitos para los errores máximos permisibles especificados en 4.2 de la Norma Metrológica Peruana NMP 020:2014.

8.3.3 El número de mediciones necesarias debe ser igual al especificado en 8.1.2.

9. CANTIDAD DE TERMOMETROS A VERIFICAR

Los termómetros clínicos son verificados al 100%, no por muestreo.

ANEXO I

Registro para Verificación

Expediente: _____ Fecha: _____
 Lote: _____ Procedimiento de Verificación: _____
 Certificado de Aprobación de Modelo: _____
 Instrumentos a verificar:

	Marca	Modelo	Número de Serie	Procedencia	Identificación	Tipo*

(*) Tipo: Termómetro completo (TC), unidad indicadora (UI), sensor de temperatura (ST)
 Observaciones:

RESULTADOS:

Ítem de la NMP 020:2014	Requerimiento	Cantidad de Aprobados	Cantidad de Desaprobados	Observaciones
4.1.1	Unidad de temperatura es en grados Celsius y su símbolo es °C			
4.1.2	Intervalo de indicación entre 35,5 °C y 42,0 °C			
4.1.3	Resolución			
	Clase			
5.2.3	Pantalla digital mayor o igual que 4 mm de altura			
6.1	Información proporcionada en el manual del termómetro			
	Descripción del uso y aplicación			
	Identificación del intervalo de indicación			
	Instrucciones de cuidados y limpieza			
	Identificación de las componentes y piezas intercambiables			
	Tiempo mínimo para que alcance el equilibrio térmico			
	Dispositivo de auto-verificación			
	Información sobre las correctas Condiciones ambientales de uso			
	Almacenamiento			
Transporte				

Ítem de la NMP 020:2014	Requerimiento	Cantidad de Aprobados	Cantidad de Desaprobados	Observaciones
7.2.1	Espacio para la colocación de marcas y etiquetas			
7.2.2	Nombre del fabricante o proveedor y/o marca			
	Modelo y número de serie o de lote			
	valores de temperatura o indicaciones proporcionadas por el dispositivo de autoverificación			
	indicación de la orientación o de la posición durante el uso			
	indicación de si un valor mostrado en la pantalla se ha obtenido por el cálculo			
8	EMP: Según clase y tipo (36 °C)			
	EMP: Según clase y tipo (37 °C)			
	EMP: Según clase y tipo (41,5 °C)			

Observaciones Adicionales:

Nombre y Apellido y Firma del Personal que realiza la Verificación:

Nombre y Apellido	Firma