

PRAVILNIK

O MEDICINSKIM TERMOMETRIMA

("Sl. glasnik RS", br. 118/2013)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju zahtevi za medicinske termometre, označavanje medicinskih termometara, način utvrđivanja ispunjenosti zahteva za medicinske termometre, metode merenja, način ispitivanja tipa, kao i način i uslovi overavanja medicinskih termometara.

Primena

Član 2

Ovaj pravilnik primenjuje se na sledeće vrste medicinskih termometara:

- 1) stakleni termometri punjeni tečnošću za merenje maksimalne temperature ljudskog tela (u daljem tekstu: stakleni termometri);
- 2) električni termometri za merenje maksimalne temperature ljudskog tela;
- 3) električni termometri za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela.

Značenje pojedinih izraza

Član 3

Pojedini izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) medicinski termometar je termometar namenjen za merenje temperature ljudskog tela u telesnim šuplinama kao što su pazuh, usta, rektum, nosna i ušna šupljina;
- 2) temperaturna sonda je deo medicinskog termometra koji se dovodi u kontakt sa ljudskim telom i sa njim uspostavlja toplotnu ravnotežu;
- 3) pokazna jedinica je deo medicinskog termometra koji obrađuje izlazni signal senzora i pokazuje vrednost merene temperature;
- 4) uređaj za maksimum je sastavni deo medicinskog termometra koji tokom određenog vremenskog perioda prati temperaturu i prikazuje maksimalnu temperaturu koju drži do ponovnog resetovanja od strane korisnika;

5) crno telo je referentni izvor infracrvenog zračenja koja ima oblik šupljine.

Drugi izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, a nisu definisani u stavu 1. ovog člana, imaju značenje koje je definisano zakonima kojima se uređuju metrologija i standardizacija.

Merne jedinice

Član 4

Rezultat merenja medicinskim termometrom prikazuje se u stepenima Celzijusa [°C].

Zahtevi

Član 5

Zahtevi za medicinske termometre dati su u Prilogu 1 - Zahtevi za medicinske termometre, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Smatra se da medicinski termometar ispunjava zahteve iz stava 1. ovog člana ako ispunjava odgovarajuće zahteve srpskog standarda, i to:

- 1) SRPS EN 12470-1:2011 - Klinički termometri - Deo 1: Stakleni termometri ispunjeni tečnim metalom sa uređajem za pokazivanje najviše temperature, za staklene termometre punjene tečnošću za merenje maksimalne temperature ljudskog tela;
- 2) SRPS EN 12470-3:2011 - Klinički termometri - Deo 3: Performanse električnih termometara za merenje najviše temperature (termometri sa sklopom za predviđanje temperature, kao i termometri bez tog sklopa), za električne termometre za merenje maksimalne temperature ljudskog tela;
- 3) SRPS EN 12470-4:2011 - Klinički termometri - Deo 4: Performanse električnih termometara za kontinualno merenje, za električne termometre za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela.

Član 6

Medicinski termometar ima sledeće natpise i oznake:

- 1) službenu oznaku tipa iz uverenja o odobrenju tipa merila;
- 2) poslovno ime, odnosno naziv i/ili znak proizvođača;
- 3) proizvodnu oznaku medicinskog termometra (osnovni tip, oznaka lota ili serijski broj);
- 4) oznaku merne jedinice (°C);
- 5) merni opseg medicinskog termometra;
- 6) oznaku stakla, za staklene termometre.

Ako medicinski termometar iz člana 2. tač. 2) i 3) ovog pravilnika ima zamenljivu temperaturnu sondu, ta sonda ima sledeće natpise i oznake:

- 1) službenu oznaku tipa iz uverenja o odobrenju tipa merila;
- 2) poslovno ime, odnosno naziv i/ili znak proizvođača;
- 3) oznaku tipa temperaturne sonde;
- 4) oznaku upotrebe: jednokratna ili višekratna;
- 5) serijski broj;
- 6) merni opseg temperaturne sonde.

Natpisi i oznake iz stava 1. ovog člana postavljaju se na medicinski termometar, a ukoliko to nije moguće zbog njihovih dimenzija postavljaju se na pakovanje ili navode u uputstvu za upotrebu medicinskog termometra.

Natpisi i oznake iz stava 2. ovog člana postavljaju se na zamenljivu temperaturnu sondu, a ukoliko to nije moguće zbog njenih dimenzija postavljaju se na pakovanje ili navode u uputstvu za upotrebu medicinskog termometra.

Natpisi i oznake iz st. 1. i 2. ovog člana postavljaju se tako da budu vidljive, čitljive i neizbrisive, odnosno da ih nije moguće ukloniti bez trajnog oštećenja.

Način utvrđivanja ispunjenosti metroloških zahteva

Član 7

Utvrđivanje ispunjenosti zahteva za merila vrši se ispitivanjem tipa merila, koje obuhvata proveru i ispitivanje kojima se utvrđuje da li medicinski termometri ispunjavaju zahteve iz člana 5. ovog pravilnika i da li su označeni u skladu sa članom 6. ovog pravilnika.

Način ispitivanja tipa medicinskih termometara, prema vrsti medicinskog termometra dat je u Prilogu 2 - Ispitivanje tipa medicinskog termometara, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 8

Prvo overavanje medicinskog termometra obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti medicinskog termometra;
- 2) ispitivanja metroloških svojstava medicinskog termometra.

Medicinski termometri overavaju se pojedinačno ili statistički za serije sa minimalnim brojem od 501 i maksimalnim brojem do 100 000 komada medicinskih termometara pod uslovom da svaki

komad iz serije ima istu identifikacionu oznaku kojom je proizvođač označio lot za isti odobreni tip medicinskog termometra.

Način i uslovi overavanja iz stava 1. ovog člana dati su u Prilogu 3 - Overavanje medicinskog termometra, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Prelazne i završne odredbe

Član 9

Medicinski termometar za koji je do dana stupanja na snagu ovog pravilnika izdato uverenje o odobrenju tipa, overava se u skladu sa ovim pravilnikom, ako u pogledu zahteva za prvo overavanje ispunjava zahteve iz ovog pravilnika.

Član 10

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe Pravilnik o metrološkim uslovima za medicinske (humane) termometre ("Službeni list SRJ", broj 34/96), Pravilnik o metrološkim uslovima za medicinske električne termometre za merenje maksimalne temperature ljudskog tela ("Službeni list SFRJ", broj 18/90) i Pravilnik o metrološkim uslovima za medicinske električne termometre za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela ("Službeni list SFRJ", broj 18/90).

Član 11

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1 ZAHTEVI ZA MEDICINSKE TERMOMETRE

1. Zahtevi za staklene termometre

1.1. Opšti zahtevi

1.1.1. Vrste staklenih termometara

Stakleni termometri mogu biti konstruisani kao:

- 1) štapni stakleni termometri (u daljem tekstu: štapni termometri), ili
- 2) stakleni termometri sa zaštićenom skalom (u daljem tekstu: termometri sa zaštićenom skalom).

1.1.2. Konstrukcija štapnih termometara

Štapni termometri sastoje se od rezervoara sa termometrijskom tečnošću, kapilare i uređaja za maksimum.

Skala štapnog termometra je na spoljašnjem zidu debele kapilare koja zatvara termometrijsku tečnost.

1.1.3. Konstrukcija termometara sa zaštićenom skalom

Termometri sa zaštićenom skalom sastoje se od rezervoara sa termometrijskom tečnošću, kapilare, uređaja za maksimum, pločice - nosača skale i zaštitnog omotača.

Pločica - nosač skale je fiksirana i postavljena podužno iza kapilare.

Pločica - nosač skale i kapilara je zaštićena transparentnim staklenim omotačem koji je zatopljen za rezervoar sa termometrijskom tečnošću.

1.2. Metrološki zahtevi

1.2.1. Merni opseg, podeljak i crte skale

Merni opseg staklenog termometra ne može biti manji od 35,5° C do 42,0° C, sa podeljkom od 0,1° C.

Merni opseg staklenog termometra je označen crtama skale sa jednakim rastojanjima između svake dve susedne crte skale. Crte skale su ravnomerno postavljene duž mernog opsega, neizbrisive i vertikalne na podužnu osu staklenog termometra.

Rastojanje između dve susedne crte skale, odnosno dužina podeljka, ne može biti manje od:

- 1) 0,5 mm, za štapne termometre;
- 2) 0,6 mm, za termometre sa zaštićenom skalom.

Crte skale koje označavaju ceo stepen ili polustepen su duže od dužine ostalih crta skale.

Širina crte skale koja označava podeljak staklenog termometra ne može biti veća od:

- 1) jedne petine vrednosti dužine podeljka, za štapne termometre;
- 2) jedne četvrtine vrednosti dužine podeljka, za termometre sa zaštićenom skalom.

Crte koje označavaju cele stepene označene su brojevima.

Crte i brojevi na štapnim termometrima su otporne na dejstvo uobičajenih sredstava za pranje i dezinfekciju.

Broj koji odgovara temperaturi 37,0° C na staklenom termometru je posebno označen bojom različitom od boje kojom su označene drugi brojevi ili nekim dodatnim znakom, na primer tačkom, zvezdicom ili strelicom.

1.2.2. Najveće dozvoljene greške

Najveće dozvoljene greške merenja staklenim termometrom na konstantnoj temperaturi iz mernog opsega iz tačke 1.2.1. ovog priloga iznose $+ 0,1^{\circ}\text{ C}$ i $- 0,15^{\circ}\text{ C}$.

1.2.3. Uticaj vremena izlaganja

Pokazivanje staklenog termometra u zavisnosti od vremena izlaganja konstantnoj temperaturi je stabilno kada se termometar sa ambijentalne temperature $t_1=23^{\circ}\text{ C} \pm 2^{\circ}\text{ C}$ uroni u vodeno kupatilo na konstantnu temperaturu $t_2=38^{\circ}\text{ C} \pm 2^{\circ}\text{ C}$. U slučaju promena vremena izlaganja sa 20 s na 60 s promene u pokazivanju staklenog termometra $t_{60} - t_{20}$ ne može biti veće od $0,006 \cdot (t_2 - t_1)$.

Temperatura t_{20} predstavlja pokazivanje staklenog termometra jedan minut nakon vađenja iz sredine u kojoj je bio uronjen 20 s na konstantnoj temperaturi $t_1=38^{\circ}\text{ C} \pm 2^{\circ}\text{ C}$.

Temperatura t_{60} predstavlja pokazivanje termometra jedan minut nakon vađenja staklenog termometra iz sredine u koju je bio uronjen 60 s na konstantnoj temperaturi $t_2=38^{\circ}\text{ C} \pm 2^{\circ}\text{ C}$.

1.3. Tehnički zahtevi

1.3.1. Materijali

Materijali od kojih se izrađuje stakleni termometar su takvih karakteristika da ne utiču na ispravno funkcionisanje i očuvanje metroloških svojstava staklenog termometra.

Za izradu rezervoara, kapilare i uređaja za maksimum koriste se stakla s prepoznatljivim identifikacionim obojenim linijama ili drugim oznakama tipa stakla, koje je utvrdio proizvođač stakla ili staklenog termometra i koje je u pogledu hidrolitičke otpornosti stakla u zrnu na 98° C takvo da količina alkalija koja pređe u rastvor za 1 g stakla, odgovara najviše $263,5\text{ }\mu\text{g Na}_2\text{O}$. Rezervoar i stakleni omotač termometra sa zaštićenom skalom, kao i telo štapnih termometara, koje je u obliku kapilare veće debljine, su izrađeni od transparentnog stakla bez vidljivih oštećenja.

Pločica - nosač skale je izrađena od opal - stakla, metala ili drugih materijala takvih da pre i nakon zagrevanja nema promena u dužini pločice za više od 0,2%.

1.3.2. Termometrijska tačnost

Termometrijska tačnost u staklenom termometru je metal ili legura metala u tečnom stanju (legura galijuma i dr.).

Termometrijska tačnost u rezervoaru staklenog termometra je takve čistoće i karakteristika da zadovolji zahteve propisane ovim pravilnikom.

Za vreme sporog zagrevanja staklenog termometra termometrijska tačnost se kreće ravnomerno i bez skokova.

Kada se na stakleni termometar deluje ubrzanjem ili se isti višestruko protrese u nivou dna rezervoara, sva termometrijska tečnost se vraća do nivoa najniže crte na skali označene brojem tako da kapilara staklenog termometra ostane čista, bez tragova zaprljanosti od termometrijske tečnosti.

1.3.3. Depresija nule

Kada se termometar sa zaštićenom skalom ispituje na način opisan u tački 5.1.5. Priloga 2 ovog pravilnika, prosečna vrednost depresije nule za staklo ne može da bude veća od 0,05° C.

1.3.4. Uticaj uslova čuvanja/skladištenja

Stakleni termometar ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 1.2.2. ovog priloga i nakon ispitivanja uticaja uslova čuvanja ili skladištenja, odnosno nakon ispitivanja uticaja uslova okoline na način koji je dat u tački 5.1.7. Priloga 2 ovog pravilnika.

1.3.5. Otpornost na kidanje

Termometri sa zaštićenom skalom su takve konstrukcije da se ne polome prilikom primene sile od najmanje 50 N na 1 mm od rezervoara sa termometrijskom tečnošću.

1.3.6. Uputstvo za upotrebu

Uputstvo za upotrebu staklenog termometra sadrži naročito sledeće informacije:

- opis korišćenja staklenog termometra;
- uslove za ispravno korišćenje, čuvanje i skladištenje i transport;
- vrstu termometrijske tečnosti i način rukovanja sa njom;
- uputstvo o čišćenju i održavanju.

2. Zahtevi za električne termometre za merenje maksimalne temperature ljudskog tela

2.1. Opšti zahtevi

Električni termometar za merenje maksimalne temperature ljudskog tela (u daljem tekstu: električni termometar mmt) sastoji se od temperaturne sonde i digitalne pokazne jedinice.

2.1.1. Vrste električnih termometara mmt

Električni termometar mmt je konstruisan u vidu merila u kome su temperaturna sonda i pokazna jedinica vezane tako da predstavljaju jedinstvenu mernu jedinicu (u daljem tekstu: termometar u kompletu) ili se na pokaznu jedinicu mogu priključivati zamenjive temperaturne sonde određenih metroloških svojstava, kompatibilnih sa metrološkim svojstvima pokazne jedinice (u daljem tekstu: rastavljiv termometar).

2.1.2. Podela termometara u kompletu

Termometar u kompletu prema načinu funkcionisanja je:

- 1) termometar sa predvidivim merenjem koji prikazuje temperaturu od prvog trenutka stavljanja u telesnu šuplinu bez obzira na nivo dostignute temperaturne ravnoteže ili
- 2) termometar sa nepredvidivim merenjem koji prikazuje temperaturu tek kada dostigne temperaturnu ravnotežu nakon stavljanja u telesnu šuplinu.

Očitavanja termometara iz stava 1. ovog pododeljka dozvoljeno je nakon zvučnog signala definisanog od strane proizvođača.

2.2. Metrološki zahtevi

2.2.1. Merni opseg

Merni opseg električnog termometra mmt ne može biti manji od $35,5^{\circ}\text{C}$ do $42,0^{\circ}\text{C}$.

Merni opseg električnog termometra mmt koji je širi od mernog opsega iz stava 1. ove tačke može biti podeljen u nekoliko podopsega tako da se sve vrednosti temperatura iz opsega od $35,5^{\circ}\text{C}$ do $42,0^{\circ}\text{C}$ nalaze u jednom podopsegu.

Merni opsezi zamenljivih temperaturnih sonde rastavljivih termometara mogu se razlikovati od mernog opsega pokazne jedinice ali obuhvataju temperature iz stava 1. ove tačke.

2.2.2. Klase tačnosti

Rezolucija pokazivanja električnog termometra mmt ima vrednost $0,01^{\circ}\text{C}$ ili $0,1^{\circ}\text{C}$.

Zavisno od vrednosti rezolucije električni termometri mmt mogu biti sledećih klasa tačnosti:

- 1) Klasa tačnosti I, ako je vrednost rezolucije $0,01^{\circ}\text{C}$, i
- 2) Klasa tačnosti II, ako je vrednost rezolucije $0,1^{\circ}\text{C}$.

2.2.3. Najveće dozvoljene greške

Najveće dozvoljene greške merenja električnim termometrom mmt, za opseg temperatura od $35,5^{\circ}\text{C}$ do $42,0^{\circ}\text{C}$, date su u Tabeli 1 ovog priloga.

Za temperature manje od $35,5^{\circ}\text{C}$ i veće od $42,0^{\circ}\text{C}$ vrednosti najveće dozvoljene greške merenja električnim termometrom mmt imaju vrednosti koje su najviše dva puta veće od vrednosti iz stava 1. ove tačke.

Tabela 1. Vrednosti najveće dozvoljene greške električnog termometra

mmt

Klasa tačnosti	Termometar u kompletu	Rastavljiv termometar	
		Pokazna jedinica	Temperaturna sonda
I	$\pm 0,15^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,05^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,1^{\circ} \text{ C}$
II	$\pm 0,2^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,1^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,1^{\circ} \text{ C}$

2.2.4. Radni uslovi okoline

Minimalni opseg radne temperature okoline, za koji električni termometar mmt ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. ovog priloga, je od 10° C do 35° C .

2.2.5. Vreme odziva

Vreme odziva električnog termometra mmt je vreme od trenutka dovođenja temperaturne sonde u kontakt sa ljudskim telom do trenutka kada se na pokaznoj jedinici pojavi maksimalna temperatura ljudskog tela i navedeno je od strane proizvođača.

Merenja termometrom sa nepredvidivim merenjem ispunjavaju zahtev iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon 60 s od izlaganja konstantnoj temperaturi od $37^{\circ} \text{ C} \pm 1^{\circ} \text{ C}$ u temperaturnom vodenom kupatilu.

2.2.6. Uticaj samozagrevanja temperaturne sonde

Pokazna jedinica rastavljivog termometra napaja temperaturnu sondu otpornog tipa tako da toplota, koju temperaturna sonda razvija usled toplotnog efekta merne struje koja teče kroz senzor, ne može izazvati promenu u pokazivanju temperature veću od $0,01^{\circ} \text{ C}$ kad je temperaturna sonda izložena konstantnoj temperaturi od $37^{\circ} \text{ C} \pm 1^{\circ} \text{ C}$.

2.2.7. Dugotrajna stabilnost

Stabilnost električnog termometra mmt je takva da nakon minimalno 96 h držanja na temperaturi $80^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ} \text{ C}$ ili minimalno 288 h na temperaturi $55^{\circ} \text{ C} \pm 2^{\circ} \text{ C}$ pokazivanje električnog termometra mmt ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. ovog priloga.

2.3. Tehnički zahtevi

2.3.1. Materijali

Materijali od kojih se izrađuje električni termometar mmt su takvih karakteristika da ne utiču na ispravno funkcionisanje i očuvanje metroloških svojstava termometra.

2.3.2. Uticaj uslova čuvanja/skladištenja

Električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon ispitivanja uticaja uslova čuvanja ili skladištenja, odnosno nakon ispitivanja uticaja uslova okoline na način koji je dat u tački 5.2.6. Priloga 2 ovog pravilnika.

2.3.3. Uticaj termičkih šokova

Električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon izlaganja termičkim šokovima na način koji je dat u tački 5.2.7. Priloga 2 ovog pravilnika.

2.3.4. Uticaj vlažnosti

Električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon izlaganja relativnoj vlažnosti vazduha na način koji je dat u tački 5.2.8. Priloga 2 ovog pravilnika.

2.3.5. Uticaj mehaničkih šokova

Električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon izlaganja mehaničkim šokovima na način koji je dat u tački 5.2.9. Priloga 2 ovog pravilnika.

2.3.6. Vodootpornost

Vodootporni električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i nakon potapanja na način koji je dat u tački 5.2.10. Priloga 2 ovog pravilnika.

2.3.7. Elektromagnetska kompatibilnost

Električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga i pri elektromagnetskim smetnjama u skladu sa srpskim standardom SRPS EN 60601-1-2:2012 - Elektromedicinski uređaji - Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja.

2.3.8. Vizuelna/zvučna indikacija

Električni termometar mmt ima vizuelnu ili zvučnu indikaciju kada napon napajanja nije u granicama koje je odredio i naveo proizvođač.

U granicama iz stava 1. ove tačke električni termometar mmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 2.2.3. ovog priloga.

2.3.9. Pokazna jedinica

Električni termometar mmt ima digitalnu pokaznu jedinicu koja ima mogućnost prikazivanja brojeva koji predstavljaju numeričke vrednosti temperature minimale visine od 4 mm bez obzira da li je realni prikaz ili su brojeke uvećane.

Prikaz stanja pokazne jedinice aktivira se nakon 1 s od uključenja električnog termometra mmt.

2.3.10. Samotestiranje

Električni termometar mmt ima mogućnost samotestiranja i prikazivanja stanja samotestiranja koje je sastavni deo uputstva za upotrebu.

2.3.11. Otpornost na kidanje

Ako je spoljni omotač električnog termometra mmt izrađen od stakla, on je takav da primenjena sila od najmanje 50 N ne dovodi do trajnog uništenja električnog termometra mmt.

2.3.12. Uputstvo za upotrebu

Uputstvo za upotrebu električnog termometra mmt sadrži naročito sledeće informacije:

- ambijentalne uslove za ispravno korišćenje, čuvanje i skladištenje, transport;
- ograničenja u korišćenju;
- uputstvo o čišćenju i održavanju;
- merni opseg i deklarisanu vrednost najveće greške merenja;
- instrukcije za samotestiranje;
- instrukcije za odabir i zamenu baterija za napajanje;
- korišćenje zaštite za temperature sonde, ako postoje;
- jasnu identifikaciju mesta na telu gde se meri temperatura;
- minimalno vreme merenja, vreme odziva;
- vrednosti različitih korekcija pokazivanja za telesne šupljine.

3. Zahtevi za električne termometre za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela

3.1. Opšti zahtevi

Električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela (u daljem tekstu: električni termometar kmt) sastoji se od temperature sonde i digitalne pokazne jedinice.

3.1.1. Vrste električnih termometara kmt

Električni termometar kmt je konstruisan kao merilo u kome su temperaturna sonda i pokazna jedinica vezane tako da predstavljaju jedinstvenu mernu jedinicu (u daljem tekstu: termometar u kompletu) ili se na pokaznu jedinicu mogu priključivati zamenljive temperature sonde određenih metroloških svojstava, kompatibilnih sa metrološkim svojstvima pokazne jedinice (u daljem tekstu: rastavljiv termometar).

3.2. Metrološki zahtevi

3.2.1. Merni opseg

Merni opseg električnog termometra kmt ne može biti manji od 25° C do 45° C.

Merni opseg električnog termometra kmt koji je širi od mernog opsega iz stava 1. ove tačke može biti podeljen u nekoliko podopsega tako da se sve vrednosti temperatura od 25° C do 45° C nalaze u jednom podopsegu.

Merni opsezi zamenljivih temperaturnih sondi rastavljivih termometara mogu se razlikovati od mernog opsega pokazne jedinice ali obuhvataju temperature iz stava 1. ove tačke.

3.2.2. Rezolucija pokazne jedinice

Rezolucija pokazivanja električnog termometra kmt ima vrednost 0,1° C, 0,01° C ili 0,001° C.

3.2.3. Najveće dozvoljene greške

Najveće dozvoljene greške merenja električnim termometrom kmt, za opseg temperatura od 25° C do 45° C, date su u Tabeli 2 ovog priloga.

Za vrednosti temperatura koje su manje od 25° C ili koje su veće od 45° C vrednosti najveće dozvoljene greške merenja električnim termometrom kmt imaju vrednosti koje su najviše dvostruko veće od vrednosti iz stava 1. ove tačke.

Tabela 2. Vrednost najveće dozvoljene greške električnog termometra kmt

Termometar u kompletu	Rastavljiv termometar	
	Pokazna jedinica	Temperaturna sonda
$\pm 0,2^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,1^{\circ} \text{ C}$	$\pm 0,1^{\circ} \text{ C}$

3.2.4. Radni uslovi okoline

Minimalni radni uslovi okoline, u kojima električni termometar kmt ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. ovog priloga, su:

- 1) temperatura okoline u granicama od 10° C do 40° C;
- 2) relativna vlažnost vazduha u granicama od 30% do 75%.

3.2.5. Vreme odziva

Vreme odziva električnog termometra kmt je vreme od trenutka dovođenja temperaturne sonde u kontakt sa ljudskim telom do trenutka kada se na pokaznoj jedinici pojavi maksimalna temperatura ljudskog tela i navedeno je od strane proizvođača.

Merenja električnim termometrom kmt ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. ovog priloga i nakon 150 s od izlaganja konstantnoj temperaturi 37° C $\pm$ 1° C u temperaturnom vodenom kupatilu.

3.2.6. Uticaj samozagrevanja temperaturne sonde

Pokazna jedinica rastavljivog termometra napaja temperaturnu sondu otpornog tipa tako da toplota, koju temperaturna sonda razvija usled toplotnog efekta merne struje koja teče kroz senzor, ne može izazvati promenu u pokazivanju temperature veću od $0,02^{\circ}\text{C}$ kada je temperaturna sonda izložena konstantnoj temperaturi od $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

3.2.7. Dugotrajna stabilnost

Stabilnost električnog termometra kmt je takva da nakon minimalno 96 h držanja na temperaturi od $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ili minimalno 288 h na temperaturi od $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ pokazivanje električnog termometra kmt ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. ovog priloga.

3.3. Tehnički zahtevi

3.3.1. Materijali

Materijali od kojih se izrađuje električni termometar kmt su takvih karakteristika da ne utiču na ispravno funkcionisanje i očuvanje metroloških svojstava termometra.

3.3.2. Uticaj uslova čuvanja/skladištenja i vlage

Električni termometar kmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 3.2.3. ovog priloga i nakon izlaganja uslovima okoline na način koji je dat u tački 5.3.6. Priloga 2 ovog pravilnika.

3.3.3. Uticaj napona napajanja

Električni termometar kmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 3.2.3. ovog priloga i nakon promene napona napajanja na način koji je dat u tački 5.3.8. Priloga 2 ovog pravilnika.

3.3.4. Elektromagnetska kompatibilnost

Električni termometar kmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 3.2.3. ovog priloga i pri elektromagnetskim smetnjama u skladu sa srpskim standardom SRPS EN 60601-1-2:2012 - Elektromedicinski uređaji - Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja.

3.3.5. Vizuelna/zvučna indikacija

Električni termometar kmt ima vizuelnu ili zvučnu indikaciju kada napon napajanja nije u granicama koje je odredio i naveo proizvođač.

U granicama iz stava 1. ove tačke električni termometar kmt ispunjava zahtev za najveće dozvoljene greške iz tačke 3.2.3. ovog priloga

3.3.6. Pokazna jedinica

Električni termometar kmt ima digitalnu pokaznu jedinicu koja ima mogućnost prikazivanja brojeva koji predstavljaju numeričke vrednosti temperature minimalne visine od 4 mm bez obzira da li je realni prikaz ili su brojke uvećane.

Promena prikazivanja termometra rastavljivog tipa pod uticajem ljudskih tečnosti ne može biti veća od $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$ kada se termometar ispituje na način koji je dat u tački 5.3.9. Priloga 2 ovog pravilnika.

Pokazivanje termometara rastavljivog tipa ne može se promeniti kada se na pokaznu jedinicu priključi pomoćni uređaj.

Na pokazivanje termometra rastavljivog tipa ne može uticati primena sredstava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju temperature sonde, koje je odredio proizvođač.

3.3.7. Samotestiranje

Električni termometar kmt ima mogućnost samotestiranja i prikazivanja samotestiranja koje je sastavni deo uputstva za upotrebu.

3.3.8. Uputstvo za upotrebu

Uputstvo za upotrebu električnog termometra kmt sadrži naročito sledeće informacije:

- ambijentalne uslove za ispravno korišćenje, čuvanje i skladištenje, transport;
- ograničenja u korišćenju;
- uputstvo o čišćenju i održavanju;
- merni opseg i deklarisanu vrednost najveće greške merenja;
- instrukcije za samotestiranje;
- instrukcije za odabir i zamenu baterija za napajanje;
- korišćenje zaštite za temperature sonde, ako postoje;
- jasnu identifikaciju mesta na telu gde se meri temperatura;
- minimalno vreme merenja, vreme odziva;
- instalaciju, način funkcionisanja i deklarisani mrežni napon i frekvenciju;
- vrednosti različitih korekcija prikazivanja za telesne šupljine.

Prilog 2

ISPITIVANJE TIPRA MEDICINSKOG TERMOMETRA

1. Oprema za ispitivanje medicinskih termometara

Etaloni i merni uređaji, odnosno oprema za ispitivanje medicinskih termometara je takva da je proširena merna nesigurnost metode merenja najmanje tri puta manja od odgovarajućih, prema vrsti medicinskog termometra iz člana 2. ovog pravilnika, vrednosti najvećih dozvoljenih grešaka propisanih ovim pravilnikom

1.1. Oprema za ispitivanje staklenih termometara

Oprema za ispitivanje staklenih termometara sastoji se naročito od:

- 1) referentnih etalona;
- 2) temperaturnog vodenog kupatila;
- 3) lupe uvećanja od najmanje četiri puta, monokla ili optičkog vizira uvećanja od najmanje deset puta.

Najmanje dva referentna etalona koriste se istovremeno za određivanje temperature vodenog kupatila.

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja staklenih termometara u minimalnom opsegu od 35,5° C do 42,0° C. Temperaturno vodeno kupatilo je zapremine najmanje 5 l i u njemu se vrši mešanje takvo da se u celom radnom prostoru ima vremenska stabilnost temperature ne veća od 0,02° C u toku merenja u trajanju od 1 h, i homogenost temperaturnog polja nije veća od 0,01° C za sve konstantne temperature ispitivanja staklenih termometara.

1.2. Oprema za ispitivanje električnih termometara mmt

Oprema za ispitivanje električnih termometara mmt sastoji se naročito od:

- 1) referentnih etalona;
- 2) temperaturnog vodenog kupatila;
- 3) temperaturne komore;
- 4) voltmetra, ampermetra i om metra ili multimetra;
- 5) izvora jednosmerne električne struje, izvora jednosmernog napona i izvora električne otpornosti ili simulatora temperature u zavisnosti od vrste sonde;
- 6) lupe uvećanja od najmanje četiri puta, monokla ili optičkog vizira uvećanja od najmanje deset puta.

Najmanje dva referentna etalona moraju se koristiti istovremeno za određivanje temperature kupatila, koji su sledivi do nacionalnog etalona i čija proširena merna nesigurnost (za faktor $k = 2$) ne prelazi $\pm 0,02^{\circ} \text{C}$.

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja električnih termometara mmt u minimalnom opsegu od $35,5^{\circ}\text{C}$ do $42,0^{\circ}\text{C}$. Temperaturno vodeno kupatilo je zapremine najmanje 5 l i u njemu se vrši mešanje takvo da se u celom radnom prostoru ima vremenska stabilnost temperature ne veća od $0,02^{\circ}\text{C}$ u toku merenja u trajanju od 1 h i homogenost temperaturnog polja ne veća od $0,01^{\circ}\text{C}$ za sve konstantne temperature ispitivanja električnih termometara mmt.

Temperaturna komora treba da omogući ostvarivanje temperatura u temperaturnom opsegu od $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ do $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i relativne vlažnosti do $93\% \pm 3\%$, bez kondenzacije.

Uređaj za generisanje ulaznog signala pokazne jedinice generiše signal ekvivalentan temperaturnoj sondi, čija proširena merna nesigurnost (za faktor $k = 2$) ne prelazi $0,01^{\circ}\text{C}$.

Izvor napajanja obezbeđuje jednosmerne stabilisane napone, koji odgovaraju celom radnom opsegu napona baterije kojom se napaja pokazna jedinica, uključujući i napon za koji se na pokaznoj jedinici javlja informacija o niskom naponu baterije.

1.3. Oprema za ispitivanje električnih termometara kmt

Oprema za ispitivanje električnih termometara kmt sastoji se naročito od:

- 1) referentnih etalona;
- 2) temperaturnog vodenog kupatila;
- 3) lupe uvećanja od najmanje četiri puta, monokla ili optičkog vizira uvećanja od najmanje deset puta;
- 4) izvora jednosmerne električne struje, izvora jednosmernog napona i izvora električne otpornosti ili simulatora temperature u zavisnosti od vrste sonde;
- 5) voltmetra, ampermetra i ommetra ili multimetra;
- 6) temperaturne komore.

Najmanje dva referentna etalona koriste se istovremeno za određivanje temperature kupatila, koji su sledivi do nacionalnog etalona i čija proširena merna nesigurnost (za faktor $k = 2$) ne prelazi $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$.

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja električnih termometara kmt u minimalnom opsegu od 25°C do 45°C . Temperaturno vodeno kupatilo je zapremine najmanje 5 l i u njemu se vrši mešanje takvo da se u celom radnom prostoru obezbedi vremenska stabilnost temperature ne veća od $0,02^{\circ}\text{C}$ u toku merenja, i homogenost temperaturnog polja ne veća od $0,01^{\circ}\text{C}$ za sve konstantne temperature ispitivanja električnih termometara kmt.

Temperaturna komora treba da omogući ostvarivanje temperatura u temperaturnom opsegu od $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ do $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i relativne vlažnosti do $93\% \pm 3\%$, bez kondenzacije kapljica.

Uređaj za generisanje ulaznog signala pokazne jedinice generiše signal ekvivalentan temperaturnoj sondi, čija proširena merna nesigurnost (za faktor $k = 2$) ne prelazi $0,01^{\circ}\text{C}$.

Izvor napajanja obezbeđuje jednosmerne stabilisane napone, koji odgovaraju celom radnom opsegu napona baterije kojom se napaja pokazna jedinica, uključujući i napon za koji se na pokaznoj jedinici javlja informacija o niskom naponu baterije.

2. Sledivost

Referentni etaloni koji se koriste za ispitivanje staklenih termometara, električnih termometara mmt i električnih termometara kmt su etalonirani sa proširenom mernom nesigurnošću koja nije veća od $\pm 0,02^{\circ}\text{C}$ u postupku etaloniranja sa etalonima sledivim do nacionalnih ili međunarodnih etalona.

Voltmetar, ampermetar i om metar ili multimetar su etalonirani i sledivi do nacionalnih ili međunarodnih etalona za odgovarajuću jedinicu. Instrumenti su u mogućnosti da mere temperaturu iz mernog opsega medicinskog termometra rezolucije $0,01^{\circ}\text{C}$ i manje, u zavisnosti od vrste sonde.

Simulator temperature, u skladu sa vrstom sonde, ili izvor električne otpornosti i izvor jednosmernog električnog napona simuliraju temperaturu iz mernog opsega medicinskog termometra rezolucije od $0,01^{\circ}\text{C}$ i manje. Instrumenti su etalonirani u postupku sledivom do nacionalnih ili međunarodnih etalona.

3. Referentni uslovi

U prostoriji u kojoj se vrši ispitivanje medicinskog termometra održavaju se sledeći referentni uslovi:

- 1) temperatura vazduha od $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$,
- 2) relativna vlažnost vazduha od $50\% \pm 20\%$.

4. Vizuelni pregled medicinskog termometra

4.1. Stakleni termometri

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 1.2.1, 1.3.1. i 1.3.2. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu staklenog termometra.

Kvalitet označavanja crta, brojeva ili oznaka na štapnim termometrima proverava se primenom postupka urona štapnog termometra u menzuru sa rastvorom etanola u vodi, koncentracije 700 g/l na 38°C i nakon isteka 20 min štapni termometar se jednostavno brisanjem osuši i vizuelno se proveriti postojanost oznaka na njemu.

4.2. Električni termometri mmt

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 2.2.1, 2.2.2, 2.3.1, 2.3.9. i 2.3.10. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu električnog termometra mmt.

4.3. Električni termometri kmt

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.6. stav 1. i 3.3.7. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu električnog termometra kmt.

5. Ispitivanja

5.1. Stakleni termometri

5.1.1. Ispitivanje greške

Ispitivanje greške merenja staklenim termometrom sprovodi se metodom poređenja vrednosti temperature koja odgovara srednjoj vrednosti pokazivanja referentnih etalona i vrednosti koju pokazuje stakleni termometar kada se izloži konstantnoj temperaturi u temperaturnom vodenom kupatilu.

Ispitivanje se sprovodi na dve konstantne temperature: 37,0° C i 41,0° C.

Termometar se uroni samo do najniže crte koja je na skali označena brojkom u medijum temperaturnog kupatila u kome je već uspostavljena konstantna temperatura iz stava 2. ove tačke. Kada se temperatura u kupatilu dobro uravnoteži, a stakleni termometar i etaloni poprime temperaturu medijuma u temperaturnom kupatilu, na referentnim etalonima se očitava temperatura t_{e1} i t_{e2} , a ispitivani stakleni termometar se vadi iz kupatila i očitava nakon 60 s od trenutka vađenja iz vodenog kupatila.

Za svaku konstantnu temperaturu u temperaturnom kupatilu, greška merenja staklenim termometrom, G_{it} , jeste razlika pokazivanja staklenog termometra i srednje vrednosti pokazivanja referentnog etalona:

$$G_{it} = t_i - t_{esr},$$

Srednja vrednost temperature sa dva referentna etalona pokazivanja t_{e1} i t_{e2} je:

$$t_{esr} = (t_{e1} + t_{e2})/2,$$

Stakleni termometri kod kojih je pozitivna vrednost greške, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

Stakleni termometri kod kojih je negativna vrednost greške, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

5.1.2. Ispitivanje vremenske stabilnosti pokazivanja staklenog termometra

Ispitivanjem stabilnosti pokazivanja staklenog termometra proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 1.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se sprovodi izlaganjem staklenih termometara konstantnoj temperaturi temperaturnog vodenog kupatila od $t_2 = 38^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$ sa ambijentalne temperature $t_1 = 23^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$, u trajanju od 20 s i vađenjem staklenih termometara na temperaturu okoline kako bi se očitala vrednost t_{i20} , i ponavljanjem ispitivanja izlaganjem staklenih termometara navedenoj konstantnoj temperaturi u trajanju od 60 s i vađenjem na temperaturu okoline kako bi se očitala vrednost t_{i60} .

Temperatura t_{i20} predstavlja pokazivanje staklenog termometra jedan minut nakon vađenja iz temperaturnog kupatila.

Temperatura t_{i60} predstavlja pokazivanje staklenog termometra jedan minut nakon vađenja iz temperaturnog kupatila.

Stabilnost pokazivanja staklenog termometra pri promeni vremena izlaganja konstantnoj temperaturi računa se prema obrascu: $\Delta t_i = (t_{i60} - t_{i20})$.

Stakleni termometri čija stabilnost pokazivanja $\Delta t_i > 0,006 \cdot (t_2 - t_1)$ smatra se neispravnim.

5.1.3. Ispitivanje dimenzione stabilnosti nosača skale

Ispitivanje dimenzione stabilnosti nosača skale sprovodi se tako što se deset uzoraka drži (100 ± 1) h u temperaturnoj komori na temperaturi od $(50 \pm 2)^\circ \text{C}$ pa se hladi na sobnu temperaturu. Pomoću mikroskopa se mere dužine skale pre i posle zagrevanja, l_1 i l_2 , a razlika izmerenih dužina ne može biti veća od 0,2%.

5.1.4. Ispitivanje ispravnosti sprave za maksimum

Ispitivanje ispravnosti sprave za maksimum sprovodi se tako što se stakleni termometri zagreju i termički uravnoteže na konstantnoj temperaturi od $37,0^\circ \text{C}$, zatim se izvade na temperaturu okoline koja je niža od najniže temperature označene brojkom na skali staklenog termometra i višestruko protresaju ili izlažu ubrzanju od 600 m/s^2 u centrifugi. Stakleni termometri kod kojih se termometrijska tečnost nije vratila ispod najniže crte označene brojkom smatraju se neispravnim.

5.1.5. Ispitivanje depresije nule

Ispitivanjem depresije nule proverava se ispunjenost zahteva iz pododeljka 1.3.3. Priloga 1 ovog pravilnika, a vrši se pomoću specijalnih stabilizovanih test termometara sledećih konstrukcionih svojstava: najmanji opseg skale od $-3,0^\circ \text{C}$ do $+3,0^\circ \text{C}$; interval skale: $0,02^\circ \text{C}$, $0,05^\circ \text{C}$ ili $0,1^\circ \text{C}$; rastojanje između dve crte najmanje 1,0 mm; ekspanzionog rezervoara koji je tolike zapremine da može da podnese zagrevanje do 400°C , a da ne pukne i stabilizacije manje ili jednake $0,15^\circ \text{C}$, odnosno kad je $(k_2 - k_1) \leq 0,15^\circ \text{C}$, sve preko se odbija (k_1 i k_2 su vrednosti korekcija određenih na način u skladu sa ovim pododeljkom).

Stabilizacija termometara vrši se tako što se test termometri prvo zagrevaju u kupatilu ili u metalnom bloku na $(350 \pm 10)^\circ \text{C}$ i drže na toj temperaturi najmanje 5 min, pa se zatim pri brzini

od 10° C/h do 15° C/h hlade do 50° C. Posle toga se izvade iz peći ili kupatila i odredi im se korekcija na 0° C, k_1 . Zatim se ponovo vrši zagrevanje na (350 ± 10) °C, ali se sada na toj temperaturi drže 24 h, pa hlade do 50° C, na prethodno opisan način, i odredi se korekcija na 0° C, k_2 .

Izabere se m test termometara ($m \geq 3$) stabilizovanih na prethodno opisan način, koji nisu naknadno zagrevani do sobne temperature, i za svaki od njih sprovodi se ispitivanje depresije nule prema postupku opisanom u nastavku ovog pododeljka.

Stabilizovani test termometri drže se sedam dana na temperaturi između 20° C i 25° C, a nakon toga odredi se korekcija na 0° C, k_3 . Test termometri se, zatim, zagrevaju u kupatilu na (100 ± 1) ° C i drže na toj temperaturi 30 min, izvade se iz kupatila ali bez ikakvog dodirivanja njihovog rezervoara, u roku od 15 min odredi se korekcija na 0° C, k_4 . Ovaj postupak se ponavlja naizmenično do dobijanja svih korekcija do $k_{(2n+1)}$ i $k_{(2n+2)}$ gde n , broj depresija nule, nije manji od 3.

Depresije nule se određuje prema sledećem obrascu:

$$\overline{K_{2i}} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \left[(k_4^{(1)} - k_3^{(1)}) + (k_6^{(1)} - k_5^{(1)}) + \dots + (k_{2n+2}^{(1)} - k_{2n+1}^{(1)}) \right]$$

gde je:

i - broj test termometara;

m - ukupan broj test termometara, ($m \geq 3$);

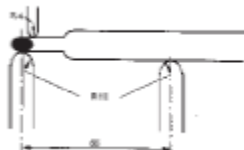
n - broj depresija nule ($n \geq 3$).

Depresija nule se računa i objavljuje samo ako standardna devijacija od m n dobijenih vrednosti depresija nule nije veća od 0,01° C.

Prosečna depresija nule za staklo ne može da bude veća od 0,05° C.

5.1.6. Ispitivanje na silu kidanja

Ispitivanjem staklenog termometra na silu kidanja proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 1.3.5. Priloga 1 ovog pravilnika.



Slika 2. Uređaj za ispitivanje sile kidanja

Termometar se postavi na uređaj kao na Slici 2. ovog priloga i posle izlaganja sili od 50 N koja deluje na rastojanju od 1 mm od rezervoara tečnosti, termometar je takve konstrukcije da se ne polomi.

5.1.7. Ispitivanje uticaja uslova čuvanja/skladištenja

Ispitivanjem staklenog termometra na uticaj uslova čuvanja i skladištenja proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 1.3.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se neraspakovani termometar ciklično izlaže sledećim temperaturama u temperaturnoj komori:

a) (24 ± 1) h na $(- 10 \pm 2)^{\circ}$ C,

b) (24 ± 1) h na $(+ 25 \pm 2)^{\circ}$ C,

v) (24 ± 1) h na $(+ 40 \pm 2)^{\circ}$ C,

a zatim se drži 24 h na sobnoj temperaturi i ispituje u skladu sa tačkom 5.1.1. ovog priloga, pri čemu termometar ispunjava zahtev iz tačke 1.2.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2. Električni termometri mmt

5.2.1. Ispitivanje greške

Ispitivanje greške merenja električnim termometrom mmt sprovodi se metodom poređenja vrednosti temperature koja odgovara srednjoj vrednosti pokazivanja referentnih etalona i vrednosti koju pokazuje električni termometar mmt kada se izloži konstantnoj temperaturi u temperaturnom vodenom kupatilu.

Ispitivanje se sprovodi na tri konstantne temperature za merni opseg uži ili jednak 10° C ili na pet konstantnih temperatura za merni opseg širi od 10° C.

Za svaku konstantnu temperaturu u temperaturnom kupatilu, greška merenja električnim termometrom mmt, G_{it} , jeste razlika pokazivanja električnog termometra mmt i srednje vrednosti pokazivanja referentnih etalona:

$$G_{it} = t_i - t_{esr}.$$

U slučaju termometara sa predvidivim merenjima ili za one električne termometre mmt za koje je proizvođač dao korekciju t_c za ispitivanje u temperaturnim kupatilima greška merenja se izračunava na sledeći način:

$$G_{it} = t_i - t_{esr} - t_c.$$

Srednja vrednost temperature sa dva referentna etalona pokazivanja t_{e1} i t_{e2} je:

$$t_{esr} = (t_{e1} + t_{e2})/2.$$

Električni termometri mmt kod kojih je pozitivna vrednost greške, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

Električni termometri mmt kod kojih je negativna vrednost greške, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

5.2.2. Ispitivanje vremena odziva

Ispitivanjem vremena odziva kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke a 2.2.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar sa nepredvidivim merenjem drži uronjen u temperaturno kupatilo na temperaturi od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$, pri temperaturi okoline od $(23 \pm 1)^\circ \text{C}$, u trajanju od 60 s, i pri tome ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.3. Ispitivanje uticaja samozagrevanja temperaturne sonde

Ispitivanjem uticaja samozagrevanja temperaturnih sondi proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.2.6. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ovo ispitivanje se vrši kod rastavljivih termometara tako što se pokazna jedinica fizički rastavi od temperaturne sonde, pa se sonda poveže sa nekim drugim izvorom konstantne struje. Termometri se drže uronjeni u kupatilo na temperaturi od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$, i pri maksimalnoj snazi od 2 mW menja im se vrednost struje tri puta. Pri ovom ispitivanju očitava se ekvivalentna otpornost koja se posle konvertuje u temperaturu, a pokazivanje termometra ispunjava zahteve iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.4. Ispitivanje dugotrajne stabilnosti

Ispitivanjem dugotrajne stabilnosti kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.2.7. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje termometara vrši se tako što se termometri drže u temperaturnoj komori 288 h na temperaturi od $(55 \pm 2)^\circ \text{C}$ ili 96 h na temperaturi od $(80 \pm 2)^\circ \text{C}$. Posle toga se vade i drže na sobnoj temperaturi i kad dođe do toplotne uravnoteženosti oni se ispituju na tri temperaturne tačke koje su ravnomerno raspoređene u mernom opsegu.

Pokazivanje termometara ispunjava zahteve iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.5. Ispitivanje uticaja minimalnih radnih uslova

Ispitivanjem minimalnih radnih uslova kod električnih termometra mmt proveravaju se zahtevi iz tačke 2.2.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši na način koji je dat u tački 5.2.1. ovog priloga, na temperaturi kupatila od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$, pri sledećim temperaturama u temperaturnoj komori: $11^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ i $34^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$.

Pokazivanje termometara ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.6. Ispitivanje uticaja uslova čuvanja/skladištenja

Ispitivanjem uticaja uslova čuvanja/skladištenja kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se neraspakovani termometar ciklično izlaže sledećim temperaturama u temperaturnoj komori:

a) (24 ± 1) h na $-(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,

b) (24 ± 1) h na $+(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,

v) (24 ± 1) h na $+(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,

g) (24 ± 1) h na $+(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,

d) (24 ± 1) h na $-(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,

a zatim se drži 24 h na sobnoj temperaturi i ispituje u skladu sa tačkom 5.2.1. ovog priloga, pri čemu termometar ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.7. Ispitivanje uticaja termičkih šokova

Ispitivanjem uticaja termičkih šokova kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar prvo drži u temperaturnoj komori na temperaturi od $(0 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, potom se vadi i u roku od 30 s stavlja u drugu temperaturnu komoru na temperaturu od $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$. Ovaj proces se ciklično obavlja pet puta. Nakon toga termometar se drži na sobnoj temperaturi i kad dođe do toplotne uravnoteženosti ispituje se na temperaturi kupatila od $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

Pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.8. Ispitivanja uticaja vlažnosti

Ispitivanjem uticaja vlažnosti kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar drži u temperaturnoj komori na temperaturi od $(42 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ i relativnoj vlažnosti od $(85 \pm 5)\%$ u trajanju od 48 h. Nakon toga termometar se drži na sobnoj temperaturi i kad dođe do toplotne uravnoteženosti ispituje se na tri temperature kupatila koje su ravnomerno raspoređene u mernom opsegu.

Pokazivanje termometara ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.9. Ispitivanje uticaja mehaničkih šokova

Ispitivanjem uticaja na mehaničke šokove kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar tri puta podvrgne padanju sa visine od 1 m, iz tri različita fizička položaja, na tvrdu drvenu površinu gustine 700 kg/m^3 . Nakon toga termometar se ispituje na temperaturi kupatila od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ i pri tome pokazivanje termometra ispunjava zahteve iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ako su pokazna jedinica i temperaturna sonda međusobno rastavljive, ispitivanje iz ove tačke primenjuje se na pokaznu jedinicu.

5.2.10. Ispitivanje vodootpornosti

Ispitivanjem vodootpornosti kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.6. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje vodootpornog termometra vrši se tako što se termometar potpuno potopi u vodeno kupatilo na dubini od najmanje 15 cm ispod nivoa vode i tu drži (30 ± 1) min. Nakon toga termometar se ispituje na temperaturi kupatila od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ i pri tome pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 2.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.2.11. Ispitivanje granice napona napajanja

Ispitivanjem granica napona napajanja kod električnih termometra mmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.8. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se unutrašnji izvor napajanja/baterija termometra zameni drugim promenljivim jednosmernim izvorom napajanja, a zatim se vrši ispitivanje termometra na maksimalnoj i minimalnoj temperaturi mernog opsega pri radnim uslovima okoline.

Ako termometri nemaju izmenljivo unutrašnje napajanje, potrebno je izvršiti neku modifikaciju da bi se izvršilo priključenje termometara na spoljašnje napajanje.

5.2.12. Ispitivanje na silu kidanja

Ispitivanjem električnog termometra mmt sa staklenim kućištem na silu kidanja proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 2.3.11. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši zajedno sa staklenim kućištem termometra na način koji je dat u tački 5.1.6. ovog priloga

5.3. Električni termometri kmt

5.3.1. Ispitivanje greške

Ispitivanje greške merenja električnim termometrom kmt sprovodi se metodom poređenja vrednosti temperature koja odgovara srednjoj vrednosti pokazivanja referentnih etalona i vrednosti koju pokazuje električni termometar kmt kada se izloži konstantnoj temperaturi u temperaturnom kupatilu.

Ispitivanje se sprovodi na svakoj celobrojnoj vrednosti temperature iz mernog opsega od najniže vrednosti ka najvećoj i obrnuto.

Za svaku konstantnu temperaturu u temperaturnom kupatilu, greška merenja električnim termometrom kmt, G_{it} , jeste razlika pokazivanja električnog termometra kmt i srednje vrednosti pokazivanja referentnih etalona:

$$G_{it} = t_i - t_{esr}.$$

Srednja vrednost temperature sa dva referentna etalona pokazivanja t_{e1} i t_{e2} je:

$$t_{esr} = (t_{e1} + t_{e2})/2.$$

Električni termometri kmt kod kojih je pozitivna vrednost greške, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

Električni termometri kmt kod kojih je negativna vrednost greške, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti najveće dozvoljene greške smatraju se neispravnim.

U slučaju termometara rastavljivog tipa ispitivanje greške merenja električnim termometrom kmt sprovodi se posebno za temperaturnu sondu i posebno za pokaznu jedinicu.

Vrednost greške merenja temperature za pokaznu jedinicu ispituje se priključivanjem na simulator temperature zavisno od vrste sonde ili izvor odgovarajuće električne veličine zadajući vrednosti temperature iz mernog opsega od 25° C do 45° C sa korakom od 0,5° C. Greška pokazne jedinice rastavljivog termometra je razlika između pokazivanja na pokaznoj jedinici, t_{ipj} , i stvarne vrednosti zadate izvorom odgovarajuće električne veličine ili simulatorom temperature, t_s :

$$G_{pj} = t_{ipj} - t_{s..}$$

Greška merenja temperature za temperaturnu sondu ispituje se merenjem električnog signala sonde pomoću ommetra, voltmetra, ampermetra ili multimetra u temperaturnom kupatilu na konstantnim temperaturama iz mernog opsega od 25° C do 45° C sa korakom od 0,5° C.

Vrednost greške merenja temperature sonde je razlika između pokazivanja temperature sonde konvertovana u temperaturu na osnovu odgovarajućih standarda za vrstu sonde, t_i , i temperature t_{esr} u kupatilu određene preko srednje vrednosti pokazivanja referentnih etalona, prema obrascu:

$$G_{it} = t(R_i \text{ ili } U_i \text{ ili } I_i) - t_{esr}.$$

Električni termometri kmt rastavljivog tipa kod kojih je pozitivna vrednost greške pokazne jedinice, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti najveće dozvoljene greške pokazne jedinice smatraju se neispravnim.

Električni termometri kmt rastavljivog tipa kod kojih je negativna vrednost greške pokazne jedinice, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti najveće dozvoljene greške pokazne jedinice smatraju se neispravnim.

Električni termometri kmt rastavljivog tipa kod kojih je pozitivna vrednost greške temperaturne sonde, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti najveće dozvoljene greške temperaturne sonde smatraju se neispravnim.

Električni termometri kmt rastavljivog tipa kod kojih je negativna vrednost greške temperaturne sonde, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti najveće dozvoljene greške temperaturne sonde smatraju se neispravnim.

5.3.2. Ispitivanje vremena odziva

Ispitivanjem vremena odziva kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.2.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar sa nepredvidivim merenjem drži uronjen u temperaturno kupatilo na temperaturi od $(44 \pm 1)^\circ \text{C}$, pri temperaturi okoline od $(23 \pm 1)^\circ \text{C}$, u trajanju od 150 s, i pri tome ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3.3. Ispitivanje uticaja samozagrevanja temperaturne sonde

Ispitivanjem uticaja samozagrevanja temperaturnih sonda proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.2.6. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se temperaturna sonda drži uronjena u kupatilo na temperaturi od $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ i, pri maksimalnoj snazi od 2 mW, menja joj se vrednost struje tri puta. Pri ovom ispitivanju očitava se ekvivalentna otpornost koja se posle konvertuje u temperaturu, tako da pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3.4. Ispitivanje dugotrajne stabilnosti

Ispitivanjem dugotrajne stabilnosti kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.2.7. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se termometar drži u temperaturnoj komori 288 h na temperaturi od $(55 \pm 2)^\circ \text{C}$ ili 96 h na temperaturi od $(80 \pm 2)^\circ \text{C}$. Nakon toga termometar se drži na sobnoj temperaturi i kad dođe do toplotne uravnoteženosti ispituje se na tri temperature koje su ravnomerno raspoređene u mernom opsegu.

Pokazivanje termometara ispunjava zahteve iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3.5. Ispitivanje uticaja minimalnih radnih uslova okoline

Ispitivanjem minimalnih radnih uslova okoline kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.2.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Na početku ispitivanja pokazna jedinica se postavi u temperaturnu komoru, a temperaturna sonda u vodeno kupatilo. Ispitivanje se vrši na način koji je dat u tački 5.3.1. ovog priloga na tri različite temperature kupatila koje su ravnomerno raspoređene na celom mernom opsegu, a pri sledećim uslovima temperature i relativne vlažnosti vazduha:

a) temperatura $(11 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ i relativna vlažnost vazduha 30%;

b) temperatura $(39 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ i relativna vlažnost vazduha 30%;

v) temperatura $(11 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ i relativna vlažnost vazduha 75%;

g) temperatura $(39 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ i relativna vlažnost vazduha 75%.

Pokazivanje termometara ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika. Pokazna jedinica se može odvojeno ispitati upotrebom simulatora temperaturne sonde.

5.3.6. Ispitivanje uticaja uslova čuvanja/skladištenja i vlage

Ispitivanjem uticaja uslova čuvanja/skladištenja i vlage kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.3.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši pri promeni brzine strujanja $(1 \pm 0,2)^{\circ}\text{C/min}$.

Termometar se postavi u temperaturnu komoru i izlaže se ciklično promeni temperature i relativne vlažnosti vazduha, i to: prvo se drži 16 h na temperaturi od $(-25 \pm 3)^{\circ}\text{C}$, zatim se temperatura poveća na $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, a potom i relativna vlažnost na 85 % i tako drži 72 h, pa se temperatura spusti na $(-25 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ i tako drži 16 h, a na kraju ciklusa temperatura se poveća na $(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

Posle vađenja iz komore i držanja 24 h na sobnoj temperaturi termometar se ispituje u skladu sa tačkom 5.3.1. ovog priloga na tri temperature kupatila ravnomerno raspoređene u mernom opsegu.

Pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3.7. Ispitivanje granice napona napajanja

Ispitivanjem granica napona napajanja kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.3.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje granica napona napajanja termometara se vrši tako što se unutrašnji izvor napajanja/baterija termometra zameni drugim promenljivim jednosmernim izvorom napajanja, pa se zatim vrši ispitivanje termometra na maksimalnoj i minimalnoj temperaturi mernog opsega pri ambijentnim uslovima rada.

Ako je napajanje baterijsko, vrednosti dozvoljenih grešaka merenja ne mogu biti prekoračene i kad napon napajanja opadne na nivo za koji je predviđeno uključanje upozoravajućeg signala ili isključenje termometra.

5.3.8. Ispitivanje uticaja napona napajanja

Ispitivanjem promene napona napajanja kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.3.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje uticaja napona napajanja vrši se tako što se unutrašnji izvor napajanja termometra zameni drugim promenljivim izvorom napajanja, pri vrednostima napona mrežnog napajanja od + 10% i - 15% u odnosu na nazivnu vrednost napona napajanja, kao i pri frekvenciji mrežnog napona od $\pm 2\%$ u odnosu na nazivnu vrednost frekvencije mrežnog napona, a ispitivanje termometra se vrši za maksimalnu i minimalnu temperaturu mernog opsega u radnim uslovima okoline.

Pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

5.3.9. Ispitivanje uticaja ljudskih tečnosti na temperaturnu sondu

Ispitivanjem uticaja ljudskih tečnosti kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.3.6. stav 2. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se temperaturna sonda uroni na dubinu koja odgovara uronjavanju sonde u upotrebi ili na dubinu od 50 mm u elektroprovodnu tečnost koja je ekvivalentna rastvoru od 9,5 g NaCl po litru destilisane vode.

Posle držanja u tom rastvoru najmanje nedelju dana vrši se merenje otpornosti između električnih izvoda sonde i elektrode uronjene u fiziološki rastvor pomoću uređaja čiji je napon (10 ± 1) V između spojeva sonde i elektrode. Otpornost koja se pri tome dobija ne može biti veća od predspojenog otpora koji je ekvivalentan promeni temperature od $\pm 0,02^\circ \text{C}$ unutar mernog opsega.

5.3.10. Ispitivanja uticaja sredstava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju

Ispitivanjem uticaja sredstava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju kod električnih termometra kmt proverava se ispunjenost zahteva iz tačke 3.3.6. stav 4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje se vrši tako što se prema proizvođačevom uputstvu izvrši najmanje dvadeset puta čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija sonde. Nakon toga se vrši ispitivanje u skladu sa tačkom 5.3.1. ovog priloga na tri različite temperature kupatila ravnomerno raspoređene u mernom opsegu.

Pokazivanje termometra ispunjava zahtev iz tačke 3.2.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

Prilog 3

OVERAVANJE MEDICINSKOG TERMOMETRA

1. Oprema za pregled medicinskih termometara

Etaloni i merni uređaji, odnosno oprema za pregled medicinskih termometara je takva da proširena merna nesigurnost metode merenja bude najmanje tri puta manja od odgovarajućih,

prema vrsti medicinskog termometra iz člana 2. ovog pravilnika, vrednosti najveće dozvoljene greške propisane ovim pravilnikom.

1.1. Oprema za pregled staklenih termometara

Oprema za pregled staklenih termometara je u skladu sa zahtevima iz pododeljka 1.1. Priloga 2 ovog pravilnika.

1.2. Oprema za pregled električnih termometara mmt

Oprema za pregled električnih termometara mmt sastoji se naročito od:

- 1) referentnih etalona;
- 2) temperaturnog vodenog kupatila;
- 3) lupe uvećanja od najmanje 4 puta, monokla ili optičkog vizira uvećanja od najmanje 10 puta.

Najmanje dva referentna etalona se koriste istovremeno za određivanje temperature vodenog kupatila.

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja električnih termometara mmt u minimalnom opsegu od 35,5 °C do 42,0 °C. Temperaturno vodeno kupatilo je zapremine najmanje 5 l i u njemu se vrši mešanje takvo da se u celom radnom prostoru obezbedi vremenska stabilnost temperature ne veća od 0,02 °C u toku merenja u trajanju od 1 h i homogenost temperaturnog polja ne veća od 0,01 °C za sve konstantne temperature ispitivanja električnih termometara mmt.

1.3. Oprema za pregled električnih termometara kmt

Oprema za pregled električnih termometara kmt sastoji se naročito od:

- 1) referentnih etalona;
- 2) temperaturnog vodenog kupatila;
- 3) lupe uvećanja od najmanje četiri puta, monokla ili optičkog vizira uvećanja od najmanje 10 puta;
- 4) izvora jednosmerne električne struje, izvora jednosmernog napona i izvora električne otpornosti ili simulatora temperature u zavisnosti od vrste sonde;
- 5) voltmetra, ampermetra i ommetra ili multimetra.

Najmanje dva referentna etalona se koriste istovremeno za određivanje temperature kupatila.

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja električnih termometara kmt u minimalnom opsegu od 25° C do 45° C. Temperaturno vodeno kupatilo je zapremine najmanje 5 l i u njemu se vrši mešanje takvo da se u celom radnom

prostoru obezbedi vremenska stabilnost temperature ne veća od $0,02^{\circ}\text{C}$ u toku merenja, i homogenost temperaturnog polja ne veća od $0,01^{\circ}\text{C}$ za sve konstantne temperature ispitivanja električnih termometara kmt.

Uređaj za generisanje ulaznog signala pokazne jedinice generiše signal ekvivalentan temperaturnoj sondi, čija proširena merna nesigurnost (za faktor $k = 2$) ne prelazi $0,01^{\circ}\text{C}$.

2. Sledivost

Sledivost do nacionalnih ili međunarodnih etalona obezbeđuje se u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2 ovog pravilnika.

3. Referentni uslovi

U prostoriji u kojoj se vrši pregled medicinskog termometra održavaju se referentni uslovi iz odeljka 3. Priloga 2 ovog pravilnika.

4. Vizuelni pregled medicinskog termometra i provera funkcionalnosti

Vizuelnim pregledom utvrđuje se da li je medicinski termometar u potpunosti u skladu sa uverenjem o odobrenju tipa merila izdatim za taj medicinski termometar, odnosno proverava se ispunjenost zahteva ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu medicinskog termometra, kao i da li postoje oštećenja medicinskog termometra koji onemogućavaju njegovo pravilno funkcionisanje.

4.1. Stakleni termometri

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 1.2.1, 1.3.1. i 1.3.2. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu staklenog termometra.

Kvalitet označavanja crta, brojeva ili oznaka na štapnim termometrima proverava se primenom postupka urona štapnog termometra u menzuru sa rastvorom etanola u vodi, koncentracije 700 g/l na 38°C i nakon isteka 20 min štapni termometar se jednostavno brisanjem osuši i vizuelno se proverí postojanost oznaka na njegovom telu.

4.2. Električni termometri mmt

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 2.2.1, 2.2.2, 2.3.9. i 2.3.10. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu električnog termometra mmt.

4.3. Električni termometri kmt

Vizuelnim pregledom proverava se ispunjenost zahteva iz tač. 3.2.1, 3.2.2, 3.3.6. stav 1. i 3.3.7. Priloga 1 ovog pravilnika, kao i zahtevi ovog pravilnika u pogledu označavanja i informacija koje sadrži uputstvo za upotrebu električnog termometra kmt.

5. Ispitivanja

Medicinski termometri se ispituju pojedinačno ili statistički zavisno od veličine uzorka u skladu sa odeljkom 6. ovog Priloga.

5.1. Ispitivanja staklenog termometra

U postupku pregleda staklenog termometra sprovode se ispitivanja iz tač. 5.1.1, 5.1.2. i 5.1.6. Priloga 2 ovog pravilnika.

5.2. Ispitivanja električnog termometra mmt

U postupku pregleda električnog termometra mmt sprovode se ispitivanja iz tač. 5.2.1, 5.2.10. i 5.2.12. Priloga 2 ovog pravilnika.

5.3. Ispitivanja električnog termometra kmt

U postupku pregleda električnog termometra kmt sprovodi se ispitivanje iz tačke 5.3.1. Priloga 2 ovog pravilnika.

6. Uzorkovanje

U postupku uzorkovanja iz serije medicinskih termometara koja je podneta na overavanje iz istog lota, primenjuju se planovi i postupci prihvatljivog nivoa kvaliteta: AQL = 0,40 za ispitivanja metroloških svojstava medicinskog termometra i AQL = 2,5 za vizuelni pregled medicinskog termometra.

Veličina uzorka, odnosno broj komada medicinskih termometara koji se uzimaju u postupku pregleda pri overavanju iz člana 8. ovog pravilnika, označena latiničnim slovnim simbolom prema veličini serije koja se podnosi na overavanje, data je u Tabeli 1 ovog pravilnika.

Tabela 1 Veličina uzorka i adekvatno slovno označavanje

Veličina serije	Slovni simbol veličine uzorka
501 do 1 200	J
1 201 do 3 200	K
3 201 do 10 000	L
10 001 do 35 000	M
35 001 do 150 000	N

Plan uzimanja uzoraka za pregled pri overavanju medicinskih termometara za prihvatljive nivoe kvaliteta iz stava 1. ovog odeljka dat je u Tabeli 2 ovog pravilnika.

Tabela 2 Plan uzimanja uzoraka i prihvatljivi nivoi kvaliteta

Slovni simbol veličine uzorka		J	K	L	M	N
Veličina uzorka		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

1) AQL je prihvatljiv nivo kvaliteta, koji predstavlja maksimalno dozvoljeni procenat medicinskih termometara u uzorku koji ne ispunjavaju zahteve iz ovog pravilnika;

2) Ac je broj za prihvatanje (serije), koji predstavlja dozvoljeni broj medicinskih termometara u uzorku koji ne ispunjavaju zahteve iz ovog pravilnika, da bi se smatralo da je ispitivana serija prihvatljiva;

3) Re je broj za odbijanje (serije), koji predstavlja najmanji broj medicinskih termometara u uzorku koji ne ispunjavaju zahteve iz ovog pravilnika, da bi se smatralo da je ispitivana serija neprihvatljiva.

Ukoliko je serija prihvatljiva prema kriterijumima iz Tabele 2 ovog pravilnika, overava se svaki pojedinačni komad medicinskog termometra u seriji, osim onih uzorkovanih medicinskih termometara koji ne ispunjavaju zahteve iz ovog pravilnika.

Ukoliko je samo jedan broj za odbijanje za $AQL=0,40$ ili $AQL=2,5$ dostignut, cela serija medicinskih termometara, odbacuje se i proglašava metrološki neispravnom.

7. Žigosanje

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da medicinski termometar ispunjava propisane metrološke zahteve, medicinski termometar se žigoše u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija, propisom donetim na osnovu tog zakona i uverenjem o odobrenju tipa merila izdatim za taj tip medicinskog termometra.