

ПРАВИЛНИК О ОВЕРАВАЊУ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТАРА
(„Службени гласник РС”, број 88/19)

Предмет

Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања (у даљем тексту: оверавање) медицинских термометара који се користе за заштиту здравља у здравственим установама (у даљем тексту: термометри), захтеви које термометри морају да испуне при оверавању, као и начин утврђивања испуњености тих захтева.

Значење појединих израза

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) медицински термометар је термометар намењен за мерење температуре људског тела у телесним шупљинама као што су пазух, уста и ректум;
- 2) температурна сонда је део термометра који се доводи у контакт са људским телом и са њим успоставља топлотну равнотежу;
- 3) показна јединица је део термометра који обрађује излазни сигнал сензора и показује вредност мерене температуре;
- 4) уређај за максимум је саставни део термометра који током одређеног временског периода прати температуру и приказује максималну температуру коју држи до поновног ресетовања од стране корисника.

Други изрази који се употребљавају у овом правилнику, а нису дефинисани у ставу 1. овог члана, имају значење дефинисано законима којима се уређују метрологија, стандардизација и медицинска средства.

Област примене

Члан 3.

Овај правилник примењује се на термометре у употреби, који се користе у здравственим установама, и то:

- 1) стаклене термометре пуњене течномшћу за мерење максималне температуре (у даљем тексту: стаклени термометри);
- 2) електричне термометре за мерење максималне температуре;
- 3) електричне термометре за континуирано мерење температуре.

Захтеви и утврђивање испуњености захтева

Члан 4.

Захтеви које треба да испуне термометри у поступку оверавања дати су у Прилогу 1 - Захтеви, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Методe мерења и поступци испитивања термометара у поступку оверавања дати су у Прилогу 2 – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Оверавање

Члан 5.

Оверавање термометара обухвата:

- 1) визуелни преглед и проверу функционалности на начин прописан у одељку 4. Прилога 2 овог правилника;
- 2) испитивање грешке термометра у зависности од врсте на начин прописан у одељку 5. Прилога 2 овог правилника;
- 3) означавање.

Оверавање термометара у употреби спроводи се појединачно.

Испитивања из става 1. тач. 1) и 2) овог члана спроводе се при референтним условима датим у одељку 3. Прилога 2 овог правилника.

У поступку оверавања термометара користи се опрема наведена у Прилогу 2 овог правилника, а следивост се обезбеђује у складу са одељком 2. Прилога 2 овог правилника.

Уколико се у поступку оверавања утврди да термометар испуњава прописане метролошке захтеве, термометар се жигоше годишњим жигом, у складу са законом којим се уређује метрологија и прописом донетим на основу тог закона.

Члан 6.

Термометри се могу оверавати само ако је за термометар издата исправа о одобрењу типа или извршено оцењивање усаглашености у складу са законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Прелазне и завршна одредба

Члан 7.

Термометри који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу оверавају се уколико задовољавају захтеве овог правилника.

Члан 8.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о медицинским термометрима („Службени гласник РС”, бр. 118/13 и 86/14).

Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-158/2019-07
У Београду, 6. децембра 2019. године

МИНИСТАР

Горан Кнежевић

ЗАХТЕВИ

1. Захтеви за стаклене термометре

1.1. Захтеви који се односе на функционалност и комплетност

1.1.1. Врсте стаклених термометара

Стаклени термометри могу бити конструисани као:

- 1) штапни стаклени термометри (у даљем тексту: штапни термометри), или
- 2) стаклени термометри са заштићеном скалом (у даљем тексту: термометри са заштићеном скалом).

1.1.2. Конструкција штапних термометара

Штапни термометри састоје се од резервоара са термометријском течношћу, капиларе и уређаја за максимум.

Скала штапног термометра је на спољашњем зиду дебеле капиларе која затвара термометријску течност.

1.1.3. Конструкција термометара са заштићеном скалом

Термометри са заштићеном скалом састоје се од резервоара са термометријском течношћу, капиларе, уређаја за максимум, плочице - носача скале и заштитног омотача.

Плочица - носач скале је фиксирана и постављена подужно иза капиларе.

Плочица – носач скале и капилара је заштићена транспарентним стакленим омотачем који је затопљен за резервоар са термометријском течношћу.

1.2. Метролошки захтеви

1.2.1. Мерни опсег, подељак и црте скале

Мерни опсег стакленог термометра не може бити мањи од 35,5 °C до 42,0 °C.

Стаклени термометар има подељак скале 0,1 °C.

Мерни опсег стакленог термометра је означен цртама скале са једнаким растојањима између сваке две суседне црте скале. Црте скале су равномерно постављене дуж мерног опсега, неизбрисиве и вертикалне на подужну осу стакленог термометра. Растојање између две суседне црте скале, односно дужина подељка, не може бити мање од 0,5 mm, за штапне термометре и 0,6 mm, за термометре са заштићеном скалом. Црте скале које означавају цео степен или полустепен су дужине осталих црта скале. Ширина црте скале која означава подељак стакленог термометра не може бити већа од једне петине вредности дужине подељка, за штапне термометре и једне четвртине вредности дужине подељка, за термометре са заштићеном скалом.

Црте које означавају целе степене означене су бројевима.

Црте и бројеви на штапним термометрима су постојане и отпорне на дејство уобичајених средстава за прање и дезинфекцију.

Број који одговара температури 37,0 °C на стакленом термометру је посебно означен бојом различитом од боје којом су означени други бројеви или неким додатним знаком, на пример тачком, звездицом или стрелицом.

1.2.2. Највеће дозвољене грешке

Највеће дозвољене грешке мерења стаклених термометара на константној температури из мерног опсега из тачке 1.2.1. овог прилога износе + 0,1 °C и - 0,15 °C.

2. Захтеви за електричне термометре за мерење максималне температуре

2.1. Захтеви који се односе на функционалност и комплетност

Електрични термометар за мерење максималне температуре (у даљем тексту: електрични термометар ммт) састоји се од температурне сонде и дигиталне показне јединице.

2.1.1. Врсте електричних термометара ммт

Електрични термометар ммт је конструисан у виду мерила у коме су температурна сонда и показна јединица везане тако да представљају јединствену мерну јединицу (у даљем тексту: термометар у комплету) или се на показну јединицу могу прикључивати заменљиве температурне сонде одређених метролошких својстава, компатибилних са метролошким својствима показне јединице (у даљем тексту: растављив термометар).

2.1.2. Подела термометара у комплету

Термометар у комплету према начину функционисања је:

1) термометар са предвидивим мерењем који приказује температуру од првог тренутка стављања у телесну шупљину без обзира на ниво достигнуте температурне равнотеже, или

2) термометар са непредвидивим мерењем који приказује температуру тек када достигне температурну равнотежу након стављања у телесну шупљину.

Очитавања термометара из става 1. ове тачке дозвољено је након звучног сигнала дефинисаног од стране произвођача.

2.2. Метролошки захтеви

2.2.1. Мерни опсег

Мерни опсег електричног термометра ммт не може бити мањи од 35,5 °C до 42,0 °C.

Мерни опсег електричног термометра ммт који је шири од мерног опсега из става 1. ове тачке може бити подељен у неколико подопсега тако да се све вредности температура из опсега од 35,5 °C до 42,0 °C налазе у једном подопсегу.

Мерни опсеги заменљивих температурних сонди растављивих термометара могу се разликовати од мерног опсега показне јединице али обухватају вредности температуре из става 1. ове тачке.

2.2.2. Класе тачности

Резолуција показивања електричног термометра ммт има вредност 0,01 °С или 0,1 °С. Зависно од вредности резолуције електрични термометри ммт могу бити следећих класа тачности:

- 1) класа тачности I, ако је вредност резолуције 0,01 °С;
- 2) класа тачности II, ако је вредност резолуције 0,1 °С.

2.2.3. Највеће дозвољене грешке

Највеће дозвољене грешке мерења електричних термометара ммт, за опсег температура од 35,5 °С до 42,0 °С, дате су у Табели 1 овог прилога.

За температуре мање од 35,5 °С и веће од 42,0 °С вредности највеће дозвољене грешке мерења електричних термометара ммт имају вредности које су највише два пута веће од вредности из става 1. ове тачке.

Табела 1. Вредности највеће дозвољене грешке електричног термометра ммт (грешка)

Класа тачности	Грешка термометра ммт у комплету	Грешка растављивог термометра	
		Грешка показне јединице	Грешка температурне сонде
I	± 0,15 °С	± 0,05 °С	± 0,1 °С
II	± 0,2 °С	± 0,1 °С	± 0,1 °С

3. Захтеви за електричне термометре за континуирано мерење температуре

3.1. Захтеви који се односе на функционалност и комплетност

Електрични термометар за континуирано мерење температуре људског тела (у даљем тексту: електрични термометар кмт) састоји се од температурне сонде и дигиталне показне јединице.

3.1.1. Врсте електричних термометара кмт

Електрични термометар кмт је конструисан као мерило у коме су температурна сонда и показна јединица везане тако да представљају јединствену мерну јединицу (у даљем тексту: термометар у комплету) или се на показну јединицу могу прикључивати заменљиве температурне сонде одређених метролошких својстава, компатибилних са метролошким својствима показне јединице (у даљем тексту: растављив термометар).

3.2. Метролошки захтеви

3.2.1. Мерни опсег

Мерни опсег електричног термометра кмт не може бити мањи од 25 °С до 45 °С.

Мерни опсег електричног термометра кмт који је шири од мерног опсега из става 1. ове тачке може бити подељен у неколико подопсега тако да се све вредности температура од 25 °С до 45 °С налазе у једном подопсегу.

Мерни опсеги заменљивих температурних сонди растављивих термометара могу се разликовати од мерног опсега показне јединице али обухватају температуре из става 1. ове тачке.

3.2.2. Резолуција показне јединице

Резолуција показивања електричног термометра кмт има вредност 0,1 °С, 0,01 °С или 0,001 °С.

3.2.3. Највеће дозвољене грешке

Највеће дозвољене грешке мерења електричним термометром кмт, за опсег температура од 25 °С до 45 °С, дате су у Табели 2 овог прилога.

За вредности температура које су мање од 25 °С или које су веће од 45 °С вредности највеће дозвољене грешке мерења електричним термометром кмт имају вредности које су највише двоструко веће од вредности из става 1. ове тачке.

Табела 2. Вредност највеће дозвољене грешке електричног термометра кмт (грешка)

Грешка термометра у комплекту	Грешка растављивог термометра	
	Грешка показна јединица	Грешка температурне сонде
± 0,2 °С	± 0,1 °С	± 0,1 °С

4. Натписи и ознаке

Термометар који се оверава има следеће натписе и ознаке:

- 1) службену ознаку типа из уверења о одобрењу типа мерила или знак усаглашености са бројем именованог тела;
- 2) назив произвођача, регистровани комерцијални назив или регистровани заштитни знак;
- 3) производну ознаку (основни тип, ознака лота или серијски број);
- 4) ознаку мерне јединице (°С);
- 5) мерни опсег;
- 6) ознаку стакла, за стаклене термометре.

Ако термометар из члана 3. тач. 2) и 3) овог правилника има заменљиву температурну сонду, та сонда има следеће натписе и ознаке:

- 1) службену ознаку типа из уверења о одобрењу типа мерила или знак усаглашености са бројем именованог тела;
- 2) назив произвођача, регистровани комерцијални назив или регистровани заштитни знак;
- 3) ознаку типа;
- 4) ознаку употребе: једнократна или вишекратна;
- 5) серијски број;
- 6) мерни опсег.

Натписи и ознаке из става 1. овог одељка налазе се на самом термометру, а уколико то није случај због њихових димензија налазе се на паковању или су наведени у упутству за употребу термометра.

Натписи и ознаке из става 2. овог одељка налазе се на температурној сонди, а уколико то није случај због њених димензија налазе се на паковању или су наведени у упутству за употребу термометра.

Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог одељка у поступку оверавања су видљиви, читљиви и неизбрисиви, и није их није могуће уклонити без трајног оштећења.

5. Мерне јединице

Резултат мерења термометром приказује се у степенима Целзијуса [$^{\circ}\text{C}$].

УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

1. ОПРЕМА ЗА ИСПИТИВАЊЕ

Опрема за испитивање термометара у погледу његове усаглашености са захтевима за оверавање, састоји се од:

- 1) референтних еталона;
- 2) температурног воденог купатила;
- 3) лупе увећања од најмање четири пута, монокла или оптичког визиера увећања од најмање десет пута.

Поред опреме из става 1. овог одељка, за оверавање термометара са кмт потребна је и опрема:

- 1) симулатор температуре зависно од врсте сонде или извор одговарајуће електричне величине;
- 2) уређај за мерење електричног сигнала са температурних сонди.

Еталони и наведени мерни уређаји, односно опрема за испитивање термометара су такви да је проширена мерна несигурност методе мерења најмање три пута мања од одговарајућих вредности највећих дозвољених грешака прописаних овим правилником, према врсти термометра из члана 3. овог правилника

Најмање два референтна еталона користе се истовремено за одређивање температуре купатила.

Температурно водено купатило има могућност реализације константних температура испитивања термометара у минималном опсегу од 35,5 °С до 42,0 °С. Температурно водено купатило је запремине најмање 5 l и у њему се врши мешање тако да се у целом радном простору има временска стабилност температуре не већа од 0,02 °С у току мерења у трајању од 1 h, и хомогеност температурног поља не већа од 0,01 °С за све константне температуре испитивања термометара.

Симулатор температуре, односно калибратор електричног сигнала, као и уређај за мерење електричног сигнала генеришу или мере електричне сигнале температурних сонди термометра кмт у температурном опсегу од 25 °С до 45 °С .

2. СЛЕДИВОСТ

Еталони и мерни уређаји који се користе за испитивање термометара еталонирају се ради обезбеђивања следивости резултата мерења до еталона Републике Србије или других међународних еталона.

Референтни еталони који се користе за испитивање стаклених термометара, електричних термометара ммт и електричних термометара кмт еталонирани су са проширеном мерном несигурношћу (за $k=2$) која није већа од 0,02 °С.

3. РЕФЕРЕНТНИ УСЛОВИ

Термометар се, осим ако поступак испитивања не предвиђа другачије, испитује у следећим референтним условима:

- 1) температура ваздуха од $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 2) релативна влажност ваздуха од $50\% \pm 20\%$.

4. ВИЗУЕЛНИ ПРЕГЛЕД И ПРОВЕРА ФУНКЦИОНАЛНОСТИ

Визуелним прегледом, односно провером функционалности проверава се општа функционалност и комплетност термометра којима се потврђује да нема видљивих оштећења која могу утицати на исправан рад у поступку оверавања, а нарочито испуњеност општих захтева за стаклене термометре из одељка 1. Прилога 1 овог правилника, за електричне термометре за ммт из одељка 2. Прилога 1 овог правилника и захтеви за електричне термометре за кмт из одељка 3. Прилога 1 овог правилника.

Визуелним прегледом проверава се да ли су и даље испуњени захтеви из одељка 4. Прилога 1 овог правилника.

Визуелним прегледом проверавају се и метролошки захтеви дати у Прилогу 1 овог правилника, а нарочито захтеви из тачке 1.2.1. за стаклене термометре, тач. 2.2.1. и 2.2.2. за електричне термометре за ммт и тач. 3.2.1. и 3.2.2. за електричне термометре за кмт.

5. ПОСТУПЦИ ИСПИТИВАЊА ТЕРМОМЕТАРА

5.1. Испитивање грешке стакленог термометра

Испитивање грешке мерења стаклених термометара спроводи се методом поређења, вредности температуре која одговара средњој вредности показивања референтних еталона и вредности коју показује стаклени термометар када се изложи константној температури у температурном воденом купатилу.

Испитивање се спроводи на две константне температуре: $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $41,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Термометар се урони само до најниже црте која је на скали означена бројком у медијум температурног купатила у коме је већ успостављена константна температура из става 2. овог пододељка. Када се температура у купатилу добро уравнотежи, а стаклени термометар и еталони поприме температуру медијума у температурном купатилу, на референтним еталонима се читава температура t_{e1} и t_{e2} , а испитивани стаклени термометри се ваде из купатила и читавају након 60 s од тренутка вађења из воденог купатила.

За сваку константну температуру у температурном купатилу, грешка мерења стаклених термометара, G_{it} , јесте разлика показивања стакленог термометра и средње вредности показивања референтног еталона:

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

Средња вредност температуре са два референтна еталона показивања t_{e1} и t_{e2} је:

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

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

Стаклени термометри код којих је негативна вредност грешке, умањена за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

5.2. Испитивање грешке електричног термометра ммт

Испитивање грешке мерења електричним термометром ммт спроводи се методом поређења вредности температуре која одговара средњој вредности показивања референтних еталона и вредности коју показује електрични термометар ммт када се изложи константној температури у температурном воденом купатилу.

Испитивање се спроводи на три константне температуре за мерни опсег ужи или једнак $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ или на пет константних температура за мерни опсег шири од $10\text{ }^{\circ}\text{C}$.

За сваку константну температуру у температурном купатилу, грешка мерења електричним термометром ммт, G_{it} , јесте разлика показивања електричног термометра ммт и средње вредности показивања референтних еталона:

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

У случају термометара са предвидивим мерењима или за оне електричне термометре ммт за које је произвођач дао корекцију t_c за испитивање у температурним купатилима грешка мерења се израчунава на следећи начин:

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

Средња вредност температуре са два референтна еталона показивања t_{e1} и t_{e2} је:

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

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

Електрични термометри ммт код којих је негативна вредност грешке, умањена за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

5.3. Испитивање грешке електричног термометра кмт

Испитивање грешке мерења електричним термометром кмт спроводи се методом поређења вредности температуре која одговара средњој вредности показивања референтних еталона и вредности коју показује електрични термометар кмт када се изложи константној температури у температурном купатилу.

Испитивање се спроводи на свакој целобројној вредности температуре из мерног опсега од најниже вредности ка највећој и обрнуто.

За сваку константну температуру у температурном купатилу, грешка мерења електричним термометром кмт, G_{it} , јесте разлика показивања електричног термометра кмт и средње вредности показивања референтних еталона:

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

Средња вредност температуре са два референтна еталона показивања t_{e1} и t_{e2} је:

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

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

Електрични термометри кмт код којих је негативна вредност грешке, умањена за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

У случају термометара растављивог типа испитивање грешке мерења електричним термометром кмт спроводи се посебно за температурну сонду и посебно за показну јединицу.

Вредност грешке мерења температуре за показну јединицу испитује се прикључивањем на симулатор температуре зависно од врсте сонде или извор одговарајуће електричне величине задајући вредности температуре из мерног опсега од $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ са кораком од $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Грешка показне јединице растављивог термометра је разлика између показивања на показној јединици, t_{ipj} , и стварне вредности задате извором одговарајуће електричне величине или симулатором температуре, t_s :

$$G_{pj} = t_{ipj} - t_s$$

Грешка мерења температуре за температурну сонду испитује се мерењем електричног сигнала сонде помоћу омметра, волтметра, амперметра или мултиметра у температурном купатилу на константним температурама из мерног опсега од $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ са кораком од $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Вредност грешке мерења температурне сонде је разлика између показивања температурне сонде конвертована у температуру на основу одговарајућих стандарда за врсту сонде, t_i , и температуре t_{esr} у купатилу одређене преко средње вредности показивања референтних еталона, према обрасцу:

$$G_{it} = t_i (R_i \text{ или } U_i \text{ или } I_i) - t_{esr}$$

Показна јединица електричног термометра кмт растављивог типа за коју је позитивна вредност грешке, увећана за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), већа од позитивне вредности највеће дозвољене грешке сматра се неисправном.

Показна јединица електричног термометра кмт растављивог типа за коју је негативна вредност грешке, умањена за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке показне јединице сматра се неисправном.

Температурне сонде електричног термометра кмт растављивог типа за које је позитивна вредност грешке, увећана за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), већа од позитивне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

Температурне сонде електричног термометра кмт растављивог типа за које је негативна вредност грешке температурне сонде, умањена за мерну несигурност којом је грешка одређена (за $k = 1$), мања од негативне вредности највеће дозвољене грешке сматрају се неисправним.

Електрични термометар кмт се сматра неисправним ако је неисправна показна јединица или/и једна или више температурних сонди.