

На основу члана 33. став 1. Закона о мерним јединицама и мерилима (" Службени лист СРЈ", бр.80/94), директор Савезног завода за мере и драгоцене метале прописује

МЕТРОЛОШКО УПУТСТВО ЗА ПРЕГЛЕД МЕДИЦИНСКИХ (ХУМАНИХ) ТЕРМОМЕТАРА

1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

1.1. Овим метролошким упутством прописује се начин и мерне методе за преглед медицинских (хуманих) термометара за које је испитивањем типа утврђено да испуњавају услове прописане Правилником о метролошким условима за медицинске (хумане) термометре, објављеним у " Службеном листу СРЈ", бр.34/96 (у даљем тексту: Правилник).

1.2. Ово метролошко упутство означава се скраћено ознаком МУП.13.МС0501-1.

1.3. Одредбе овог упутства примењују се само при првом прегледу јер се не прописује обавезни периодични преглед.

2. ОПРЕМА ЗА ПРЕГЛЕД

2.1. Опрема за преглед медицинских (хуманих) термометара састоји се од:

- 1) еталона јединице температуре;
- 2) термостатског воденог купатила
- 3) центрифуге са резерваром за пријем термометара, и
- 4) помоћне опреме.

2.2. У својству еталона јединице температуре може да се употреби један од следећих еталона:

- 1) живин термометар - радни еталон, који има одговарајући мерни опсег, чија вредност подељка може да износи 0,02 °С или 0,05 °С максимално, а који има помоћну скалу за 0 °С. Корекција показивања еталона морају да буду одређене са мерном несигурношћу од $\pm (0,01 \text{ до } 0,02) \text{ } ^\circ\text{C}$, или
- 2) платински отпорни термометар из групе радних еталона.

2.3. Термостатско купатило са мешаном водом треба да у целом радном простору обезбеђује стабилност температуре од 0,02 °С у току мерења, а хомогеност температурног поља бољу од 0,01 °С. Купатило мора да има посебно конструисан држач који омогућава истовремено стављање више термометара на температуру испитивања. Радни простор купатила мора да буде довољно велики тако да је маса воде у термостатском купатилу довољна да уношење температура не снижава температуру у купатилу више од 0,05 °С. Ради уштеде времена, термометри се могу предгревати у посебном купатилу које је подешено да остварује температуру која је само за неколико десетих делова степена Целзијуса испод температуре испитивања.

2.4. Центрифуга којом се испитује могућност враћања живе у резервоар мора да има посебан резервар за безбедно центрифугирање већег броја термометара и да, при раду може да остварује убрзање од 600m/s^2 на нивоу дна резервоара термометра.

2.5. Помоћну опрему чине:

- 1) лупа увећања најмање 4, за читавање показивања медицинских (хуманих) термометара са заштићеном скалом;
- 2) монокуларни или бинокуларни визир, за читавање показивања штапних медицинских (хуманих) термометара са увећањем најмање 10, и
- 3) лењир или друго погодно мерило дужине којим се утврђују да ли су димензије термометра у складу са Правилником.

3. НАЧИН ПРЕГЛЕДА

3.1. Због природе и масовности производње и промета, први преглед медицинских (хуманих) термометара врши се статистичком методом узимања узорка и његовим испитивањем.

Статаистичка метода примењује се само за партију медицинских термометара коју чине термометри који су сви узети из исте серије производа, истог произвођача и потпуно су истог типа. Под партијом се, у смислу овог упутства, подразумева збир јединица производа (медицинских (хуманих) термометара) из којег се узима и контролише узорак, да би се утврдило да ли задовољава критеријум за прихватање, тј. да ли цела партија задовољава метролошке услове прописане Правилником.

3.1.1. Примењују се планови и поступци узимања узорака за контролу према атрибутима са прихватљивим нивоима квалитета: $AQL=0,40$ и $AQL=2,5$.

3.1.2. Величина узорка означава се својим латиничним словним симболима и представља број термометара који се из партије медицинских (хуманих) термометара узима за преглед. Величина узорка одређена је величином партије и износи:

Величина партије	Словни симбол величине узорка
2 до 8	A
9 до 15	B
16 до 25	C
26 до 50	D
51 до 90	E
91 до 150	F
151 до 280	G
281 до 500	H
501 до 1200	J
1201 до 3200	K
3201 до 10000	L
10001 до 35000	M
35001 до 150000	N
150001 до 500000	P
500001 или више	Q

3.1.3. План једноструког узимања узорака за преглед медицинских (хуманих) термометара за прихватљиве нивоа квалитета $AQL=0,40$ и $AQL=2,5$ и за поштрено контролисање (ISO 2859-1/1989), је следећи:

Словни симбол величине узорка		A	B	C	D	E	F	G	H
Величина узорка		2	3	6	8	13	20	32	50
AQL 0,40	Ac	0	0	0	0	0	0	0	0
	Re	1	1	1	1	1	1	1	1
AQL 2,5	Ac	0	0	0	0	1	1	1	2
	Re	1	1	1	1	2	2	2	3

Словни симбол величине узорка		J	K	L	M	N	P	Q
Величина узорка		80	125	200	315	500	800	1250
AQL 0,40	Ac	1	1	1	2	3	5	8
	Re	2	2	2	3	4	6	9
AQL 2,5	Ac	3	5	8	12	18	18	18
	Re	4	6	9	13	19	19	19

Латиничне словне скраћенице у табелама из ове тачке међународно су стандаризоване (ISO 2859-1/1989 и ISO 2859-0/1995) и имају следећа значења:

AQL – прихватљив ниво квалитета у смислу овог правилника је појам који представља максимално дозвољени проценат медицинских (хуманих) термометара са неиспуњеним метролошким и другим карактеристикама, које се испитују сагласно тачки 3.2. овог упутства;

Ac – број за прихватање партије је дозвољени број неисправних термометара у узорку у погледу испитиваног метролошког својства, за који се може сматрати да је испитивана партија прихватљива у погледу метролошких услова за то својство;

Re – број за одбијање партије је најмањи број неисправних термометара у узорку у погледу испитиваног метролошког својства, за који се може сматрати да је испитивана партија одбијена. Дозвољено је само при једној фази прегледа из тачке 3.2. овог упутства буде достигнут број за одбијање за AQL=0,40 или AQL=2,5 па да цела партија медицинских (хуманих) термометара буде одбачена и проглашена метролошки неисправном.

3.2. Преглед медицинских (хуманих) термометара обухвата:

- 1) спољашњи преглед;
- 2) испитивање грешке мерења медицинских (хуманих) термометара;
- 3) испитивање исправности функционисања справе за максимум;
- 4) испитивање постојаности црта и бројки на скали као и натписа и ознака, на медицинским (хуманим) штапним термометрима.

3.3. Спољашњим прегледом утврђује се:

- 1) да су употребљени материјали у складу са чл.5. Правилника;
- 2) да су конструкциона својства у складу са чл.6. и 9. Правилника;
- 3) да медицински (хумани) термометар није поломљен нити је на други начин видљиво у нескладу са одредбама чл. 8 Правилника;
- 4) да су скала, црте и бројке на скали израђени у складу са чл.10. до 14. Правилника;

5) да су натписи и ознаке у складу са чл.17. Правилника.

3.3.1. Ово испитивање се врши са прихватљивим нивоом квалитета AQL=2,5.

3.4. Испитивањем грешке медицинских (хуманих) термометара утврђује се да ли су испуњени услови из члана 15. Правилника.

3.4.1. Испитивање грешке врши се у термостатском воденом купатилу методом поређења показивања са еталонима из тачке 2. овог упутства. Термометри се испитују на 37,0 °C и на 41,0 °C. Поступак испитивања грешке на обе температурне тачке је истоветан.

Термометри чије је показивање, помоћу центрифуге, доведено на температуру која је испод прве температурне тачке испитивања, стављају се у термостатско купатило са водом у којој је већ успостављена прва температурна тачка испитивања. У току испитивања, медицински (хумани) термометри се држе уроњени у воду само до најниже црте која је на скали термометра означена бројком. Кад се температура у купатилу поново добро уравнотежи, а медицински (хумани) термометри и еталон припреме температуру воде у купатилу, најмање 20 секунди после тога мери се температура t помоћу еталона, па се испитивани медицински (хумани) термометри термички уравнотеже са температуром амбијента (од 15 °C до 30 °C), да би се очитала њихова показивања. Разлике између њихових показивања и температуре t у купатилу која је одређена помоћу еталона, представљају грешке медицинских (хуманих) термометара.

3.4.2. Ово испитивање се врши са прихватљивим нивоом квалитета AQL=0,40.

3.5. Испитивањем исправности функционисања справе за максимум утврђује се да ли су задовољени услови из чл.7. Правилника.

3.5.1. Медицински (хумани) термометри се загреју и термички уравнотеже на температури 37,0 °C, а затим се ставе на температуру амбијента која је ниже од најниже температуре означене бројком на скали медицинског (хуманог) термометра. Потом се медицински (хумани) термометри стављају у центрифугу окренути резервоаром ка спољашњој страни. Центрифуга се укључи и подеси тако да се постепено, у нову дна резервоара медицинских (хуманих) термометара, оствари убрзање од 600m/s^2 , а онда се центрифуга искључи. Сви термометри чија се жива није вратила испод најниже црте означене бројком сматрају се неисправним.

3.5.2. Ово испитивање се врши са прихватљивим нивоом квалитета AQL=2,5.

3.6. Испитивањем постојаности црта и бројки на скали као и натписа и ознака утврђује се да ли су задовољени услови из чл. 10. и 17. Правилника.

3.6.1. Испитивање се врши тако што се медицински (хумани) термометри уроне у току 1 сата у петопроцентни водени раствор фенола чија се температура налази у опсегу између 20 °C и 30 °C, или се подвргавају краткотрајном дејству алкохола чистоће 96%, запреминских. Затим се термометри бришу парчетом тканине светле боје да би се уочило евентуално скидање боје.

3.6.2. Ово испитивање се врши са прихватљивим нивоом квалитета AQL=2,5.

4. ЖИГОСАЊЕ

4.1. Уколико се испитивањима из тачке 3 овог упутства утврди да је партија медицинских (хуманих) термометара прихватљива, сваки појединачни термометар се жигуше жигом који се наноси методом нагризања или штампања. За стављање жигова користи се место које је одредио произвођач, или ако оно није назначено, жиг се ставља тако да не омета правилну употребу термометара.

5. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

5.1. Даном ступања на снагу овог упутства престаје да важи Метролошко упутство за преглед медицинских (хуманих) термометара које је објављено у "Гласнику" Савезног завода за мере и драгоцене метале бр.3/85.

5.2. Ово метролошко упутство ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Гласнику" Савезног завода за мере и драгоцене метале.

0502-1263/1
09.09.1996. године
Београд

ДИРЕКТОР
Проф. др. Миле Пешаљевић. с.р.