

PRAVILNIK



O OVERAVANJU MEDICINSKIH TERMOMETARA

("Sl. glasnik RS", br. 19/2024)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja (u daljem tekstu: overavanje) medicinskih termometara koji se koriste za zaštitu zdravlja u zdravstvenim ustanovama (u daljem tekstu: termometri), zahtevi koje termometri moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

Značenje pojedinih izraza

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni 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 i ušna duplja;
- 2) temperaturna sonda je deo termometra koji se dovodi u kontakt sa ljudskim telom i sa njim uspostavlja toplotnu ravnotežu;
- 3) pokazna jedinica je deo termometra koji obrađuje izlazni signal senzora i pokazuje vrednost merene temperature;
- 4) uređaj za maksimum je sastavni deo 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 koje ima propisani oblik šupljine;
- 6) razlika pokazivanja u ušnom modu i procenjenom modu je dozvoljeno odstupanje definisano od strane proizvođača, odnosno offset ušnog termometra.

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

Oblast primene

Član 3

Ovaj pravilnik primenjuje se na termometre u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama, i to:

- 1) staklene termometre punjene tečnošću za merenje maksimalne temperature (u daljem tekstu: stakleni termometri);
- 2) električne termometre za merenje maksimalne temperature;
- 3) električne termometre za kontinuirano merenje temperature;
- 4) beskontaktno termometre za merenje maksimalne temperature (u daljem tekstu: ušni termometri).

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune termometri u postupku overavanja dati su u Prilogu 1 - Zahtevi, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Metode merenja i postupci ispitivanja termometara u postupku overavanja dati su u Prilogu 2 - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Overavanje

Član 5

Overavanje termometara obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2. ovog pravilnika;

-
- 2) ispitivanje greške termometra u zavisnosti od vrste na način propisan u odeljku 5. Priloga 2 ovog pravilnika;
 - 3) označavanje.

Overavanje termometara sprovodi se pojedinačno.

Ispitivanja iz stava 1. tač. 1) i 2) ovog člana sprovode se pri referentnim uslovima datim u odeljku 3. Priloga 2. ovog pravilnika.

U postupku overavanja termometara koristi se oprema navedena u odeljku 1. Priloga 2 ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2. ovog pravilnika.

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da termometar ispunjava propisane metrološke zahteve, termometar se žigoše intervalskim žigom u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Član 6

Termometri se mogu overavati samo ako je za termometar izdata isprava o odobrenju tipa ili izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Prelazne i završna odredba

Član 7

Termometri koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

Član 8

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o overavanju medicinskih termometara ("Službeni glasnik RS", broj 88/19).

Član 9

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

Prilog 1 ZAHTEVI

1. Zahtevi za staklene termometre

1.1. Zahtevi koji se odnose na funkcionalnost i kompletnost

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.

Stakleni termometar ima podeljak skale 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 0,5 mm, za štapne termometre i 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 jedne petine vrednosti dužine podeljka, za štapne termometre i 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 postojane i 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 označeni drugi brojevi ili nekim dodatnim znakom, na primer tačkom, zvezdicom ili strelicom.

1.2.2. Najveće dozvoljene greške

Najveće dozvoljene greške (u daljem tekstu: NDG) merenja staklenih termometara na konstantnoj temperaturi iz mernog opsega iz tačke 1.2.1. ovog priloga iznose + 0,1 °C i - 0,15 °C.

2. Zahtevi za električne termometre za merenje maksimalne temperature

2.1. Zahtevi koji se odnose na funkcionalnost i kompletnost

Električni termometar za merenje maksimalne temperature (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 zamenljive 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 šupljinu 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 šupljinu.

Očitavanja termometara iz stava 1. ove tačke 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 °C do 42,0 °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 °C do 42,0 °C nalaze u jednom podopsegu.

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

2.2.2. Klase tačnosti

Rezolucija pokazivanja električnog termometra mmt ima vrednost 0,01 °C ili 0,1 °C. Zavisno od vrednosti rezolucije električni termometri mmt mogu biti sledećih klasa tačnosti:

- 1) klasa tačnosti I, ako je vrednost rezolucije 0,01 °C;
- 2) klasa tačnosti II, ako je vrednost rezolucije 0,1 °C.

2.2.3. NDG

NDG merenja električnih termometara mmt, za opseg temperatura od 35,5 °C do 42,0 °C, date su u Tabeli 1. ovog priloga.

Za temperature manje od 35,5 °C i veće od 42,0 °C vrednosti NDG merenja električnih termometara mmt imaju vrednosti koje su najviše dva puta veće od vrednosti iz stava 1. ove tačke.

Tabela 1. Vrednost NDG električnog termometra mmt

Klasa tačnosti	NDG termometra mmt u kompletu	NDG rastavljivog termometra	
		NDG pokazne jedinica	NDG temperaturne sonde
I	± 0,15 °C	± 0,05 °C	± 0,1 °C
II	± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

3. Zahtevi za električne termometre za kontinuirano merenje temperature

3.1. Zahtevi koji se odnose na funkcionalnost i kompletnost

Električni termometar za kontinuirano merenje temperature ljudskog tela (u daljem tekstu: električni termometar kmt) sastoji se od temperaturne 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 temperaturne 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. NDG

NDG 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 NDG merenja električnim termometrom kmt imaju vrednosti koje su najviše dvostruko veće od vrednosti iz stava 1. ove tačke.

Tabela 2. Vrednost NDG električnog termometra kmt

NDG termometra kmt u kompletu	NDG rastavljivog termometra kmt	
	NDG pokazne jedinice	NDG temperaturne sonde
± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

4. Zahtevi za ušne termometre

4.1. Zahtevi koji se odnose na funkcionalnost i kompletnost

Ušni termometar je termometar koji je sposoban da beskontaktno meri maksimalnu temperaturu ljudskog tela kada se senzor sa zaštitnom kapicom ili bez nje unese u ušnu šupljinu, i sastoji se od temperaturne sonde i digitalne pokazne jedinice.

4.1.1. Vrste ušnog termometra

Ušni termometri mogu se pojaviti kao:

- 1) termometri za merenje maksimalne telesne temperature ljudskog tela na osnovu toplotnog zračenja ušnog kanala ili
- 2) termometri za merenje maksimalne telesne temperature ljudskog tela na osnovu toplotnog zračenja bubne opne.

4.2. Metrološki zahtevi

4.2.1. Merni opseg

Najmanji merni opseg ušnog termometra mora biti od + 35,5 °C do + 42,0 °C.

Opseg prikazivanja temperature ušnog termometra može da se razlikuje od mernog opsega postavljenog u instrumentu.

4.2.2. Rezolucija ušnog termometra

Rezolucija pokazivanja ušnog termometara je 0,1 °C ili manja.

Visina brojki koje pokazuju vrednost temperature merenu ušnim termometrom je minimum 4 mm.

4.2.3. NDG

NDG merenja ušnog termometra pri ambijentalnim uslovima za temperaturni opseg od 35,5 °C do 42,0 °C je $\pm 0,2$ °C.

NDG merenja ušnog termometra koji ima veći opseg merenja od opsega definisanog stavom 1. pododjeljka 4.2.1. ovog priloga je $\pm 0,3$ °C za temperature manje od 35,5 °C i veće od 42,0 °C.

5. Natpisi i oznake

Termometar koji se overava ima sledeće natpise i oznake:

- 1) službenu oznaku tipa iz uverenja o odobrenju tipa merila ili znak usaglašenosti sa brojem imenovanog tela;
- 2) naziv proizvođača, registrovani komercijalni naziv ili registrovani zaštitni znak;
- 3) proizvodnu oznaku (osnovni tip, oznaka lota ili serijski broj);
- 4) oznaku merne jedinice (°C);
- 5) merni opseg;
- 6) oznaku stakla, za staklene termometre;
- 7) da li je zaštitna kapica sonde obavezna, kod ušnih termometara;
- 8) mesto postavljanja, npr. uvo kod ušnih termometara.

Ako termometar iz člana 3. 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 ili znak usaglašenosti sa brojem imenovanog tela;
- 2) naziv proizvođača, registrovani komercijalni naziv ili registrovani zaštitni znak;
- 3) oznaku tipa;
- 4) oznaku upotrebe: jednokratna ili višekratna;
- 5) serijski broj;
- 6) merni opseg.

Natpisi i oznake iz stava 1. ovog odeljka nalaze se na samom termometru, a ukoliko to nije slučaj zbog njihovih dimenzija nalaze se na pakovanju ili su navedeni u uputstvu za upotrebu termometra.

Natpisi i oznake iz stava 2. ovog odeljka nalaze se na temperaturnoj sondi, a ukoliko to nije slučaj zbog njenih dimenzija nalaze se na pakovanju ili su navedeni u uputstvu za upotrebu termometra.

Natpisi i oznake iz st. 1. i 2. ovog odeljka u postupku overavanja su vidljivi, čitljivi i neizbrisivi, i nije ih nije moguće ukloniti bez trajnog oštećenja.

6. Merne jedinice

Rezultat merenja termometrom prikazuje se u stepenima celzijusa - °C.

Prilog 2 UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI ZAHTEVA

1. Oprema za ispitivanje

Oprema za ispitivanje termometara u pogledu njegove usaglašenosti sa zahtevima za overavanje, sastoji se od:

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

Pored opreme iz stava 1. ovog odeljka, za overavanje termometara kmt potrebna je i oprema:

- 1) simulator temperature zavisno od vrste sonde ili izvor odgovarajuće električne veličine;
- 2) uređaji za merenje izlaznog signala sa temperaturnih sondi.

Etaloni i navedeni merni uređaji, odnosno oprema za ispitivanje termometara su takvi da je proširena merna nesigurnost metode merenja najmanje tri puta manja od odgovarajućih vrednosti najvećih dozvoljenih grešaka propisanih ovim pravilnikom, prema vrsti termometara iz člana 3. ovog pravilnika.

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

Temperaturno vodeno kupatilo ima mogućnost realizacije konstantnih temperatura ispitivanja 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 tako 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 ne veća od 0,01 °C za sve konstantne temperature ispitivanja termometara.

Simulator temperature, odnosno kalibrator električnog signala, kao i uređaj za merenje električnog signala generišu ili mere električne signale temperaturnih sondi termometra kmt u temperaturnom opsegu od 25 °C do 45 °C.

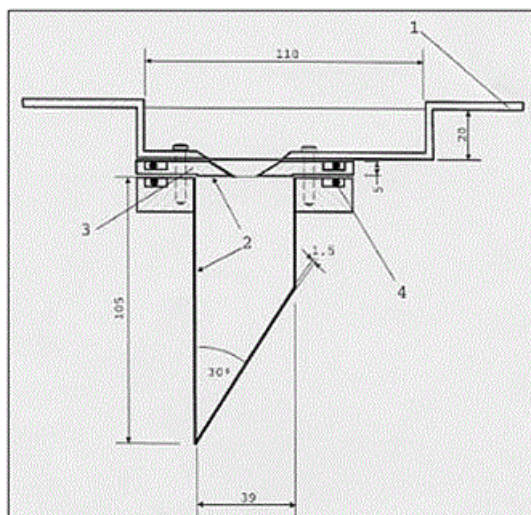
Za pregled ušnih termometara za merenje maksimalne temperature, pored navedenog kupatila najmanje zapremine 3 l i etalona, upotrebljava se još i sledeća oprema:

- 1) odgovarajuće crno telo i
- 2) jedan termometar beskontaktnog tipa etaloniran u nacionalnom metrološkom institutu ili akreditovanoj laboratoriji.

Karakteristike crnog tela date su u Tabeli 3.

Tabela 3. Glavni tehnički podaci crnog tela

Karakteristika	Dimenzije/materijal
Temperaturni opseg	15 °C do 45 °C
Temperaturna stabilnost	0,02 °C
Dužina šupljine	105 mm
Prečnik šupljine	39 mm
Oblik dna	Ravan, 30° zakošen
Prevlaka	Crna boja
Emisivnost prevlake	0,95 za $8 \mu\text{m} < \lambda < 15 \mu\text{m}$
Fluid kao medijum	voda



Slika 1. Primer odgovarajućeg izgleda crnog tela

Temperatura ispitivanja određena je merenjem kontaktnom metodom preko etalona temperature u vodenom kupatilu pozicioniranom neposredno do crnog tela u samom vodenom kupatilu. Crno telo je zaronjeno u termostatsko vodenom kupatilo, na takav način da je donja površina tela daleko ispod površine vode. Crno telo je čvrsto pričvršćeno za kućište vodenog kupatila da ne pluta slobodno po površini vode. Otvor šupljine crnog tela za prilaz ušnim termometrom je 10 mm. Otvor treba da osigura da se ušni termometar pravilno postavi u crno telo.

2. Sledivost

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje termometara etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti rezultata merenja do etalona Republike Srbije ili drugih međunarodnih etalona.

Referentni etaloni koji se koriste za ispitivanje staklenih termometara, električnih termometara mmt i električnih termometara kmt etalonirani su sa proširenom mernom nesigurnošću ($k=2$) koja nije veća od $\pm 0,02$ °C.

Referentni etaloni koji se koriste za ispitivanje ušnih termometara etalonirani su sa proširenom mernom nesigurnošću ($k=2$) koja nije veća od $\pm 0,03$ °C.

Crno telo za temperature ispitivanja ušnog termometra mora biti etalonirano sa proširenom mernom nesigurnošću ($k=2$) ne većom od $0,07$ °C.

3. Referentni uslovi

Termometar se, osim ako postupak ispitivanja ne predviđa drugačije, ispituje u sledećim referentnim uslovima:

- 1) temperatura vazduha od 23 °C ± 3 °C,
- 2) relativna vlažnost vazduha od 50% $\pm 20\%$.

4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti

Vizuelnim pregledom, odnosno proverom funkcionalnosti proverava se opšta funkcionalnost i kompletnost termometra kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koja mogu uticati na ispravan rad u postupku overavanja, a naročito ispunjenost opštih zahteva za staklene termometre iz odeljka 1. Priloga 1 ovog pravilnika, za električne termometre za mmt iz odeljka 2. Priloga 1 ovog pravilnika, zahtevi za električne termometre za kmt iz odeljka 3. Priloga 1 ovog pravilnika i zahtevi za ušne termometre iz odeljka 4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Vizuelnim pregledom proverava se da li su i dalje ispunjeni zahtevi iz odeljka 5. i 6. Priloga 1 ovog pravilnika.

Vizuelnim pregledom proveravaju se i metrološki zahtevi dati u Prilogu 1 ovog pravilnika, a naročito zahtevi iz tačke 1.2.1. za staklene termometre, tač. 2.2.1. i 2.2.2. za električne termometre za mmt i tač. 3.2.1. i 3.2.2. za električne termometre za kmt, i tač. 4.2.1. i 4.2.2. za ušne termometre.

5. Postupci ispitivanja termometara

5.1. Ispitivanje greške staklenog termometra

Ispitivanje greške merenja staklenih termometara 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. ovog pododeljka. 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 termometri se vade iz kupatila i očitavaju nakon 60 s od trenutka vađenja iz vodenog kupatila.

Za svaku konstantnu temperaturu u temperaturnom kupatilu, greška merenja staklenih termometara, 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 NDG 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 NDG smatraju se neispravnim.

5.2. Ispitivanje greške električnog termometra mmt

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_t , 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 NDG 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 NDG, smatraju se neispravnim.

5.3. Ispitivanje greške električnog termometra kmt

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_t , 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 NDG, 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 NDG, 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 izvora 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 konvertovane 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:

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

Pokazna jedinica električnog termometra kmt rastavljivog tipa za koju je pozitivna vrednost greške, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti NDG, smatra se neispravnom.

Pokazna jedinica električnog termometra kmt rastavljivog tipa za koju je negativna vrednost greške, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti NDG pokazne jedinice, smatra se neispravnom.

Temperaturne sonde električnog termometra kmt rastavljivog tipa za koje je pozitivna vrednost greške, uvećana za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), veća od pozitivne vrednosti NDG, smatraju se neispravnim.

Temperaturne sonde električnog termometra kmt rastavljivog tipa za koje je negativna vrednost greške temperature sonde, umanjena za mernu nesigurnost kojom je greška određena (za $k = 1$), manja od negativne vrednosti NDG, smatraju se neispravnim.

Električni termometar kmt se smatra neispravnim ako je neispravna pokazna jedinica ili/i jedna ili više temperaturnih sondi.

5.4. Ispitivanje greške ušnog termometra

Ispitivanje greške merenja ušnog termometra sprovodi se očitavanjem ušnog termometra i pokazivanja etalonskog termometra u temperaturnom vodenom kupatilu blizu crnog tela.

Ispitivanje usaglašenosti sa NDG unutar ambijentalnih referenih uslova normalnog rada sprovodi se na tri temperature podjednako raspoređene unutar mernog opsega. Neposredno pre ispitivanja, najmanje 30 minuta ili više, ako je deklarirao proizvođač, termometar mora biti izložen referentnim ambijentalnim uslovima datim u Tabeli 2.

Tabela 2 - Uslovi ambijentalne temperature i vlažnosti za ispitivanje termometara unutar ambijentalnih referenih uslova normalnog rada na tri temperature crnog tela.

Radna temperatura (°C)	Relativna vlažnost (%)
16 do 18	manje od 50
16 do 18	80 do 85
24 do 26	40 do 60
33 do 35	manje od 25
33 do 35	80 do 85

Pri ispitivanju usaglašenosti sa NDG za ambijentalne uslove iz Tabele 2 ovog priloga, očitavaju se najmanje tri pokazivanja etalona u vodenom kupatilu i isti broj pokazivanja termometra koristeći različite kapice, ukoliko su dostupne.

Ako su merenja izvedena bez promene kapice termometra dobijena greška se mora uvećati za grešku koja potiče od merenja sa slučajno odabranim kamicama koju je proizvođač dostavio, i zbir tih grešaka mora biti unutar NDG za termometar.

Ovaj postupak se sprovodi u modu etaloniranja, ili ako mod etaloniranja nije dostupan u ušnom modu. U ušnom modu

nisu moguće korekcije pokazivanja ušnog termometra, ali je moguće od proizvođača na zahtev dobiti informacije o podešavanju naizgled nepodesivih temperatura i ručno korigovati.

Greška očitavanja ušnog termometra za svaku temperaturu ispitivanja je:

$$G_{it} = |t_{it} - t_{et}|$$

gde je

t_{it} je pojedinačno čitanje termometra.

t_{et} je odgovarajuća temperatura crnog tela.

Greška mora biti usaglašena sa NDG za termometar datom u tački 4.2.3. odeljka 4. Priloga 1 ovog pravilnika.

U slučaju pokazivanja termometra sa kapicom, kada je ispitivana greška pokazivanja bez kapice i kad je korišćena vrednost data od strane proizvođača, greška koju unosi slučajni izbor kapice, mora biti ispitana nezavisno.

Ispitivanje usaglašenosti greške koju unosi kapica, a koju je deklariseo proizvođač vrši se merenjem u crnom telu na temperaturi od 37 °C pri referentnim laboratorijskim uslovima 23 °C ± 5 °C na jednom uzorku termometra sa određenim brojem kapica. Broj kapica u ispitivanju treba da bude određen u skladu sa planom uzorkovanja (ISO 2859-2: 1985, nivo II).

Greška koju unose kapice je prihvatljiva, ako je unutar deklariranih vrednosti od strane proizvođača i ako je zbir grešaka ispitivanja bez kapice i greške koju unosi kapica unutar NDG za termometar koje su navedene u tački 4.2.3. odeljka 4. Priloga 1, ovog pravilnika.

Tip dokumenta:	Propis
Naslov:	PRAVILNIK O OVERAVANJU MEDICINSKIH TERMOMETARA ("Sl. glasnik RS", br. 19/2024)
Rubrika:	X-4 - Standardizacija i akreditacija i sertifikacija/Metrologija
Nivo dokumenta:	Republike Srbije
Glasi:	Službeni glasnik RS, broj 19/2024 od 13/03/2024
Vrsta propisa:	Pravilnici
Propis na snazi:	21/03/2024 -
Verzija na snazi:	21/03/2024 -
Osnov za donošenje:	Na osnovu člana 23. stav 7. i člana 25. stav 3. Zakona o metrologiji ("Službeni glasnik RS", broj 15/16) i člana 17. stav 4. i člana 24. stav 2. Zakona o Vladi ("Službeni glasnik RS", br. 55/05, 71/05 - ispravka, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 - US, 72/12, 7/14 - US, 44/14 i 30/18 - dr. zakon), Ministar privrede donosi PRAVILNIK O OVERAVANJU MEDICINSKIH TERMOMETARA
Donosilac:	Ministarstvo privrede
Natpropisi:	1. ZAKON O VLADI ("Sl. glasnik RS", br. 55/2005, 71/2005 - ispr., 101/2007, 65/2008, 16/2011, 68/2012 - odluka US, 72/2012, 7/2014 - odluka US, 44/2014 i 30/2018 - dr. zakon) 2. ZAKON O METROLOGIJI ("Sl. glasnik RS", br. 15/2016)
Ugašeni propisi:	PRAVILNIK O OVERAVANJU MEDICINSKIH TERMOMETARA ("Sl. glasnik RS", br. 88/2019)
Uneto u bazu:	14/03/2024
Komentar urednika:	-
Radi dobijanja potpunijih informacija o svim verzijama ovog propisa, aktivirajte tab "lična karta propisa".	
Komentar korisnika:	-

[Menjanje komentara korisnika](#)