

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 2 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

1- OBJETIVO

Este Reglamento establece las condiciones que deben satisfacer los termómetros designados como termómetros clínicos de Líquido Termométrico en vidrio, con dispositivo de máxima, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, exceptuando los termómetros para bebés y de ovulación.

2 - CAMPO DE APLICACIÓN

Este Reglamento se aplicará a los termómetros clínicos de escala externa con sección recta triangular o circular y a los de escala interna con sección oval o circular.

3 - TERMINOLOGÍA.

- 3.1. Dispositivo de máxima o cámara de constricción: estrechamiento en el capilar del termómetro que impide el retorno del Líquido Termométrico al bulbo luego de terminado el calentamiento.
- 3.2. Columna residual de Líquido Termométrico: columna de Líquido Termométrico existente en el capilar por encima de la cámara de constricción.
- 3.3. Menisco: parte superior de la columna residual de Líquido Termométrico.
- 3.4. Lente de aumento: formación que posibilita la visión de la imagen de la columna de Líquido Termométrico suficientemente ampliada.
- 3.5. Fondo opaco: faja coloreada existente en la pared del tubo capilar cuya finalidad es dar contraste.
- 3.6. Escala: conjunto ordenado de marcas asociadas a una numeración para determinar los intervalos de temperatura.
- 3.7. Marcas de escala: trazos perpendiculares al capilar del termómetro, grabados en el asta o en la placa portaescala, correspondiente cada una a un valor determinado de temperatura.
- 3.8. Placa portaescala: placa plana sobre la cual se traza la escala, fijada longitudinalmente atrás del tubo capilar.
- 3.9. Tiempo de respuesta: tiempo que transcurre entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y el instante en que el termómetro indica y permanece en dicha temperatura.

4- REFERENCIAS

- 4.1. Reglamento Técnico MERCOSUR/GMC/RES N° 22/03.
- 4.2. OIML R 7 – Termómetros Clínicos de Mercurio en Vidrio, con dispositivo de máxima.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 3 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

5 – UNIDADES DE MEDIDA

5.1. La unidad de temperatura debe ser el grado Celsius de símbolo °C.

6 – REQUISITOS METROLÓGICOS

6.1. ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS

6.1.1. El error máximo tolerado en cualquier punto de la escala de los termómetros clínicos es de +0,1°C y -0,15°C.

6.1.2. Estos valores son válidos para indicaciones de termómetros luego de su enfriamiento a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

6.2. TIEMPO DE RESPUESTA

6.2.1. Cuando un termómetro a temperatura t_1 ($15^{\circ}\text{C} \leq t_1 \leq 30^{\circ}\text{C}$) es inmerso en un baño de agua con temperatura constante t_2 ($35,5^{\circ}\text{C} \leq t_2 \leq 42^{\circ}\text{C}$), siendo retirado luego de 20 segundos, la indicación del termómetro después de enfriamiento a temperatura ambiente (15°C a 30°C) debe respetar los errores máximos permitidos en el ítem 6.1.1. y no debe diferir de la indicación estabilizada para la temperatura t_2 , más que $0,005(t_2 - t_1)$.

6.3. REPOSICIÓN DE LA COLUMNA DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO

6.3.1. Luego que el termómetro ha sido calentado a una temperatura mínima de 37°C y luego enfriado a una temperatura por debajo del mínimo valor de la escala, la columna de Líquido Termométrico debe descender debajo del menor trazo numerado cuando el Líquido Termométrico en la base del bulbo es sometido a una aceleración de 600m/s^2 .

7 - REQUISITOS TÉCNICOS.

7.1. MATERIAL

7.1.1. El vidrio utilizado en el dispositivo de máxima, en el tubo capilar y en el bulbo debe poseer resistencia hidrolítica apropiada para la fabricación de los termómetros clínicos, conforme con la recomendación de la OIML N° 7.

7.1.2. La placa porta escala (de los termómetros de escala interna) debe ser fabricada en opalina, metal u otro material que posea estabilidad dimensional equivalente. El material es considerado equivalente a la opalina o el metal si presenta una estabilidad dimensional tal que $|L_1 - L_2| \leq 0,02L_1$.

7.1.3. El Líquido Termométrico utilizado en el termómetro debe ser suficientemente puro y seco.

7.2. CONSTRUCCIÓN

7.2.1. Las tensiones en el vidrio del bulbo y del capilar deben ser bajas, de modo que no permitan que se quiebre debido a choques térmicos o mecánicos.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 4 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

- 7.2.2. El vidrio del bulbo debe ser estabilizado por medio de tratamiento térmico adecuado.
- 7.2.3. La legibilidad de las grabaciones no debe ser perjudicada por la desvitrificación.
- 7.2.4. La imagen del menisco debe ser lo menos distorsionada posible debido a defectos o impurezas del vidrio.
- 7.2.5. El tubo capilar debe ser de vidrio incoloro con fondo opaco en los termómetros de escala interna, pudiendo tener o no fondo opaco los de escala externa y debe poseer la pared interna lisa y paralela al eje del termómetro.
- 7.2.6. El diámetro interno del tubo capilar no debe variar más de un 10% en relación con el diámetro medio.
- 7.2.7. La extremidad superior del termómetro puede tener una terminación redondeada o plana, con o sin plástico terminal, para facilitar su utilización.
- 7.2.8. El tubo externo del termómetro de escala interna no puede contener ninguna impureza y debe estar exento de humedad en su interior.
- 6.2.9. La placa porta escala debe estar firmemente fijada por detrás del capilar, de modo de impedir su desplazamiento. La posición de la placa debe tener como referencia una marca indeleble sobre el tubo externo, al nivel de una de las marcas numeradas de la escala.
- 7.2.10. El tubo capilar y la placa porta escala estarán rodeados por un tubo estanco transparente soldado al bulbo formando una cubierta de protección.
- 7.2.11. La columna de Líquido Termométrico y la escala deben ser claramente visibles simultáneamente.
- 7.2.12. Cuando el termómetro es calentado lentamente la columna de Líquido Termométrico debe subir con movimiento continuo y sin saltos apreciables.
- 7.2.13. Pueden ser utilizadas las coloraciones azul y rojo en la extremidad superior para la Identificación de los termómetros basal y rectal respectivamente.

7.3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES.

7.3.1. Los termómetros clínicos tendrán las siguientes especificaciones dimensionales:

- a) largo total: de 95 mm a 150 mm.
- b) largo del bulbo: de 6,3 mm a 20 mm.
- c) largo mínimo de la escala: 35 mm.
- d) diámetro del asta: de 3,0 mm a 7,6 mm.
- e) diámetro del tubo externo: 5,5 mm a 20 mm.
- e) diámetro externo del bulbo: de 2,0 mm a 5,5 mm.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIOS	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 5 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metroológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

7.3.2. Las dimensiones límite podrán variar de acuerdo al tipo de termómetro y serán definidas cuando se efectúe la aprobación de modelo por el Órgano Metroológico competente.

7.4. ESCALA

7.4.1. La escala de los termómetros clínicos debe extenderse por lo menos desde 35,5°C hasta 42°C con división 0,1°C.

7.4.2. Las marcas correspondientes a un número entero de grados deben ser de una longitud larga y ser numeradas.

7.4.3. Las marcas correspondientes a 0,5°C deben ser de longitud larga o media.

7.4.4. Las marcas correspondientes a divisiones menores, exceptuadas aquellas referidas en los sub ítem 7.4.2. y 7.4.3. Deben ser de longitud corta.

7.4.5. Las marcas de la escala deben ser nítidas, rectas, con distanciamiento uniforme entre sí y espesor menor de 0,25 (veinticinco centésimos) veces del intervalo entre dos marcas consecutivas de la escala.

7.4.6. La escala debe ser nítida y uniforme debiendo ser grabada o impresa de forma clara e indeleble.

7.4.7. La marca en la temperatura de 37°C, correspondiente a la temperatura convencionalmente considerada como normal del cuerpo humano, puede ser diferenciada de las demás ya sea por el color, por la dimensión de los algoritmos o por una flecha indicando el punto.

7.4.8. La marcación de la escala en los termómetros de escala externa debe ser hecha en los lados adyacentes al vértice por donde pasa la lente de aumento.

7.5. INSCRIPCIONES.

7.5.1. Las siguientes inscripciones deben ser grabadas o impresas de forma indeleble sobre el asta del termómetro de escala externa o sobre la placa porta escala del termómetro de escala interna:

- a) marca o nombre del fabricante.
- b) °C.
- c) identificación del lote de fabricación y/o marca de verificación.
- d) país de origen.

7.5.2. Se permiten otras inscripciones siempre que no induzcan error a los usuarios.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 6 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

8 - CONTROL METROLÓGICO

- 8.1. Todo termómetro clínico, debe tener su modelo aprobado por la organización metrológica competente.
- 8.1.1. Los fabricantes no pueden efectuar ninguna modificación en el termómetro clínico sin autorización del Órgano Metrológico correspondiente.
- 8.1.2. Para la aprobación del modelo debe ser presentada la documentación exigida por el presente Reglamento y diez prototipos del modelo.
- 8.2. La apreciación técnica del modelo comprende:
- 8.2.1. Examen de la documentación: se verifica que la documentación presentada esté completa de acuerdo con lo exigido, si la descripción del modelo aclara y define características constructivas y metrológicas y especificaciones técnicas.
- 8.2.2. Examen preliminar.
- 8.2.3. Ensayo de los prototipos:
- 8.2.3.1. Ensayo dimensional.
- 8.2.3.2. Ensayo de temperatura.
- 8.2.3.3. Ensayo de tiempo de respuesta.
- 8.2.3.4. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de Líquido Termométrico.
- 8.3. Los termómetros clínicos, antes de ser comercializados, deben ser sometidos a verificación primitiva.
- 8.3.1. Es responsabilidad del fabricante o del importador la presentación del termómetro clínico para verificación primitiva, en sus dependencias o en local apropiado, designado por el Órgano Metrológico competente.
- 8.3.2. Es responsabilidad del Órgano Metrológico competente ejecutar la verificación primitiva en todos los termómetros clínicos fabricados o importados.
- 8.3.3. El fabricante o importador debe poner a disposición del Órgano Metrológico competente los medios adecuados para la realización de la verificación primitiva.
- 8.3.4. La verificación primitiva comprende:
- 8.3.4.1. Examen preliminar.
- 8.3.4.2. Ensayo de temperatura.
- 8.3.4.3. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de Líquido Termométrico.
- 8.3.5. Los termómetros utilizados por los fabricantes o importadores como patrones deben ser verificados o calibrados por el Órgano Metrológico competente en intervalos de tiempo no superior a dos años.



8.3.6. A criterio del Órgano Metrológico competente la verificación inicial podrá ser efectuada sobre todos los termómetros clínicos o adoptarse un método estadístico de acuerdo al plan de muestreo constante referido en el sub ítem 9.3

9- MÉTODOS DE ENSAYOS.

9.1. EXAMEN PRELIMINAR.

Mediante examen visual se verifica si el modelo fue construido de acuerdo con los requisitos fijados en el presente Reglamento y la documentación presentada por el fabricante, en el aspecto de construcción de escala e inscripciones entre otros, pudiendo identificar posibles irregularidades tales como fisuras, fracturas, oxidación del Líquido Termométrico, separación de la columna de Líquido Termométrico o cualquier otro defecto que pueda comprometer el funcionamiento del termómetro clínico.

9.2. ENSAYO DE LOS PROTOTIPOS.

9.2.1. Ensayo dimensional.

Se verifica la conformidad de las dimensiones de los termómetros con las especificadas en el sub ítem 7.3.1. de este reglamento.

9.2.2. Ensayo de temperatura.

Se verifica los puntos 37°C y 41°C de la escala de acuerdo al sub ítem 6.1.

9.2.3. Ensayo de tiempo de respuesta.

Se verifica que la indicación del termómetro no sobrepase los errores máximos tolerados en el sub ítem 6.1, observándose las condiciones previstas en el sub ítem 6.2.1.

9.2.4. Ensayo de facilidad de reposición de la columna de Líquido Termométrico.

Se verifica que el menisco de la columna de Líquido Termométrico permanezca debajo de la primera marca numerada de la escala observándose las condiciones previstas en el sub ítem 6.3.1.

9.3. VERIFICACIÓN PRIMITIVA

Para la verificación primitiva de termómetros clínicos se establece el plan de muestreo de acuerdo con la norma ISO 2859. Edición 1989.

9.3.1. Nivel de inspección para uso general II.

9.3.2. Muestreo doble.

9.3.3. Tipo de inspección: severa.

9.3.4. Nivel de calidad aceptable NQA = 0,40 para los errores establecidos en el sub ítem 6.1. y NQA = 2,5 para los demás ensayos.

9.3.5. Criterio de aceptación o rechazo de lote:

De acuerdo a la norma ISO 2859, Edición 1989

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA <i>DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS</i>	Código : UMLE-RT-03 Fecha : 2013-10-22 Página : 8 de 11 Versión : 1 A
	Reglamento Técnico Metrológico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

9.3.6. Los termómetros clínicos aprobados recibirán una “marca de verificación” y/o la identificación del lote, según lo establecido en el ítem 7.5.1c.



ANEXO A

Planilla de Registro de mediciones para ensayos de aprobación de modelo.

TERMÓMETRO CLÍNICO

Apéndice 1

Expediente N°.....
Designación de marca y modelo.....
Termómetro clínico de:
Escala interna ()
Escala externa ()
Fabricante:.....
Representante:.....
País de origen:.....
Fecha del ensayo:.....
Técnico ejecutor:.....

Apéndice 2

1- EXAMEN PRELIMINAR

Exigencia	A/R	N° defectuosos
Fisuras/Fracturas		
Oxidación		
Separación de Hg		
Pared de capilar		
Variación diámetro del Capilar		
Espesor de marcas		

ESCALA	A/R	N° defectuosos
Rango		
Grado		
½ grado		
1/10 grado		
Nitidez		
°C		

TERMÓMETROS DE ESCALA INTERNA

Características	A/R	N° Defectuosos
Fijación de placa portaescala		
Impurezas tubo externo		
Marcas y referencias		

A- APROBADO
B- R- REPROBADO



**Reglamento Técnico Metrológico de
Termómetros Clínicos de Líquido
Termométrico en Vidrio.**

2 - ENSAYO DIMENSIONAL

Termómetro N°	Largo total 95 -150(mm)	Largo bulbo 6,3 -20(mm)	Largo mín. Escala 35(mm)	Ø asta 3,0-7.6 (mm)	Ø tubo 5,5- 20,0 (mm)	Øexterno Del bulbo 2-5,5 (mm)	A/R
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

A-APROBADO

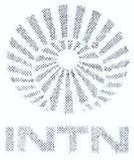
R-REPROBADO

3- ENSAYO DE TEMPERATURA

Temp (°C)	TC n.º	Lectura Patrón (°C)	Lectura 1 (°C)	Lectura2 (°C)	Lectura 3 (°C)	Lectura4 (°C)	Lectura. Media (°C)	Error (°C)	A/R
37	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
	10								
41	1								
	2								
	3								
	4								
	5								
	6								
	7								
	8								
	9								
	10								

A-APROBADO

R-REPROBADO



**Reglamento Técnico Metrológico de
Termómetros Clínicos de Líquido
Termométrico en Vidrio.**

4 - ENSAYO DE TIEMPO DE RESPUESTA

Termómetro	T1 (°C) (Ambiente)	T2 (°C) (Baño)	Lectura (°C)	Error (°C)	0,005(T2-T1)	A/R
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

A- APROBADO
R- REPROBA

5- ENSAYO DE REPOSICIÓN DE COLUMNA DE LÍQUIDO TERMOMÉTRICO

Termómetro	A/R
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

A-APROBADO
R-REPROBADO

6- RESULTADO FINAL

Termómetro	A/R
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

A- APROBADO
R- REPROBADO

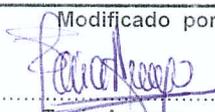
Conclusión

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	Página : 1 de 8 Versión : 2 A

**PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN/ENSAYO DE APROBACIÓN DE MODELO DE
 TERMÓMETROS CLÍNICOS DE LIQUIDO TERMOMETRICO EN VIDRIO.**

PUNTOS	NOMBRE DEL CAPITULO	PAGINA	REVISION	FECHA
	INDICE	1	01	2013-12-03
1	OBJETIVO	2	01	2013-12-03
2	CAMPO DE APLICACIÓN	2	01	2013-12-03
3	RESPONSABILIDADES	2	01	2013-12-03
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2	01	2013-12-03
5	SIGLAS	2	01	2013-12-03
6	DEFINICIONES	2	01	2013-12-03
7	INSTRUMENTOS, EQUIPAMIENTOS Y MATERIALES UTILIZADOS.	3	01	2013-12-03
8	SECUENCIA DE ENSAYOS.	4	01	2013-12-03
9	EXAMENES	4	01	2013-12-03
10	ENSAYOS	4-8	01	2013-12-03
11	CRITERIOS GENERALES DE APROBACIÓN.	8	01	2013-12-03

ANEXOS	
A	PLANILLA DE REGISTRO DE MEDICIONES PARA ENSAYOS DE APROBACION DE MODELO "TERMOMETROS CLINICOS DE LÍQUIDO TERMOMETRICO EN VIDRIO".
B	LISTA DE CONTROLES PARA APROBACION DE MODELOS DE TERMOMETROS CLINICOS.

Modificado por:  Tania Aguayo Fecha: 2013-12-03	Revisado por:  Shigteru Yano Fecha: 2013- - -	Aprobado por: Edgar Martinez Fecha :2013- - -	REVISIÓN 01
---	---	---	---------------------------

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIOS.	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 2 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

1 - OBJETIVO.

Este procedimiento establece las condiciones que deben satisfacer los termómetros designados como termómetros clínicos de líquido termométrico en vidrio, con dispositivo de máxima, destinados a medir la temperatura del cuerpo humano, exceptuando los termómetros para bebés y de ovulación.

2- CAMPO DE APLICACIÓN.

Este procedimiento se aplicará a los termómetros clínicos de escala externa con sección recta triangular o circular y a los de escala interna con sección oval o circular

3- RESPONSABILIDADES.

La responsabilidad de la revisión de este Procedimiento es para el DRAM.

4- DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología (VIM), edición 1993.

Documento Internacional OIML R 7, "*Clinical Thermometers (mercury-in-glass, with maximum device*"

UMLE-RT-03 Reglamento Técnico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.

5- SIGLAS

ONM	Organismo Nacional de Metrología.
UMLE	Unidad de Metrología Legal.
DRAM	Departamento de Reglamentación y Aprobación de Modelo.
UMLE- RT-03	Reglamento Técnico de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.
TCV	Termómetro Clínicos de Líquido termométrico en Vidrio.
AM	Aprobación de Modelo

6- DEFINICIONES.

6.1. Modelo: Aparato, o conjunto de ellos realizados con arreglo a un mismo diseño.

6.2. Dispositivo de máxima o cámara de constricción: estrechamiento en el capilar

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 3 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

del termómetro que impide el retorno del líquido termométrico al bulbo luego de terminado el calentamiento.

- 6.3. Columna residual de líquido termométrico: columna de líquido termométrico existente en el capilar por encima de la cámara de constricción.
- 6.4. Menisco: parte superior de la columna residual de líquido termométrico.
- 6.5. Lente de aumento: formación que posibilita la visión de la imagen de la columna de líquido termométrico suficientemente ampliada.
- 6.6. Fondo opaco: faja coloreada existente en la pared del tubo capilar cuya finalidad es dar contraste.
- 6.7. Escala: conjunto ordenado de marcas asociadas a una numeración para determinar los intervalos de temperatura.
- 6.8. Marcas de escala: trazos perpendiculares al capilar del termómetro, grabados en el asta o en la placa porta escala, correspondiente cada una a un valor determinado de temperatura.
- 6.9. Placa porta escala: placa plana sobre la cual se traza la escala, fijada longitudinalmente atrás del tubo capilar.
- 6.10. Tiempo de respuesta: tiempo que transcurre entre el instante en que el termómetro es sometido a una temperatura y el instante en que el termómetro indica y permanece en dicha temperatura.
- 6.11. Termómetro clínico de líquido termométrico en vidrio con dispositivo de máxima: Instrumento provisto de cámara de constricción (dispositivo de máxima), compuesta de bulbo (sensor), ligada a un tubo capilar en el interior del cual el líquido, se dilata, indica en la escala del instrumento la temperatura en grados Celsius ($^{\circ}$ C).
- 6.12. Baño termostático: Aparato provisto de un recipiente en el cual un fluido es mantenido a una temperatura estable.

7- INSTRUMENTOS, EQUIPAMIENTOS Y MATERIALES UTILIZADOS.

- a) Termómetros patrones calibrados.
- b) Baño termostático;
- c) Centrífuga;
- d) Soporte para inmersión de termómetros clínicos;
- e) Cronómetro;
- f) Calibre pie de rey con resolución mínima de 0,1 mm; y
- g) Lupa con aumento mínimo de 4 veces.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 4 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

8- SECUENCIA DE ENSAYOS.

- a) Dimensional.
- b) Temperatura.
- c) Facilidad de reposición de la columna de líquido termométrico
- d) Tiempo de respuesta.

9- EXAMENES.

- 9.1 Examen de la documentación y examen preliminar de los ejemplares.
 - a) Etiquetar con numeración secuencial los 10 TCV que componen la muestra a ser apreciada.
 - b) Realizar el examen de la documentación y el examen preliminar del modelo utilizando el formulario "Lista de controles para aprobación de modelo de termómetros clínicos", descrito en el Anexo A.
- 9.2 En el caso que la documentación y los ejemplares estén conformes con los exámenes, se prosigue a la realización de los ensayos;
- 9.3 En caso de que existan no conformidades en la documentación o en el examen preliminar de los ejemplares, esas deberán ser comunicadas al interesado a través de Nota.
 - 9.3.1. El proceso no podrá seguir para la fase de ensayos hasta cuando esas no conformidades fueran corregidas.
 - 9.3.1.1. Observar el plazo máximo para la corrección de las no conformidades.

10- ENSAYOS.

- a) Durante la realización de los ensayos los registros de mediciones deben ser hechos en el "*Registro de mediciones para ensayos de aprobación técnica de modelo de termómetros clínicos de líquido termométrico en vidrio*" (Anexo B).
- b) La temperatura ambiental de referencia para la realización de los ensayos debe estar entre 15 °C y 30 °C. Los ensayos no pueden ser realizados en temperatura ambiente fuera de esta faja;
- c) El baño termostático debe contar solamente con agua destilada;
- d) El soporte para inmersión de los ejemplares debe siempre ser posicionado en el medio del espacio disponible del baño; y

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL <i>DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.</i>	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 5 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

- e) La sonda del termómetro patrón debe siempre ser posicionada próxima al soporte de inmersión de los termómetros.

10.1. Ensayo dimensional

Objetivo: verificar si los TCV poseen dimensiones de acuerdo con lo determinado en 7.3 del reglamento técnico.

10.1.1 Utilizando un calibre, determinar las siguientes dimensiones de los TCV:

- a) longitud total (95 mm a 150 mm);
- b) longitud del bulbo (6,3 mm a 20 mm);
- c) longitud de escala (mínimo de 35 mm);
- d) diámetro externo del bulbo (2,0 mm a 5,5 mm);
- e) diámetro de asta, solamente aplicable a los TCV de escala externa (3,0 mm a 7,6 mm) y
- f) diámetro del tubo interno aplicable solamente a los TCV de escala interna (5,5 mm a 20 mm).

10.1.2 Aprobar la muestra de todos los TCV ensayados que cumplen con los requisitos de 11.1.1.

10.2. Ensayo de temperatura

Objetivo: verificar si los errores de indicación de los TCV, en la temperatura ambiental de referencia, atienden a los errores máximos admisibles determinados en 9.2.2 del Reglamento Técnico.

10.2.1 Condiciones para la realización de los ensayos:

- a) El recipiente del baño termostático debe contener solamente agua destilada. Juntamente con este baño debe ser utilizado un soporte para inmersión de los TCV.
- b) La temperatura del baño debe ser monitoreada por el termómetro patrón, considerándose las correcciones necesarias de acuerdo al certificado de calibración.
- c) Los TCV a ser ensayados, los patrones, los equipamientos y los instrumentos utilizados deben estar limpios y en perfectas condiciones de uso.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL <i>DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.</i>	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 6 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

- d) Este ensayo debe ser realizado con el baño termostático en las temperaturas de 37 °C y 41 °C.

Nota: Se Considera que la temperatura del baño termostático esta estable cuando la variación en la tercera cifra decimal de la temperatura indicada por el patrón, durante cinco segundos, es menor o igual a dos milésimos de grados Celsius.

10.2.2 Procedimiento de ensayo:

- a) Encender el baño con agua destilada y calentar.
- b) Sumergir el termómetro patrón en el baño.
- c) Ajustar el baño a la temperatura de 37 °C.
- d) Esperar que se estabilice la temperatura del baño y anotar la temperatura estabilizada (T1).
- e) Se debe verificar de que todos los TCV a ser ensayados tengan su columna de líquido termométrico en un mínimo de 0,5 °C por debajo de la temperatura de ensayo.
- f) Sumergir los TCV en el baño, como mínimo hasta el primer trazo numerado de la escala (normalmente 35 °C).
- g) Aguardar que se re estabilice la temperatura del baño.
- h) Cuando la temperatura del baño haya retornado a T1 y haya pasado un mínimo de 20 s, retirar los TCV y ubicarlos sobre la bancada.
- i) Después de 1 min, realizar la lectura de los TCV con la lupa de auxilio y anotar sus indicaciones (T2).
- j) Calcular la diferencia entre T2 e T1 (error de indicación) para cada TCV.
- k) Repetir los procedimientos de “c” a “j”, utilizando la temperatura de 41 °C.
- l) Aprobar la muestra si todos los TCV ensayados presentan un error de indicación entre -0,15 °C y +0,1 °C, en las dos temperaturas.

10.3 Ensayo de facilidad de reposición de la columna de líquido termométrico

Objetivo: observar si la columna de liquido termométrico puede ser retraída, conforme lo determinado en el Reglamento Técnico.

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL <i>DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.</i>	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 7 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

- a) Se certifica que todos los TCV a ser ensayados tienen su columna de líquido termométrico en un mínimo de 37 °C.
- b) Colocar los TCV en la centrífuga con el bulbo boca para abajo, distribuidos en forma uniforme a fin de equilibrar los lados de la bandeja.
- c) Cerrar la centrífuga, programar una velocidad de 500 rpm, por 30 segundos. Accionar el botón "Inicio".
- d) Luego parar la centrífuga, retirar los TCV y colocarlos sobre la mesada.
- e) Aprobar la muestra si el menisco de la columna de líquido termométrico de todos los TCV ensayados estuvieran por debajo del menor trazo numerado de la escala.

10.4 Ensayo de tiempo de respuesta.

Objetivo: determinar la influencia de tiempo de inmersión en la respuesta de los Termómetros Líquidos, que debe atender a lo determinado en el ítem 9.2.3 del Reglamento Técnico.

Nota: La influencia del tiempo de inmersión es observada a través de la comparación entre las indicaciones de los TCV después de 20 s de inmersión y después de 60 s de inmersión.

- a) Encender y calentar el baño y ajustarlo para la temperatura de 37 °C.
- b) sumergir el termómetro patrón en el baño.
- c) aguardar la estabilización de la temperatura del baño y anotar la temperatura estabilizada (T2).
- d) anotar la temperatura ambiente próxima al baño (T1).
- e) Se certifica de que todos los TCV a ser ensayados tienen su columna de líquido metálico en un mínimo 0,5 °C por debajo de la temperatura de ensayo.
- f) sumergir los TCV en el baño como mínimo hasta el primer trazo numerado de la escala (normalmente 35 °C).
- g) Después de 20 s retirarlos del baño y ubicarlos sobre la mesada.
- h) Después de 1 min, realizar la lectura de los TCV con auxilio de la lupa y anotar sus indicaciones (L1).

	ORGANISMO NACIONAL DE METROLOGIA LEGAL <i>DEPARTAMENTO DE SALUD, SEGURIDAD Y PREMEDIDOS.</i>	Código : DRAM-PE-TCV Fecha : 2013-12-03 Página : 8 de 8 Versión : 2 A
	Procedimiento de Examen/Ensayo de Aprobación de Modelo de Termómetros Clínicos de Líquido Termométrico en Vidrio.	

- i) Bajar la columna de líquido metálico de los TCV en un mínimo 0,5 °C por debajo de la temperatura de ensayo.
- j) Aguardar la estabilización del baño a la temperatura de 37 °C.
- k) Sumergir los TCV en el baño, como mínimo hasta el primer trazo numerado de la escala (normalmente 35 °C).
- l) Después de 60 s retirarlos del baño y ubicarlos sobre la bancada.
- m) Después de 1 min, realizar la lectura de los TCV con auxilio de la lupa y anotar sus indicaciones (L2).
- n) Calcular y registrar el error de indicación de L1 y L2, para cada TCV.
- o) Calcular y registrar la diferencia en módulo entre L2 y L1.
- p) Aprobar la muestra, para cada TCV:
 - si los errores de indicación de L1 e L2 estuvieran entre -0,15 °C y +0,1 °C.
 - la diferencia en módulo entre L2 y L1 sea menor o igual a $(T2 - T1) \times 0,005$.

11 - CRITERIOS GENERALES DE APROBACIÓN.

- 11.1 Aprobar el modelo de TCV cuya muestra verificada atienda a todas las exigencias del Reglamento técnico correspondiente.
- 11.2 Reprobar el modelo en el caso que uno o más TCV de la muestra no satisfagan una o más exigencias de los ensayos previstos en el Reglamento técnico correspondiente.