

§ 179. Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima (BOE núm. 23, de 27 de enero de 1989)

El Sistema Legal de Unidades de Medida, así como los principios y normas generales a los que habrán de ajustarse la organización y el régimen jurídico de la actividad metrológica en España, vienen establecidos en la actualidad por la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, una de cuyas piezas claves ha sido el establecimiento de un control metrológico por parte del Estado, al que deberán someterse, en defensa de la seguridad, de la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios, todos los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida, que sirvan para pesar, medir o contar, y que ha sido desarrollado por el Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre.

Producida la adhesión de España a las Comunidades Europeas, por el Real Decreto Legislativo 1296/1986, de 28 de junio, se modifica la Ley de Metrología para adaptarla al derecho derivado comunitario, estableciéndose, además del control del Estado, un control metrológico especial, con efectos en el ámbito de la Comunidad Económica Europea, denominado Control Metrológico CEE, que será aplicable, si los equipos de control de que se dispone por el Estado lo permiten, a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico regulados por una Directiva específica de la Comunidad Económica Europea, y que ha sido reglamentado por el Real Decreto 597/1988, de 10 de junio.

Entre las normas comunitarias reguladoras de instrumentos de medida y métodos de control metrológico se encuentra la Directiva 76/764/CEE, de 27 de julio de 1976, modificada por la 83/128/CEE, de 28 de marzo de 1983, y ambas alteradas posteriormente por la 84/414/CEE, de 18 de julio de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima.

La presente Orden no tiene otro objeto que incorporar al derecho interno español las Directivas mencionadas, y se dicta en uso de la autorización otorgada al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo por la disposición final primera del Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el Control Metrológico CEE.

En su virtud,

DISPONGO:

Primero

Los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima, que se describen en el anexo de la presente Orden, serán objeto de control metrológico de aprobación de modelo y de verificación primitiva, que se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el control metrológico CEE o, en su caso, de acuerdo con lo determinado en el Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, por el que se establece el control metrológico que realiza la Administración del Estado.

Segundo

El control metrológico, a que se refiere el apartado anterior, se realizará por el Centro Español de Metrología del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, de acuerdo con las especificaciones técnicas que figuran en el mencionado anexo.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 30 de diciembre de 1988.

ANEXO I

Este anexo establece las prescripciones técnicas de realización y de funcionamiento que deben cumplir los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima, destinados a medir la temperatura interna de personas y animales.

1. UNIDAD DE TEMPERATURA

La unidad de temperatura, utilizada para la graduación de los termómetros, será el grado Celsius, de símbolo «°C».

2. AMPLITUD DE LA GRADUACIÓN Y DIVISIÓN DE LA ESCALA

La escala de los termómetros deberá extenderse, al menos, de 35,5 a 42,0 °C y el valor de su escalón será de 0,1 °C.

3. TIPOS

3.1. Los termómetros podrán ser del tipo de varilla o del tipo de camisa:

3.1.1. En el caso de los termómetros de varilla, la escala estará trazada directamente sobre la varilla.

3.1.2. En el caso de los termómetros de camisa, la escala estará trazada sobre una placa porta-escala, fijada longitudinalmente detrás del tubo capilar; el tubo capilar y la placa porta-escala estarán envueltos por un tubo estanco transparente, fijado al depósito de mercurio, formando la camisa protectora.

3.2. Los termómetros deben llevar un dispositivo de máxima, que impida el descenso de la columna de mercurio al enfriarse el termómetro.

4. MATERIALES

4.1. El depósito de los termómetros se fabricará con un vidrio que cumpla las condiciones requeridas a este efecto en el anexo II de esta disposición. Dicho vidrio se identificará de forma visible e indeleble:

4.1.1. Ya sea por una señal incorporada al vidrio por su fabricante, que sea claramente identificable sobre el depósito, después de la fabricación del termómetro.

4.1.2. Ya sea por una señal escogida por el fabricante del vidrio y fijada por el fabricante del termómetro, que indique claramente el tipo de vidrio utilizado. La conformidad de este vidrio con el aprobado siguiendo las prescripciones del punto 11.1.1 se atestiguará por su certificado de conformidad, expedido por el fabricante del vidrio.

4.2. Los vidrios utilizados para el dispositivo de máxima y para el tubo capilar deberán tener una resistencia hidrolítica que cumpla con las disposiciones del punto 1 del anexo II.

4.3. La placa porta-escala de los termómetros de camisa deberá ser de opalina, de metal o de un material que tenga una estabilidad dimensional equivalente.

4.4. La envoltura de los termómetros de camisa será de vidrio.

5. CONSTRUCCIÓN

5.1. El termómetro deberá estar exento de cualquier defecto que pudiera impedir su funcionamiento normal o inducir a error a los usuarios.

5.2. Los extremos del termómetro deberán tener una forma tal que evite todo riesgo de accidentes en el momento de su empleo.

5.3. La varilla permitirá distinguir claramente la columna de mercurio en toda su longitud y apreciar su menisco. Deberá ser, preferentemente, de forma prismática, con efecto de aumento, o estar constituida de tal manera que permita una lectura fácil.

5.4. El mercurio debe ser suficientemente puro y seco. El depósito, el tubo capilar y el mercurio deberán estar exentos de gas, de fragmentos de vidrio y de cuerpos extraños, para asegurar el correcto funcionamiento del termómetro.

5.5. La columna de mercurio debe ascender con movimiento uniforme, sin saltos, cuando el termómetro se caliente lentamente. Deberá descender por debajo del primer trazo numerado, cuando el mercurio sufra una aceleración de 600 m/s² a nivel del fondo del depósito de mercurio, habiendo sido calentado el termómetro, al menos, a 37 °C y después enfriado a una temperatura más baja que el valor mínimo de la escala.

5.6. En los termómetros de camisa, la placa porta-escala estará adosada al tubo capilar y fijada lo bastante sólidamente a la camisa, para impedir cualquier desplazamiento respecto a dicho tubo. A este efecto, debe señalarse su posición correcta por una marca, trazada indeleblemente sobre la camisa, al nivel de uno de los trazos numerados de la escala para detectar fácilmente cualquier desplazamiento de esta placa.

5.7. La envoltura de los termómetros de camisa deberá estar exenta de humedad, de mercurio, de fragmentos de vidrio y de cuerpos extraños.

6. GRADUACIÓN Y NUMERACIÓN

6.1. La graduación estará trazada nítida y uniformemente. La graduación y la numeración deberán estar grabadas o impresas de una manera clara e indeleble.

6.2. La longitud del escalón debe ser, por lo menos, de 0,5 milímetros para los termómetros de varilla y 0,6 milímetros para los termómetros de camisa.

6.3. Los trazos deben ser perpendiculares al eje del termómetro y su grosor no deberá ser superior:

A la quinta parte de la longitud del escalón, aumentado en 0,05 milímetros, para los termómetros de camisa.

A la cuarta parte de la longitud del escalón, aumentado en 0,05 milímetros, para los termómetros de varilla.

Los trazos correspondientes a los grados y a los medios grados deben distinguirse por su mayor longitud.

6.4. Los trazos correspondientes a los grados deberán estar numerados. Para los termómetros de varilla, la numeración del trazo correspondiente a 37 °C será facultativa y podrá ser reemplazada por lo especificado en el punto 6.5.

6.5. El trazo correspondiente a la temperatura de 37 °C podrá evidenciarse por medio de un color diferente al de la numeración y/o por una marca adicional.

6.6. Los trazos y los números deben estar dispuestos de manera que puedan verse al mismo tiempo que la columna de mercurio.

7. INSCRIPCIONES

7.1. Sobre la placa porta-escala, en los termómetros de camisa, o sobre la varilla, en los termómetros de varilla, deberán figurar, grabadas o impresas, de forma indeleble, las siguientes inscripciones:

7.1.1. La indicación del símbolo de la unidad de temperatura «°C».

7.1.2. El signo de aprobación de modelo. Cuando no se pueda situar de manera legible, y como excepción a la regla general, enunciada en el punto 3.1 del anexo I del Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, y en el artículo 19 del Título primero del Real Decreto 1616/1985, de 11 de septiembre, podrá ser:

a) Para el caso de aprobación de modelo CEE: La letra estilizada ε .

La letra o las letras distintivas del Estado que haya concedido la aprobación CEE.

Las dos últimas cifras del año de aprobación de modelo.

Separado claramente del anterior, el número característico de la aprobación del modelo.

b) Para el caso de aprobación nacional:

La letra E, símbolo de la aprobación de modelo.

El número de registro de control metrológico.

Las dos últimas cifras del año de la aprobación de modelo.

Separado claramente del anterior, el número característico de la aprobación de modelo.

7.1.3. La marca de identificación del constructor o su razón social.

7.1.4. El signo previsto en el punto 4.1.2, si es necesario.

7.2. Podrán añadirse otras inscripciones siempre que no induzcan a error al usuario o entorpezcan la lectura de las indicaciones.

El tiempo de medida no debe figurar sobre el instrumento.

8. ERRORES MÁXIMOS TOLERADOS

A las indicaciones estabilizadas de los termómetros, a lo largo de toda la escala se les tolerará como máximo un error de:

-0,15 °C o +0,10 °C.

La indicación estabilizada es la proporcionada por el termómetro que, después de haber alcanzado el equilibrio térmico, con un baño de agua que se encuentra a una temperatura comprendida dentro del campo de medida del termómetro, haya sido enfriado a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

9. INFLUENCIA DEL TIEMPO DE INMERSIÓN

Si un termómetro, a la temperatura t_1 ($15\text{ °C} \leq t_1 \leq 30\text{ °C}$) se sumerge de repente en un baño de agua bien agitada, a la temperatura constante t_2 ($35,5\text{ °C} \leq t_2 \leq 42,0\text{ °C}$), la indicación del termómetro, pasados 20 segundos, una vez alcanzado el equilibrio térmico, debe satisfacer las siguientes condiciones:

1. Respetar los errores máximos tolerados.

2. No desviarse de la indicación estabilizada para la temperatura t_2 en más de 0,005 ($t_2 - t_1$).

Esta indicación estabilizada es la indicación del termómetro que, después de haber alcanzado el equilibrio térmico con el baño de agua a la temperatura t_2 , es enfriado a la temperatura ambiente (15 a 20 °C) y, a su vez, esta indicación debe respetar también los errores máximos tolerados fijados en el punto 8.

10. EMPLAZAMIENTO DE LA MARCA DE VERIFICACIÓN PRIMITIVA

10.1. Para consignar la marca de verificación primitiva según lo dispuesto en los Reales Decretos 597/1988, de 10 de junio, o 1616/1985, de 11 de septiembre, se reservará un emplazamiento en la varilla de los termómetros de varilla y en la envoltura de los termómetros de camisa.

10.2. En el caso de verificación primitiva CEE, y como excepción a la regla general enunciada en el punto 3 del anexo II del Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, la marca de verificación primitiva CEE podrá llevar las indicaciones que se detallan a continuación, en orden correlativo:

La letra minúscula «e».

La letra o las letras del Estado miembro en el que tuvo lugar la verificación primitiva.

Las dos últimas cifras del año de la verificación.

Si fuese necesario, un número característico del laboratorio de verificación, habilitado al efecto, claramente separado del número anterior.

10.3. En caso de que el marcado se haya efectuado con la técnica del arenado, las letras y los números deberán interrumpirse en lugares apropiados para facilitar su legibilidad.

11. APROBACIÓN DE MODELO Y VERIFICACIÓN PRIMITIVA

11.1. Aprobación de modelo:

11.1.1. En el momento de la aprobación de modelo, los termómetros deberán ser examinados para ver si cumplen las disposiciones técnicas y metrológicas del presente anexo. Además, se deberán efectuar los ensayos previstos en el anexo II.

11.1.2. Todo fabricante de termómetros que, para la fabricación del depósito, utilice un vidrio que no haya sido marcado por su fabricante, deberá comunicar al Centro Español de Metrología el signo mencionado en el punto 4.1.2 y la composición química de dicho vidrio, garantizada por el fabricante del mismo.

11.2. Verificación primitiva: El examen de verificación primitiva consistirá en garantizar la conformidad de los termómetros con el modelo aprobado.

11.2.1. Para verificar la conformidad de los termómetros con las disposiciones de los puntos 8 y 9 del presente anexo, se efectuará el siguiente ensayo:

Los termómetros se controlarán en baños de agua bien agitada, comparándolos con termómetros patrón.

Este control debe hacerse como mínimo a dos temperaturas, que difieran por los menos en 4 °C, y que estén comprendidas entre 35,5 y 42 °C.

El tiempo de inmersión será de 20 segundos a una temperatura y de 40 segundos a la otra, con permutación periódica de las temperaturas o de los tiempos de inmersión.

La lectura de los termómetros, que se mantendrán en posición vertical, se efectuará siempre después de haber sido retirados del baño y después de enfriarse a la temperatura ambiente. La incertidumbre con la que se determina el error no será superior a 0,03 °C.

Este ensayo deberá efectuarse, lo más pronto, quince días después de haber recibido los termómetros.

11.2.2. Cuando el depósito de los termómetros esté fabricado con un vidrio que no haya sido identificado por el fabricante del mismo, en lo que respecta al análisis químico del vidrio:

a) El certificado del punto 4.1.2, relativo a los termómetros presentados a la verificación primitiva, deberá quedar a disposición del Centro Español de Metrología.

b) De vez en cuando, a fin de verificar su conformidad con el vidrio aprobado, y por iniciativa del Centro Español de Metrología, se efectuará un análisis, que permita determinar la composición química del vidrio del depósito, de un termómetro presentado a la verificación primitiva.

ANEXO II

Condiciones que deberá cumplir el vidrio utilizado para la fabricación de los depósitos

1. RESISTENCIA HIDROLÍTICA

Cuando se analice el vidrio, de conformidad con las disposiciones de la norma ISO 719-1981 (determinación de la resistencia hidrolítica de la granalla de vidrio a 98 °C), la cantidad de álcali que pase a la solución, calculada en microgramos de óxido de sodio (Na₂O) por gramo de granalla de vidrio, debe ser a lo sumo de 263,5 µg de Na₂O.

2. DEPRESIÓN MEDIA DEL CERO

La determinación de la depresión del cero se hará con termómetros apropiados, sin dispositivo de máxima, fabricados con el vidrio a controlar. En la fabricación de tales termómetros y en las medidas realizadas en ellos hay que tener en cuenta las disposiciones siguientes:

2.1. La depresión media del cero, determinada según el método descrito en el punto 2.4, no excederá de 0,05 °C.

2.2. Los termómetros de ensayo deberán cumplir las condiciones siguientes:

2.2.1. Extensión mínima de la escala: de -3,0 °C a +3,0 °C.

2.2.2. Valor del escalón: 0,02 °C, 0,05 °C o 0,1 °C.

2.2.3. La longitud del escalón deberá ser, por lo menos, de 0,7 milímetros para los termómetros de camisa y de 1,0 milímetros para los termómetros de varilla.

2.2.4. La cámara de expansión deberá ser lo suficiente grande como para que los termómetros puedan calentarse hasta 400 °C sin que se deterioren.

2.3. En lo que se refiere a la buena estabilización, cada termómetro de ensayo deberá controlarse según las disposiciones siguientes:

2.3.1. El termómetro se calentará en un recinto térmico (baño de líquido o bien horno) desde la temperatura ambiente, hasta $350\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ y se mantendrá a esta temperatura durante cinco minutos, por lo menos. Luego, se enfriará en el recinto térmico hasta 50 °C , disminuyendo la temperatura del recinto de 10 a 15 °C por hora.

2.3.2. Cuando el termómetro haya alcanzado la temperatura de 50 °C , se sacará del recinto térmico y se determinará la corrección a 0 °C del termómetro (valor K_1).

2.3.3. A continuación, el termómetro se calentará una segunda vez a $350\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ en un recinto térmico y se mantendrá a dicha temperatura durante veinticuatro horas. Luego se enfriará hasta 50 °C como se describe en el punto 2.3.1.

2.3.4. Cuando el termómetro haya alcanzado la temperatura de 50 °C , se sacará del recinto y se determinará de nuevo la corrección a 0 °C (valor K_2).

2.3.5. El valor absoluto de la diferencia entre K_2 y K_1 deberá ser $\leq 0,15\text{ °C}$. Los termómetros que no cumplan esta exigencia no podrán utilizarse para la determinación de la depresión del cero.

2.4. Desarrollo de los ensayos para determinar la depresión media del cero:

2.4.1. Se utilizarán, por lo menos, tres termómetros de ensayo, fabricados con el vidrio a controlar, que hayan cumplido las exigencias del ensayo de estabilización (punto 2.3), y que no deberán haberse calentado por encima de la temperatura ambiente después de la determinación de K_2 (punto 2.3.4).

2.4.2. Cada uno de dichos termómetros se comprobará, por lo menos, tres veces según lo dispuesto en los puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.3.

2.4.2.1. El termómetro se conservará durante una semana entre 20 y 25 °C ; al final de la semana, se determinará la corrección a 0 °C (valor K_3).

2.4.2.2. A continuación, el termómetro se mantendrá en un baño de prueba a $100 \pm 1\text{ °C}$ durante treinta minutos. Luego se sacará y deberá enfriarse al aire. Mientras se enfría hasta alcanzar la temperatura ambiente, su depósito no deberá estar en contacto con otros objetos.

2.4.2.3. A los quince minutos como muy tarde, después de haber sacado el termómetro del baño, se determinará la corrección a 0 °C del termómetro. El valor obtenido de la corrección se designará por K_4 .

2.4.3. Se repetirán las operaciones descritas en los puntos que van del 2.4.2.1 a 2.4.2.3 para obtener una serie de n diferencias $K_4 - K_3, K_6 - K_5, \dots, K_{2n+2} - K_{2n+1}$, que serán los valores de la depresión del cero del termómetro, obtenidos durante la primera, la segunda y la n -ésima serie de medidas, respectivamente.

2.4.4. Cuando n series de medidas hayan sido efectuadas con m termómetros de ensayo, la depresión media del cero de dichos termómetros se expresará como sigue:

$$\frac{1}{m \cdot n} \sum_{i=1}^m [(K_4^{(i)} - K_3^{(1)}) + (K_6^{(i)} - K_5^{(i)}) + \dots + (K_{2n+2}^{(i)} - K_{2n+1}^{(i)})]$$

m y n deberán cumplir las condiciones

$$m \geq 3 \text{ y } n \geq 3$$

según los puntos 2.4.1 y 2.4.2.

La desviación típica de la depresión media del cero, determinada según las disposiciones arriba citadas, no deberá ser superior a $0,01\text{ °C}$.