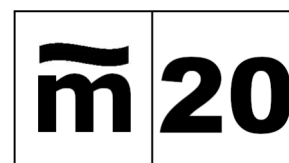


Metrología



USO DE TERMÓMETROS DE RADIACIÓN Y CÁMARAS TERMOGRÁFICAS PARA REALIZAR MEDIDAS TRAZABLES DE LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO SIN CONTACTO

USE OF RADIATION THERMOMETERS AND THERMOGRAPHIC CAMERAS TO PERFORM TRACEABLE NON-CONTACT MEASUREMENTS OF HUMAN BODY TEMPERATURE

Versión en español	Página 2
English versión	Page 12

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS GBP-001

USO DE TERMÓMETROS DE RADIACIÓN Y CÁMARAS TERMOGRÁFICAS PARA REALIZAR MEDIDAS TRAZABLES DE LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO SIN CONTACTO

La presente edición de esta guía se emite exclusivamente en formato digital y puede descargarse gratuitamente de nuestra página web (www.cem.es).

El CEM no acepta ninguna responsabilidad derivada de la interpretación y/o uso de esta guía.

El CEM no mantiene correspondencia sobre el contenido de las guías de buenas prácticas.

ÍNDICE

1. ALCANCE	4
2. OBJETO	4
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. TERMÓMETROS DE OIDO (O TÍMPANO).....	5
5. TERMÓMETROS DE FRENTE	7
6. CÁMARAS TERMOGRÁFICAS	9
7. CONCLUSIONES.....	10
8. REFERENCIAS	11

1. ALCANCE

Este documento es de aplicación a cámaras termográficas y a termómetros de infrarrojos (termómetros de frente o de oído) para la medida de la temperatura del cuerpo humano en el margen de 35,5 °C a 42 °C.

2. OBJETO

El objeto de este documento es detallar una serie de buenas prácticas y de protocolos de uso, de los termómetros citados en el alcance, para la medida de la temperatura corporal, de forma que puedan detectarse, con la mayor fiabilidad posible, las personas que presenten una temperatura compatible con los síntomas del Covid-19 o para un propósito similar en cualquier otro tipo de emergencia sanitaria. Todo instrumento utilizado con este propósito está amparado por la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios y por lo tanto debe llevar marcado CE.

3. INTRODUCCIÓN

Existen diversos métodos para medir la temperatura del cuerpo humano. En función de la relación entre la persona sobre la que se mide la temperatura y el termómetro de medida se pueden clasificar estos métodos en:

- métodos de contacto
- métodos a distancia (métodos por radiación térmica emitida)

Los métodos de contacto son aquellos que ponen un sensor de temperatura en contacto directo con el cuerpo humano (termómetros digitales). Necesitan un tiempo de espera para alcanzar el equilibrio térmico con la persona a la que se mide la temperatura, pero son los más precisos (< 0,1 °C)

Los métodos a distancia se basan en que todos los cuerpos emiten radiación térmica, que se puede recoger con un sensor a una cierta distancia. En este caso no hay contacto directo con la persona, pero son menos precisos que los de contacto porque, entre otros, intervienen en la medida los siguientes efectos:

- la capacidad del cuerpo para emitir radiación térmica (emisividad),
- el ambiente por el que se propaga la radiación térmica desde la persona al termómetro (condiciones ambientales),
- la capacidad del termómetro para recoger la radiación emitida (características ópticas del termómetro, detector, lentes, alineamiento, etc).

En el caso de una emergencia sanitaria como la del Covid-19, se considera más seguro el uso de los métodos a distancia ya que no hay contacto directo con la persona a la que se mide la temperatura. Sin embargo, es necesario tener en cuenta cual es la exactitud de medida de estos termómetros y si

esa exactitud es suficiente para establecer con fiabilidad si una persona tiene o no fiebre. Para ese propósito un termómetro con una exactitud de medida de 1 °C o superior no es útil.

Es importante destacar de nuevo que **los dispositivos puestos en el mercado para medir temperatura corporal con fines diagnósticos, son productos sanitarios amparados por la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993**. En concreto son productos sanitarios de clase IIa, de acuerdo con la regla 10 del Anexo IX de la mencionada directiva y, por tanto, **deben llevar el marcado CE**.

En el procedimiento de evaluación de la conformidad ha tenido que intervenir un organismo notificado que vendrá identificado mediante un código de cuatro dígitos junto al marcado CE.

Entre los requisitos que el fabricante ha debido justificar y documentar para colocar el marcado CE se encuentran el requisito de la función de medición:

- El fabricante para justificar este requisito podrá utilizar como herramienta las normas armonizadas si existen, u otras normas técnicas que recojan el estado del arte de la técnica. Por ejemplo, en el caso del termómetro de oído o tímpano (ver siguiente sección) el fabricante puede haber utilizado la norma UNE-EN 12470-5 [1] para demostrar la conformidad con los requisitos de la función de medición. Otro ejemplo de norma armonizada que puede ser empleada es la EN 80601-2-59:2009 [2]
- El organismo notificado durante el procedimiento de evaluación de la conformidad comprobará que todas las declaraciones del fabricante están basadas en evidencias objetivas, y en este caso, deberá confirmar que la incertidumbre del termómetro es conocida y coherente con la capacidad de medición requerida, así como que la medida efectuada es trazable frente a patrones nacionales o internacionales reconocidos.
- Si procede, el fabricante deberá incluir en las instrucciones de uso las medidas para el uso seguro del producto, incluyendo la necesidad de verificaciones y/o calibraciones periódicas, para asegurar la confianza de las medidas efectuadas.

A continuación, se describen cuáles son los termómetros sin contacto más utilizados, sus recomendaciones de uso y las exactitudes de medida que se puede esperar para estos instrumentos.

4. TERMÓMETROS DE OÍDO (O TÍMPANO)

Los termómetros de infrarrojo de oído se introdujeron hace más de 2 décadas como termómetros clínicos. Tienen algunas ventajas comparados con los termómetros de contacto:

- su tiempo de respuesta es del orden de 1 s,
- la temperatura del oído es muy cercana a la temperatura del interior del cuerpo por la proximidad de la membrana timpánica al hipotálamo.

El termómetro mide la temperatura del cuerpo humano a través de la radiación emitida por el tímpano y el canal auditivo lo que se considera un radiador completo en una buena aproximación (se puede

considerar una emisividad mayor de 0,9, más del 90 % de la radiación producida es emitida, para esta configuración de medida). Sus desventajas principales son:



- la posible suciedad en la ventana de entrada del termómetro,
- la falta de alineamiento entre el eje del termómetro y del oído.

Existe una norma nacional (transposición de una norma europea) que estandariza la medida de temperatura con estos termómetros: UNE-EN 12470-5 [1] así como una norma americana, ASTM E 1965-98 [3] y una japonesa JIST 4207.

Según la Norma UNE-EN 12470-5, para la calibración de estos termómetros los requerimientos son:

- Uso de una cavidad especial (ver figura 1) introducida en un medio isoterma de un volumen de 3 L,
- estabilidad mínima del medio isoterma de 0,01 °C,
- uso de patrones de referencia calibrados, con trazabilidad metrológica, con incertidumbre expandida ($k = 2$) inferior a < 30 mK.

La exactitud de medida (incertidumbre) establecida para este tipo de termómetros en el rango de 35,5 °C a 43,0 °C es de 0,2 °C.

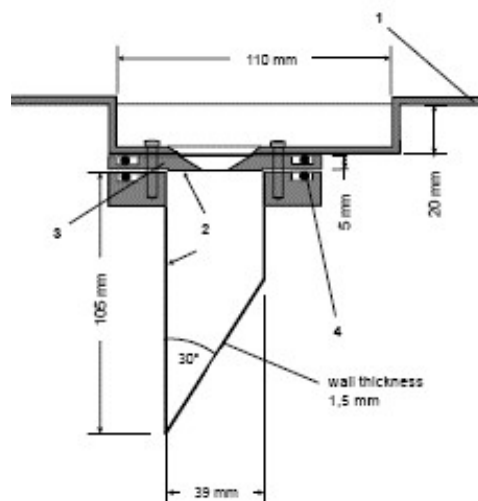


Figura 1. Cavidad necesaria para la calibración de termómetros de radiación de oído, imagen extraída de [3].

Estos termómetros han sido también ampliamente estudiados por los Institutos Nacionales de Metrología europeos y existe una comparación internacional de estos termómetros [5] cuyos resultados confirman la exactitud especificada en las normas.

Con toda esta información, se puede considerar que **los termómetros de oído son los más precisos dentro del grupo de termómetros para la medida de la temperatura del cuerpo humano a distancia (sin contacto)**. Además de seguir las instrucciones de uso suministradas por el fabricante se recomienda:

- Comprobar que el termómetro tenga marcado CE y la exactitud de medida declarada en las especificaciones, que debe ser de $\pm 0,2$ °C.
- Seguir las instrucciones del fabricante con respecto a la re-calibración del instrumento.
- Es aconsejable realizar una comprobación del instrumento mediante la calibración, por un laboratorio acreditado, en al menos tres puntos distribuidos en el rango de 35,5 °C a 42 °C.
- Utilizar una funda protectora para la óptica del sensor por persona.
- Comprobar la limpieza de lente y, si fuese necesario, utilizar un chorro de aire limpio o una tela limpia que no deje ningún resto para limpiarla.
- Realizar la medida con el termómetro en posición horizontal de forma que esté alineado con el canal auditivo.

5. TERMÓMETROS DE FRENTE



Estos termómetros son unos termómetros de radiación diseñados para medir la temperatura de la piel en la zona de la frente o de la sien. Las lentes que llevan asociadas nos proporcionan un margen de distancia para realizar la medida que suele oscilar entre unos pocos centímetros y medio metro (se establece en las especificaciones técnicas de cada termómetro).

La emisividad de la piel humana se considera que es aproximadamente 0,9 (90 % de la radiación producida es emitida), por lo que estos termómetros están ajustados para indicar una medida correcta de la temperatura con dicha emisividad.

Estos termómetros tienen una **exactitud de medida (incertidumbre) significativamente peor que la de los termómetros de oído**. Esto es debido a que existe una fuente de error adicional: la diferencia entre la temperatura interna de la persona y la temperatura de la frente debida,

sobre todo, a las condiciones ambientales en las que se realice la medida. Se ha demostrado que un cambio en la temperatura del aire de 15,5 °C a 26,6 °C hace que aumente la temperatura del canto interno del ojo de 35,7 °C to 37,6 °C, aunque la temperatura interna del cuerpo no cambie [6].

Existe solo una norma ASTM E 1965–98 [3] para este tipo de termómetros donde se establece un error máximo permitido de 0,3 °C en el rango de 22 °C a 40 °C. Sin embargo la mayoría de este tipo de

termómetros es incapaz de cumplir estas expectativas de medida como se ha demostrado en la referencia [7].

Los termómetros de radiación de infrarrojo (como son los termómetros de frente) son ampliamente utilizados en los Institutos Nacionales de Metrología y también en la industria, siendo de precisión aceptable si se utilizan midiendo temperatura de emisores perfectos (es decir, cuerpos negros con emisividad cercana a 1, es decir que emiten casi el 100 % de la radiación que producen). Si se toma como base las normas existentes para termómetros de radiación de infrarrojo (IEC TS 62492-2:2013 [8] y IEC TS 62492-1:2008 [9]), en el mejor de los casos sólo se podría conseguir exactitudes de medida (incertidumbre) de entre 0,3 °C a 0,5 °C, pero sin tener en cuenta los errores adicionales provocados por el desconocimiento de la emisividad de la piel, por la deriva del propio termómetro, por la distancia de medida, reproducibilidad y alineamiento.

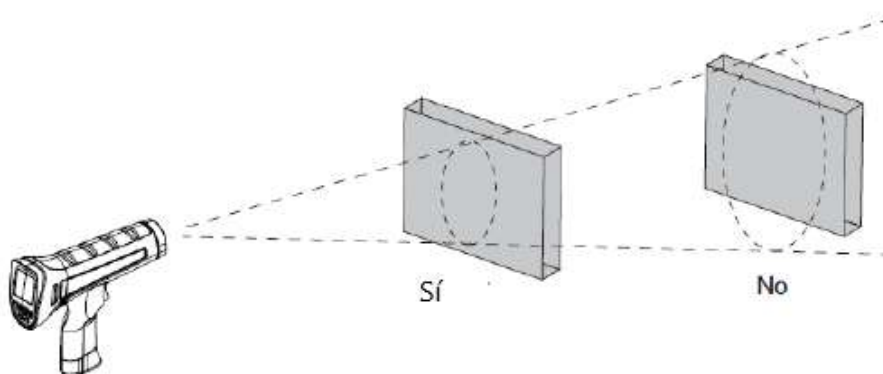
En la referencia [7] se presentan datos cuantitativos de algunos modelos de termómetros de frente en los que se puede ver que el efecto de la distancia en la medida puede ser de 5 °C a 8 °C cuando se varía la distancia entre el termómetro y la fuente de radiación 3 mm.

En la referencia [10] también se proporciona información sobre el uso de estos termómetros y se vuelve a afirmar que son **menos precisos que el termómetro de oído y otros sistemas térmicos infrarrojos para la detección de fiebre.**

Por todo lo anterior, si se añade a una exactitud de medida de partida de 0,5 °C para un termómetro de radiación todas las fuentes de incertidumbre anteriores, se estaría hablando **de exactitudes de medida (incertidumbre) en uso de 1 °C a 2 °C, en el mejor de los casos y con un conocimiento exhaustivo del comportamiento del termómetro.** Por ejemplo, el sistema nacional de salud del Reino Unido no recomienda su uso para la medida de la fiebre (ver <https://www.nice.org.uk/guidance/ng143/chapter/Recommendations#thermometers-and-the-detection-of-fever>).

Si, a pesar de todo, se quieren utilizar estos termómetros para medir la temperatura del cuerpo humano deben seguirse, además de las instrucciones suministradas por el fabricante las siguientes recomendaciones:

Figura 2. El área del blanco del termómetro (en líneas punteadas) debe ser inferior a la superficie de la que se quiere medir la temperatura (rectángulo gris).



- Comprobar que el termómetro tenga marcado CE y la exactitud de medida declarada en las especificaciones.
- Seguir las instrucciones del fabricante con respecto a la re-calibración del instrumento.
- Es aconsejable realizar una comprobación del instrumento mediante la calibración, por un laboratorio acreditado, en al menos tres puntos distribuidos en el rango de 35,5 °C a 42 °C.
- Comprobar la limpieza de lente y, si fuese necesario, utilizar un chorro de aire limpio o una tela limpia que no deje ningún resto para limpiarla.
- Asegurarse de que el tamaño del blanco a la distancia de medida es menor que la zona de la que se quiere medir la temperatura (ver figura 2).
- Establecer una distancia de medida fija, igual o muy próxima a la de calibración
- Asegurarse de que la zona de medida esta despejada (pelo, sudor p. e.)
- Utilizar un termómetro de oído para realizar comprobaciones adicionales en caso de duda.

6. CÁMARAS TERMOGRÁFICAS

Las cámaras termográficas están formadas por una red de pequeños sensores de radiación y una óptica (lentes) que nos permite hacer imágenes de varios metros cuadrados de área.

Son muy utilizadas en la industria (electricidad, fabricación de componentes o piezas, edificación, etc.) para la búsqueda de puntos calientes. Ofrecen un mapa térmico de lo que se está mirando, por lo que son muy útiles para hacer mapas de temperatura de áreas extensas o multitudes de personas, en este caso “mapas de fiebre”.

Como en el caso de los termómetros de frente, las cámaras termográficas no son muy adecuadas para la medida de la temperatura del cuerpo humano (ver las razones expuestas en el apartado anterior). Sin embargo, presentan dos ventajas frente a los termómetros de frente:

- la posibilidad de medir la temperatura del canto interno del ojo (más próxima a la temperatura interna del cuerpo que la temperatura de la frente), seleccionando los píxeles de esa zona en la imagen,
- la posibilidad de realizar medidas comparativas que pueden actuar de filtro.

Para la medida de la temperatura del canto interno del ojo es muy importante que haya un número adecuado de píxeles en esa zona. El procedimiento requiere un posicionamiento correcto para que la cara llene la mayor parte del área de la imagen. Como con cualquier cámara o sistema de imagen se debe cuidar el enfoque y, en este caso, el primer plano frontal que requiere la imagen de la cara. Esto contrasta con muchas de las imágenes que en ocasiones muestran los medios de comunicación, donde las cámaras se han dirigido, por ejemplo, a grupos de personas, y donde la temperatura máxima mostrada en un termograma puede basarse en un solo píxel. Muchas de las imágenes mostradas también son de baja resolución, probablemente desenfocadas, y los sujetos están demasiado lejos para medir la temperatura.

Existen normas internacionales que nos describen el funcionamiento y los métodos de verificación de las cámaras termográficas [11], [12], [13], [14] y [15]. Los parámetros críticos de la medida con una cámara termográfica (suponiendo emisividad constante en el emisor) son:

- diferencia de temperatura equivalente al ruido (NEDT en sus siglas en inglés),
- diferencia mínima de temperatura que se puede resolver (MRTD en sus siglas en inglés),
- diferencia mínima de temperatura que se puede detectar (MDTD en sus siglas en inglés),
- deriva de los detectores, en el caso de microbolómetros no refrigerados (el tipo de detector más habitual),
- uniformidad de la red de detectores de la cámara,
- efecto de la distancia (absorción atmosférica),
- resolución espacial.

Como en el caso de los termómetros de radiación, las normas describen métodos ampliamente conocidos y estudiados para la calibración y verificación de cámaras termográficas, pero para la medida de emisores perfectos. Por ejemplo, en las referencias [16], [17] se hacen estudios para varias cámaras comerciales y muy pocas cumplen con exactitudes de medida (incertidumbre) inferior a 1 °C. Teniendo en cuenta que en el caso de la medida de la temperatura del cuerpo humano se están midiendo emisores no perfectos, se podría estimar una **exactitud de medida (incertidumbre) en torno a 2 °C, en el mejor de los casos y con un conocimiento exhaustivo del comportamiento de la cámara.**

Además de las instrucciones suministradas por el fabricante, para el uso de cámaras termográficas en la medida de la temperatura del cuerpo humano se recomienda:

- Comprobar que la cámara tenga marcado CE y la exactitud de medida declarada en las especificaciones.
- Seguir las instrucciones del fabricante con respecto a la re-calibración del instrumento.
- Es aconsejable realizar una comprobación del instrumento mediante la calibración, por un laboratorio acreditado, en al menos tres puntos distribuidos en el rango de 35,5 °C a 42 °C.
- Comprobar la limpieza de lente y, si fuese necesario, utilizar un chorro de aire limpio o una tela limpia que no deje ningún resto para limpiarla.
- Tomar lecturas de la zona del canto interno del ojo.
- Asegurarse de que hay suficientes píxeles para determinar la temperatura del canto interno del ojo.
- Establecer una distancia de medida fija igual o muy próxima a la de calibración y un buen enfoque.
- Asegurarse de que la zona de medida esta despejada (pelo, sudor, p.e.).
- Utilizar un termómetro de oído para realizar comprobaciones adicionales en caso de duda.

7. CONCLUSIONES

En primer lugar, en los apartados anteriores se ha estado hablando de exactitudes de las medidas (incertidumbre), pero no sólo se debe tener esto en cuenta a la hora de hacer una medida exacta: deben

también conocerse los errores de medida de los termómetros para lo cual, como se ha mencionado, es necesario también calibrarlos (trazabilidad metrológica de la medida), es decir, es necesario saber cuál es la corrección a aplicar a la temperatura indicada para que esta sea una medida de la temperatura verdadera.

La calibración de comprobación y re-calibración de los termómetros de radiación y cámaras termográficas la deben realizar laboratorios acreditados. En las calibraciones puede obtenerse un valor para corregir las lecturas del termómetro, que, si no se aplica, incrementará en la misma proporción la incertidumbre de medida.

A pesar de que el termómetro de radiación de frente es muy popular últimamente para medir la temperatura del cuerpo humano, debido a que la distancia entre el usuario y la persona a la que se está midiendo la temperatura es grande, las exactitudes de medida son como mínimo de 1 °C ó 2 °C, lo que no es suficiente para establecer con seguridad si una persona tiene o no fiebre. Lo mismo se puede decir para las cámaras termográficas.

Sin embargo estos dos últimos dispositivos pueden utilizarse para medir cambios en la temperatura (tomando como base una medida de la temperatura de la persona cuando está sana) o, en el caso de las cámaras termográficas, como un primer filtro al comparar la temperatura de varias personas a la vez.

8. REFERENCIAS

- [1] UNE-EN 12470-5:2003 “Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)”
- [2] EN 80601-2-59:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril.
- [3] ASTM E1965 - 98(2016) “Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature”
- [4] J. Hartmann, E.Tegeler “Activities in the field of legal metrology and standardisation of clinical thermometers” Proceedings Tempmeko 2004
- [5] I. Pusnik et al “Comparison of blackbodies for calibration of infrared ear thermometers” Proceedings Tempmeko 2011
- [6] James B. Mercer 1, E. Francis J. Ring “Fever screening and infrared thermal imaging: concerns and guidelines” Thermology international, 2009; 19: 67-69
- [7] Thomas Fletcher, Aaron Whittam, Rob Simpson & Graham Machin “Comparison of non-contact infrared skin thermometers”, Journal of Medical Engineering & Technology, 2018 <https://doi.org/10.1080/03091902.2017.1409818>
- [8] IEC TS 62492-2:2013 “Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 2: Determination of the technical data for radiation thermometers”

- [9] IEC TS 62492-1:2008 “Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 1: Technical data for radiation thermometers”
- [10] Aw J, “The non-contact handheld cutaneous infra-red thermometer for fever screening during the COVID-19 global emergency”, Journal of Hospital Infection, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.02.010>
- [11] Norma ASTM E1311 - 14 “Standard Test Method for Minimum Detectable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems”
- [12] Norma ASTM E1213 - 14 “Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems”
- [13] Norma ASTM E1543 - 14 “Standard Test Method for Noise Equivalent Temperature Difference of Thermal Imaging Systems”
- [14] Recomendación Internacional OIML R 141, 2008 “Procedure for calibration and verification of the main characteristics of thermographic instruments”
- [15] IEC TS 63144-1 “Industrial process control devices -Thermographic cameras - Part 1: Metrological characterization”
- [16] L. Wang, S. W Chua, V. Tan. “Method of evaluating thermal imagers for fever screening” Proceedings Tempmeko 2004
- [17] G. Grgic, I Pusnik. “Analysis of thermal imagers” Proceedings Tempmeko 2011

BEST PRACTICES GUIDE GBP-001

USE OF RADIATION THERMOMETERS AND THERMOGRAFIC CAMERAS TO PERFORM TRACEABLE NON-CONTACT MEASUREMENTS OF HUMAN BODY TEMPERATURE

This Guide is published only in electronic format. It can be freely downloaded in our webpage at (www.cem.es).

CEM does not accept any liability related to the use and/or interpretation of this guide.

CEM does not maintain communications about the contents of its "Best Practices Guides".

ÍNDIX

1. SCOPE	15
2. OBJECTIVE	15
3. INTRODUCTION.....	15
4. EAR (TYMPANIC) THERMOMETERS	16
5. FOREHEAD THERMOMETERS	18
6. THERMOGRAPHIC CAMERAS.....	20
7. CONCLUSIONS.....	21
8. REFERENCES.....	22

1. SCOPE

This document applies to thermographic cameras and infrared thermometers (forehead and ear thermometers) for the measurement of human body temperature in the range from 35.5 °C to 42 °C.

2. OBJECTIVE

The objective of this document is to detail a series of good practices and operating procedures for the measurement of human body temperature by using the thermometers mentioned in the scope, in order to detect, with the highest possible reliability, people with a body temperature compatible with the symptoms of COVID-19, or for a similar purpose in any other health emergency. Any instrument used for this purpose should comply with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Therefore, they should have CE marking.

3. INTRODUCTION

There are several methods for measuring human body temperature. Depending on the type of contact between the thermometer and the person being measured, they can be classified as:

- Contact methods
- Non-contact methods (methods which use the emitted thermal radiation)

Contact methods are those in which the temperature sensor is in direct contact with the human body (digital thermometers). They require some waiting time in order to reach the thermal equilibrium between the body and the thermometer. They are the most accurate (< 0.1 °C).

Non-contact methods are based on the fact that all bodies emit thermal radiation. This thermal radiation can be detected and measured by a sensor at a certain distance. In this case, there is no direct contact between the thermometer and the person whose body temperature is being measured. However, they are less accurate than the contact ones because of the following effects, among others:

- The body capacity to emit thermal radiation (emissivity)
- The environment where the thermal radiation propagates from the body to the thermometer (environmental conditions)
- The thermometer capacity to collect the emitted radiation (optical characteristics of the thermometer, detector, lenses, alignment, etc.)

In a case of a health emergency, like COVID-19, non-contact methods are considered safer since there is no direct contact between the thermometer and the person whose temperature is being measured. However, it is necessary to take into account the accuracy of those thermometers and decide if it is good enough to reliably establish whether or not a person may have fever. For that purpose, a thermometer with an accuracy of 1 °C is useless.

It is important to highlight that **the devices place on the market to measure body temperature for diagnostic purposes, are medical devices that should comply with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993**. Specifically, they are IIa class medical devices, according to rule 10 of Annex IX of the mentioned Directive and, consequently, **they should have CE marking**.

A notified body has to participate in the conformity assessment procedure, which is identified with a 4-digits code printed closed to the CE markings

Among the requirements a manufacturer should have justified and documented in order to get CE marking is the measuring function:

- Manufacturers are allowed to use harmonized standards, if exist, or any other technical standards in line with the state of the art of the technique. For example, in the case of ear (tympanic) thermometers (see next section), manufacturers may choose standard UNE-EN 12470-5 [1] to demonstrate the conformity of the measuring function. Another example of harmonized standard which can be used is EN 80601-2-59:2009 [2].
- During the conformity assessment procedure, the notified body should check that all the declarations made by the manufacturer are based on objective evidences and, in this case, it should confirm that the thermometer uncertainty is known and coherent with the measurement capacity required and that it is traceable to national or international recognized standards.
- Where appropriate, the manufacturer should include in the instructions manual indications about the safe use of the device, including the need of periodical calibrations and/or verifications, in order to ensure the reliability of the measurements performed.

In the next sections, the most common non-contact thermometers are outlined, together with usage recommendations and the accuracy expected for these instruments.

4. EAR (TYMPANIC) THERMOMETERS

The ear infrared thermometers were introduced in the market as clinical thermometers two decades ago. They have some advantages compared with contact thermometers:

- response time around 1 s,
- the tympanic membrane temperature is pretty close to the internal body temperature due to its proximity to the hypothalamus.

Ear thermometers measure human body temperature thanks to the radiation emitted by the tympanic membrane and the ear canal, which can be consider as total radiators (it can be considered an emissivity over 0.9, which means that 90% of the radiation produced is emitted, for this measurement configuration). Their main disadvantages are:



- possible dirtiness of the thermometer window,
- misalignment between the thermometer axe and the ear canal.

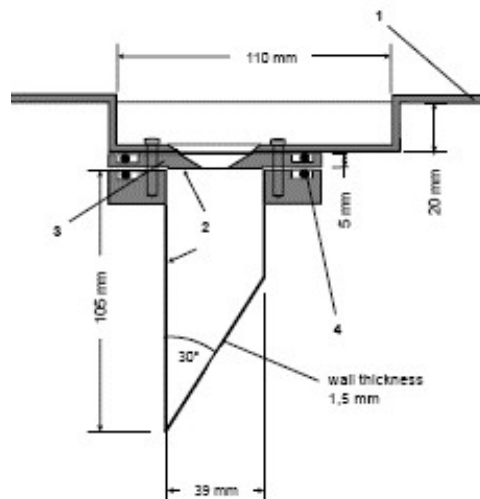
The national standard UNE-EN 12470-5 [1] (transposition of a European Union standard) which standardizes the temperature measurements performed with these thermometers. There are as well an American (ASTM E 1965-98 [3]) and a Japanese (JIST 4207) standards..

According to Standard UNE-EN 12470-5, the following requirements are necessary to calibrate these thermometers:

- use of a special cavity (see figure 1) introduced in an isothermal enclosure with a volume of 3 L,
- the isothermal enclosure should have a minimum temperature stability of 0.01 °C.
- use of calibrated reference standards, with metrological traceability, and with an expanded uncertainty ($k = 2$) below < 30 mK.

The accuracy (measurement uncertainty) established for this type of thermometer in the range from 35.5 °C to 43 °C is 0.2 °C.

Figure 1. Cavity needed for the calibration of ear radiation thermometers. Image from [3].



These thermometers have also been widely studied by European National Metrology Institutes and an international comparison was carried out [5]. The results of this comparison confirmed the accuracy specified by the standards mentioned above.

Based on this information, it can be concluded that **ear thermometers are the most accurate thermometers among all non-contact instruments to measure human body temperature**. In addition to the operating instructions provided by the manufacturer, it is recommended:

- To check the CE marking and the accuracy declared in the specifications: it should be $\pm 0,2$ °C.
- To follow the manufacturer operating instructions on regard the re-calibration of the instrument
- To verify the instrument performance through its calibration, by an accredited laboratory, in at least three points distributed in the range from 35.5 °C to 42 °C.
- To use a probe cover per person, to protect the thermometer optic system.
- To check the lens cleanliness and, if necessary, to use a clean air stream or a residue-free cloth, to clean it.
- To take the measurements holding the thermometer horizontally in order to align it with the ear canal.

5. FOREHEAD THERMOMETERS



These thermometers are radiation thermometers designed for the measurement of skin temperature in the forehead or temple. The associated lenses enable checking human body temperature from a few centimetres to up to half a metre (depending on the technical specifications of the particular device).

It is considered that human body emissivity is around 0.9 (90 % of the radiation produced is emitted), so these thermometers are adjusted to indicate the correct temperature for this emissivity.

These thermometers have an **accuracy (uncertainty) significantly worse than ear thermometers**. This is due to an additional source of error: the difference between the internal temperature of the body and the forehead temperature. The reason is mostly due to the environmental conditions in which the measurements are

taken. It has been proven that an air temperature change from 15.5 °C to 26.6 °C causes a temperature change in the eye inner canthus from 35.7 °C to 37.6 °C, provided that body temperature remains constant [6].

There is only one standard available for this kind of thermometers (ASTM E 1965–98 [3]), which establishes a maximum permitted error of 0.3 °C in the range from 22 °C to 40 °C. However, most forehead thermometers are unable to meet these expectations, as it has been proven in [7].

From a wider point of view, infrared radiation thermometers (forehead thermometers among them) are widely used by National Metrology Institutes and industries. Their accuracy is acceptable if they

are used to measure perfect emitters (i.e., blackbodies which have an emissivity close to 1, meaning that they emit almost all the radiation they produce). Using the available standards for infrared radiation thermometers (IEC TS 62492-2:2013 [8] and IEC TS 62492-1:2008 [9]), only accuracies (uncertainties) between 0.3 °C to 0.5 °C can be achieved as best, but without taking into account additional errors caused by, among others, the lack of knowledge of the skin emissivity, the thermometer drift, the measurement distance, the reproducibility or the alignment.

Quantitative data from some forehead thermometer models are presented in [7]. This reference shows that the effect of the measurement distance could be between 5 °C to 8 °C when the distance between the thermometer and the radiation source changes 3 mm.

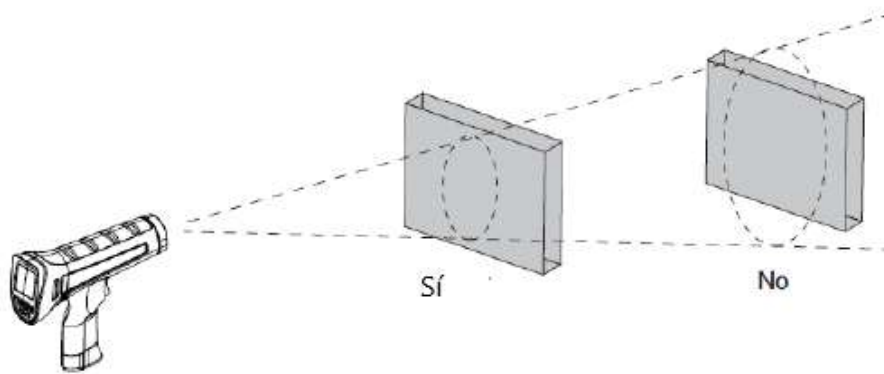
Reference [10] also provides information about the use of these thermometers and states that **forehead thermometers are less accurate than ear thermometers and other infrared thermal systems designed for fever detection.**

Therefore, if we add to an average accuracy of 0.5 °C for radiation thermometers all the others sources of uncertainty mentioned above, **the accuracy (uncertainty) in use would, at best, be between 1 °C to 2 °C** (considering a perfect knowledge of the device behaviour). As an example, in the United Kingdom, the National Health System does not recommend its use for fever detection (see <https://www.nice.org.uk/guidance/ng143/chapter/Recommendations#thermometers-and-the-detection-of-fever>).

In spite of the above, if those thermometers are to be used for measuring human body temperature, in addition to the operating instructions provided by the manufacturer, it is recommended:

- To check the CE marking and the accuracy declared in the specifications.
- To follow the manufacturer operating instructions on regard the re-calibration of the instrument
- To verify the instrument performance through its calibration, by an accredited laboratory, in at least three points distributed in the range from 35.5 °C to 42 °C.
- To check the lens cleanliness and, if necessary, to use a clean air stream or a residue-free cloth, to clean it.
- To make sure that the target size, at the measurement distance, is smaller than the area whose temperature is measured (see figure 2).
- To establish a fixed measurement distance, which should be similar or pretty close to the calibration distance.
- To make sure that the measured area is free of sweat, hair, etc.
- To use an ear thermometer to take additional measurements in case of doubt.

Figure 2. The target area of the thermometer (dotted line) should be smaller than the area whose temperature is measured (grey rectangle).



6. THERMOGRAPHIC CAMERAS

Thermographic cameras are composed by an array of small radiation sensors and an optic system (lenses) which allow to take pictures of an area of several square meters.

They are widely used in industry (electricity, components manufacturing, construction works, etc.) for searching hotspots. They make thermal maps of what they are looking at, therefore they are very useful to make thermal maps of large areas or masses of people (known as “fever maps”).

Similar to forehead thermometers, thermographic cameras are not really suitable for measuring human body temperature (see the reasons mentioned in the previous section). However, they provide several advantages compared to forehead thermometers:

- the possibility of measuring the eye inner canthus temperature. This temperature is close to the internal body temperature. In order to do so, pixels of this image section have to be selected,
- The possibility of undertaking comparative measurements which can be used as a filter.

An adequate number of pixels are needed for the measurement of the eye inner canthus temperature. The procedure requires a correct positioning of the camera to allow the face to cover most of the image area. Like any other camera or image system, it should be focussed properly in order to obtain a close-up image of the face. Mass media images about thermographic cameras normally show a group of people, where the maximum temperature collected in a thermogram could be based in just one pixel. Many of those images shown have low resolution, probably out of focus and people are too far away to measure their temperature.

There are international standards which describe operational and verification methods for thermographic cameras [11], [12], [13], [14] and [15]. The critical parameters for the measurements performed with thermographic cameras (considering a constant emissivity of the emitter) are:

- noise equivalent temperature difference (NEDT),
- minimum resolvable temperature difference (MRTD),
- minimum detectable temperature difference (MDTD),
- detectors drift, in the case of microbolometers (the most common detector),
- uniformity of the camera network sensors,
- distance effect (atmospheric absorption),
- spatial resolution.

Like with radiation thermometers, standards gather widely known and studied calibration and verification methods for thermographic cameras, but for the measurement of perfect emitters. For example, references [16], [17] analyse several commercial cameras. Very few of them satisfy measurement accuracies (uncertainties) lower than 1 °C. Taking into account that in the case of human body temperature measurements the emitter is not perfect, it could be estimated an **accuracy (uncertainty) around 2 ° at best** (considering a perfect knowledge of the device operation).

In addition to the operating instructions provided by the manufacturer, for the use of thermographic cameras for the measurement of human body temperature, it is recommended:

- To check the CE marking and the accuracy declared in the specifications.
- To follow the manufacturer operating instructions on regard the re-calibration of the instrument
- To verify the instrument performance through its calibration, by an accredited laboratory, in at least three points distributed in the range from 35.5 °C to 42 °C.
- To check the lens cleanliness and, if necessary, to use a clean air stream or a residue-free cloth, to clean it.
- To take measurements of the eye inner canthus temperature.
- To make sure that there are enough pixels selected to allow the eye inner canthus temperature measurement.
- To establish a fixed measurement distance, which should be similar or pretty close to the calibration distance.
- To make sure that the measured area is free of sweat, hair, etc.
- To use an ear thermometer to take additional measurements in case of doubt.

7. CONCLUSIONS

First of all, in the previous paragraphs it has been discussed about the measurement accuracies (uncertainty) of several kinds of thermometers and thermographic cameras. However, there are other issues that have to be taken into account in order to obtain accurate measurements: it is essential to know the measurement errors of the instruments. Thus it is also necessary to calibrate them (metrological traceability of the measurement), that is to say, it is necessary to know the correction to apply to the indicated temperature in order to get the true temperature.

The verification of the radiation thermometers and thermographic cameras through calibration and further re-calibrations must be performed by accredited laboratories. These calibrations allow to obtain

the value of the correction which needs to be applied to the instrument readings. If this correction is not applied the measurement uncertainty is increased in the same proportion.

Even though forehead thermometers are very popular nowadays for measuring human body temperature (due to the fact that they offer a big distance between the thermometer and the person whose temperature is being measured), their accuracies range from 1 °C to 2 °C. This accuracy is not enough to reliably establish whether or not a person has fever. The same can be said for thermographic cameras.

However, those devices could be used for measuring temperature changes (using as reference the temperature of the same person in a healthy state) or, in the case of thermographic cameras, as a first screening, comparing the temperature of several people at the same time.

8. REFERENCES

- [1] UNE-EN 12470-5:2003 “Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)”
- [2] EN 80601-2-59:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril.
- [3] ASTM E1965 - 98(2016) “Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature”
- [4] J. Hartmann, E. Tegeler “Activities in the field of legal metrology and standardisation of clinical thermometers” Proceedings Tempmeko 2004
- [5] I. Pusnik et al “Comparison of blackbodies for calibration of infrared ear thermometers” Proceedings Tempmeko 2011
- [6] James B. Mercer 1, E. Francis J. Ring “Fever screening and infrared thermal imaging: concerns and guidelines” *Thermology international*, 2009; 19: 67-69
- [7] Thomas Fletcher, Aaron Whittam, Rob Simpson & Graham Machin “Comparison of non-contact infrared skin thermometers”, *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2018 <https://doi.org/10.1080/03091902.2017.1409818>
- [8] IEC TS 62492-2:2013 “Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 2: Determination of the technical data for radiation thermometers”
- [9] IEC TS 62492-1:2008 “Industrial process control devices - Radiation thermometers - Part 1: Technical data for radiation thermometers”
- [10] Aw J, “The non-contact handheld cutaneous infra-red thermometer for fever screening during the COVID-19 global emergency”, *Journal of Hospital Infection*, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.02.010>
- [11] Standard ASTM E1311 - 14 “Standard Test Method for Minimum Detectable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems”

[12] Standard ASTM E1213 - 14 “Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems”

[13] Standard ASTM E1543 - 14 “Standard Test Method for Noise Equivalent Temperature Difference of Thermal Imaging Systems”

[14] International recommendation OIML R 141, 2008 “Procedure for calibration and verification of the main characteristics of thermographic instruments”

[15] IEC TS 63144-1 “Industrial process control devices -Thermographic cameras - Part 1: Metrological characterization”

[16] L. Wang, S. W Chua, V. Tan. “Method of evaluating thermal imagers for fever screening” Proceedings Tempmeko 2004

[17] G. Grgic, I Pusnik. “Analysis of thermal imagers” Proceedings Tempmeko 2011

Metrología

NIPO: 113-20-006-0