

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DE TERMÓMETROS CLÍNICOS

Documento elaborado por:
Grupo de Metrología de la Salud formado por vocales del Comité AEC de Metrología y por vocales del Comité AEC de Salud.

1

ÍNDICE

1. Índice	2
2. Objeto	2
3. Alcance	2
4. Definiciones	3
5. Equipos y materiales necesarios	4
6. Método de comprobación	5
6.1. Comprobaciones iniciales	5
6.2. Descripción del método de comprobación	6
7. Referencias	7
8. Ejemplo	9

Este documento se publica bajo licencia *Creative Commons* del tipo:



Reconocimiento – NoComercial – Compartirlgual (by-nc-sa): No se permite un uso comercial de la obra original ni de las posibles obras derivadas, la distribución de las cuales se debe hacer con una licencia igual a la que regula la obra original.

La licencia completa puede consultarse en: [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-Compartirlgual 3.0 Unported](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

2. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática a emplear en la comprobación de que los errores cometidos por los termómetros clínicos se encuentran dentro de los límites establecidos por la recomendación R115 de la OIML [1] y que aparecen en la tabla 1.

2

Clase	Máximo error
I	0,15 °C
II	0,2 °C

Tabla 1

3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a termómetros clínicos de contacto con dispositivo de máxima, diseñados para medir la temperatura del cuerpo humano, con las siguientes características:

Intervalo de medida	32 °C a 42 °C
Resolución	≥ 0,01 °C

Tabla 2

4. DEFINICIONES

- Termómetro clínico: termómetro de contacto compuesto de un sensor de temperatura y un indicador, diseñado para medir la temperatura del cuerpo humano o de animales.
- Sensor de temperatura: parte del termómetro que se pone en contacto con una parte del cuerpo (boca, recto o axila) hasta alcanzar el equilibrio térmico.
- Indicador: parte del termómetro que procesa la señal de salida del sensor de temperatura y permite su visualización.
- Dispositivo de máxima: componente del termómetro que monitoriza, dentro de un tiempo especificado, la temperatura medida por el sensor y que indica la máxima temperatura registrada, manteniendo la indicación hasta la puesta a cero del termómetro.
- Termómetro patrón: equipo utilizado como referencia para la comprobación de termómetros clínicos.
- Baño termostático: equipo destinado a mantener un medio acuoso a temperatura estable y uniforme..
- Estabilidad del baño termostático: intervalo de temperatura en el que están comprendidas una serie de medidas realizadas en el tiempo.
- Uniformidad del baño termostático: es la diferencia máxima de temperaturas entre varios puntos de la zona de medida del baño termostático.

5. EQUIPOS Y MATERIALES NECESARIOS

Para la realización de la comprobación de que los errores cometidos por los termómetros clínicos se encuentran dentro de los límites establecidos [1] (ver tabla 1) serán necesarios los siguientes equipos:

- Baño termostático: el baño (habitualmente de líquido agitado) se utilizará para establecer las temperaturas de referencia a las que se llevarán a cabo la comprobación de los termómetros. Dicho baño cumplirá las especificaciones establecidas en la tabla 3.

Volumen mínimo de líquido	1 L
Estabilidad (en la zona útil a una temperatura determinada) ¹	Mejor que $\pm 0,02$ °C
Uniformidad (en la zona útil a una temperatura determinada) ¹	Mejor que $\pm 0,01$ °C

Tabla 3

Estas condiciones de estabilidad y uniformidad deberán ser aseguradas durante la realización de la comprobación.

- Termómetros de referencia: 2 termómetros patrón², utilizados para determinar la temperatura del baño termostático, calibrados (por un laboratorio acreditado) en el intervalo [32, 42] °C con incertidumbre de calibración del orden de 0,02 °C para un factor de cobertura $k=2$ correspondiente a una probabilidad del 95 %.
- Alcohol y papel tisú para limpieza.
- Elementos de sujeción, p.e. gradilla.

¹ No es objeto de este procedimiento establecer el método para la caracterización de un baño termostático. Esta puede ser realizado por el propio laboratorio utilizando sus termómetros patrón o puede ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado que podrá realizar un estudio de indicación, de estabilidad y uniformidad.

² Uno de los dos patrones puede ser sustituido por la indicación del baño termostático siempre que esté a su vez calibrada con incertidumbre de calibración similar a la del termómetro patrón.

6. MÉTODO DE COMPROBACIÓN

6.1. COMPROBACIONES INICIALES

- a) Se considera conveniente realizar la comprobación dentro de unas condiciones ambientales de $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ y una humedad relativa inferior al 70 %.
- b) Se realizará una comprobación del correcto funcionamiento (encendido y apagado) de todos los equipos, incluido el (o los) termómetro(s) clínico(s).
- c) Antes de realizar la comprobación los equipos se limpiarán con papel tisú o gamuza que no desprenda pelusa y alcohol.
- d) Se comprobará que no existen deterioros que afecten al funcionamiento del (o los) termómetro(s) clínico(s) (pantalla legible, golpes, etc.).
- i. Una vez terminada la comprobación se limpiarán con papel tisú o gamuza que no desprenda pelusa y alcohol.
 - ii. Cualquier problema detectado durante la aplicación del presente procedimiento que afecte a la funcionalidad del equipo lo invalida para su comprobación por lo que se notificará al responsable del Laboratorio para tomar las medidas oportunas.

6.2. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DE COMPROBACIÓN

- a) Se comprueba que las condiciones ambientales están dentro de de 20 °C ± 5 °C y una humedad relativa inferior al 70 %.
- b) Se dispondrá el punto de consigna del baño termostático a la temperatura en la que se desee comprobar el (o los) termómetro(s) clínico(s).
- c) Se sumergirán el termómetro o termómetros patrón en el baño termostático, junto con el o los termómetros en comprobación.
- d) Se esperará el tiempo necesario para alcanzar el equilibrio térmico.
- e) Se tomará la lectura del primer termómetro patrón ($t_{1,1}$).
- f) Se tomará la lectura del termómetro o termómetros que se desee comprobar ($t_{x,1a}$, $t_{x,2a}$... $t_{x,na}$).
- g) Se tomará la lectura del segundo termómetro patrón (t_2)
- h) Se tomará la lectura del termómetro o termómetros que se desee comprobar en orden inverso al tomado en el punto e) ($t_{x,nb}$, $t_{x,n-1b}$... $t_{x,1b}$).
- i) Se tomará una nueva lectura del primer patrón ($t_{1,2}$).
- j) Se comprueba que: $|t_{1,1} - t_{1,2}| \leq 0,02$ °C, lo que significa que el baño está suficientemente estable. Si no se cumple se vuelve al punto c) y se repite el proceso.
- k) Se comprueba que: $\left| \frac{t_{1,1} + t_{1,2}}{2} - t_2 \right| \leq 0,01$ °C, lo que significa que el baño está suficientemente uniforme. Si no se cumple se vuelve al punto c) y se repite el proceso.
- l) Se calcula la temperatura de referencia $t_{ref} = \frac{\frac{t_{1,1} + t_{1,2}}{2} + t_2}{2}$.

m) Se calcula el error de cada termómetro en comprobación

$$e_i = \frac{t_{x,ia} + t_{x,ib}}{2} - t_{ref} .$$

n) Se comprueba que para cada termómetro en comprobación $|e_i|$ es menor o igual que el valor correspondiente a su clase (tabla 3). En caso contrario se rechazaría el termómetro.

Este proceso se repetirá para tres temperaturas dentro del intervalo de medida de los termómetros en comprobación (p.e.: 35 °C, 37 °C y 40 °C), comenzando por la temperatura más baja.

Los termómetros se apagarán y encenderán cada vez que se vaya a tomar una medida. Se dejarán hasta que no se observen variaciones en las mediciones de los termómetros o en su defecto un periodo no inferior a 5 minutos, al ser termómetros clínicos la temperatura que marcan será la máxima.

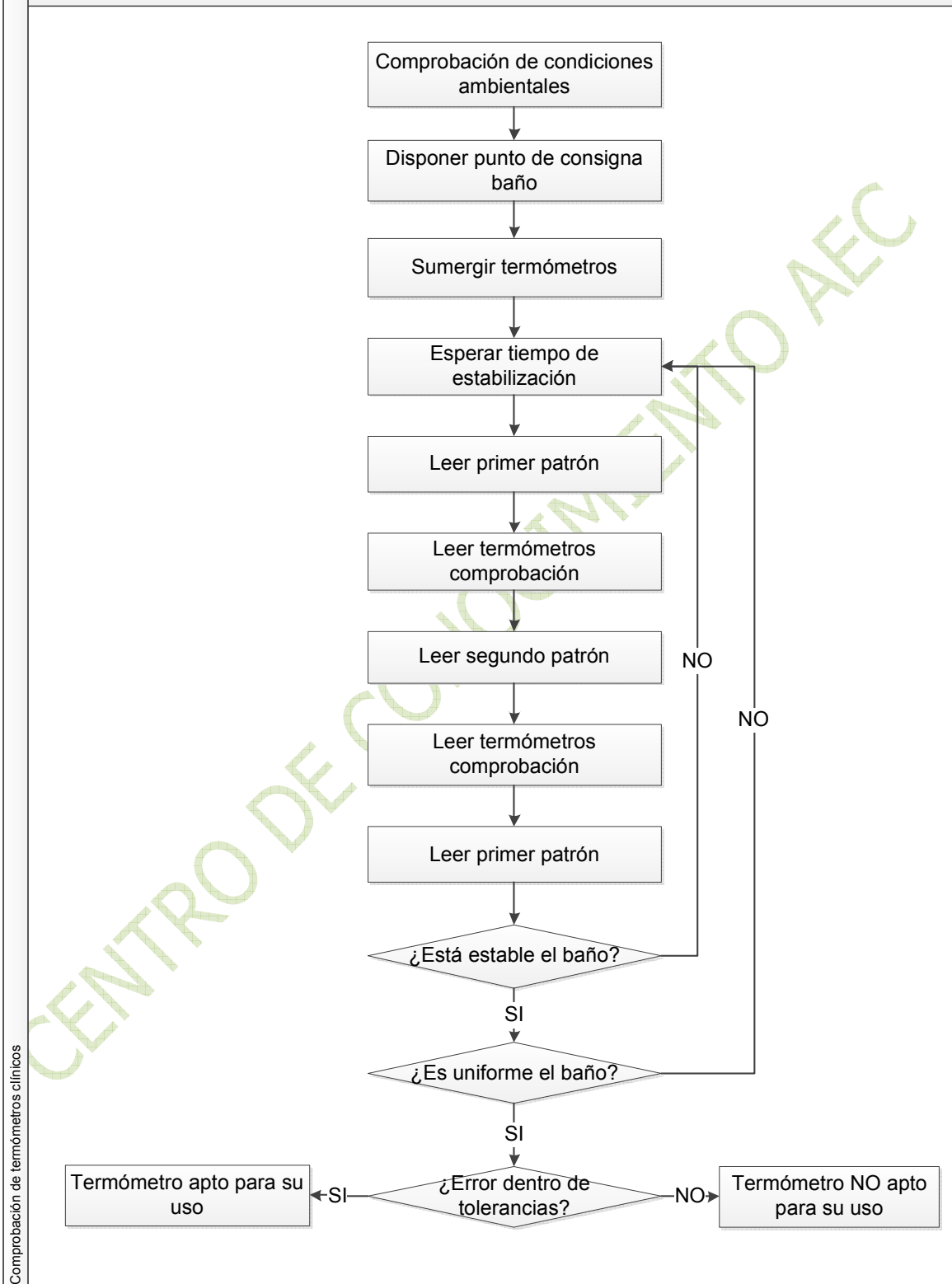
7. REFERENCIAS

[1] Recomendación de la OIML R115: "Clinical electrical thermometers with maximum device" , ed. 1995. <http://www.oiml.org/publications/R/R115-e95.pdf>.



Diagrama de Flujo

Comprobación



8. EJEMPLO

Para el caso presente se han utilizado valores reales obtenidos en la comprobación en un centro hospitalario, cumpliendo las condiciones establecidas por el procedimiento de comprobación de termómetros clínicos, del Grupo de Metrología de la Salud de los Comités de Salud y Metrología de la AEC.

9



Las condiciones ambientales han sido de 22°C y 55% de humedad relativa, medidas con un termohigrómetro con trazabilidad a laboratorio acreditado y con incertidumbres de $\pm 0,1^\circ\text{C}$ y $\pm 1\%$, en los campos de 10 °C a 50°C de temperatura y de 10% a 80% de humedad relativa, datos recogidos del certificado de calibración.

El baño utilizado para la comprobación dispone de una rejilla que ayuda para mantener los termómetros clínicos en posición vertical dentro del baño e

impidiendo el contacto de los bulbos de medida con las cualquier superficie que se encuentre dentro del agua. La rejilla dispone de 98 posiciones para la colocación de termómetros, dos de ellas se utilizarán para los termómetros de referencia.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	X						X							X
B														
C														
D	X						X							X
E														
F														
G	X						X							X

10

Al baño se le ha realizado un estudio con dos termómetros de inmersión calibrados en un laboratorio de referencia en el campo de medida de 20 °C a 50 °C, con una incertidumbre, escrita en el certificado del laboratorio acreditado de referencia, de valor $\pm 0,01^\circ\text{C}$ ($< 0,02^\circ\text{C}$).

Teniendo los siguientes datos:

Temperatura de 37 °C, marcada en el indicador del baño.

Celda	A1	D1	G1	A7	D7	G7	A14	D14	G14
Lecturas	37,46	37,45	37,45	37,46	37,45	37,44	37,45	37,44	37,44
	37,45	37,45	37,44	37,45	37,45	37,44	37,44	37,45	37,44
	37,46	37,45	37,45	37,45	37,44	37,44	37,45	37,45	37,44
	37,46	37,44	37,44	37,46	37,44	37,45	37,45	37,44	37,45
	37,45	37,45	37,44	37,45	37,45	37,45	37,45	37,44	37,44

Datos obtenidos para la Estabilidad del Medio:

Medias	Máximo	Mínimo	Diferencia	Especificación Tabla 3
1º	37,46 °C	37,44 °C	0,02 °C	Mejor que $\pm 0,02$ °C
2º	37,45 °C	37,44 °C	0,01 °C	Mejor que $\pm 0,02$ °C
3º	37,46 °C	37,44 °C	0,02 °C	Mejor que $\pm 0,02$ °C
4º	37,46 °C	37,44 °C	0,02 °C	Mejor que $\pm 0,02$ °C
5º	37,45 °C	37,44 °C	0,01 °C	Mejor que $\pm 0,02$ °C

11

Datos obtenidos para la Uniformidad del Medio:

Posición	A1	D1	G1	A7	D7	G7	A14	D14	G14
Máximo	37,46 °C	37,45 °C	37,45 °C	37,46 °C	37,45 °C	37,45 °C	37,45 °C	37,45 °C	37,45 °C
Mínimo	37,45 °C	37,44 °C	37,44 °C	37,45 °C	37,44 °C	37,44 °C	37,44 °C	37,44 °C	37,44 °C
Diferencia	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C	0,01 °C
Especificación Tabla 3	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C	Mejor que $\pm 0,01$ °C

Se comprueban los termómetros en tres temperaturas diferentes, dentro del campo de 32 °C y 42 °C, realizando las medidas de menor a mayor temperatura, estabilizando para cada una de ellas.

Se preparan los termómetros, identificados con un número, en la rejilla que se dispone para poner los termómetros en el baño, en la siguiente disposición:

12

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	PATRON													
B			1		2		3		4		5			
C														
D			6		7		8		9		10			
E														
F			11		12		13		14		15			
G														PATRON

Se enciende el baño y se programa la primera temperatura, se han introducido los termómetros clínicos junto con los de referencia, se mantuvieron los primeros apagados hasta que se estabilizó el baño, una vez comprobado que se ha estabilizado el baño se encendieron todos los termómetros.

Se dio un tiempo para iniciar la recogida de temperaturas, en el ejemplo actual cuando los termómetros avisaron con un pitido, en ese momento se fueron leyendo las temperaturas empezando con el primer termómetro de referencia y siguiendo con todos los termómetros clínicos, terminando con la lectura de la temperatura del segundo termómetro de referencia.

Todas las temperaturas se registraron en una tabla de Excel:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	37,54°C													
B			37,53°C		37,53°C		37,53°C		37,54°C		37,55°C			
C														
D			37,54°C		37,53°C		37,54°C		37,54°C		37,54°C			
E														
F			37,53°C		37,53°C		37,54°C		37,55°C		37,55°C			
G														37,55°C

13

Una vez leída la temperatura en el segundo termómetro de referencia, se procedió a la lectura en orden inverso a la anterior, de los termómetros a comprobación, terminando la lectura en el primer termómetro de referencia.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A	37,55°C													
B			37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C			
C														
D			37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C			
E														
F			37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C		37,55°C			
G														

Con los datos obtenidos se aplicaron las fórmulas establecidas en el procedimiento, comprobando tanto la estabilidad como la uniformidad del baño y proceder a aplicar el cálculo para determinar los termómetros que se encuentran dentro de los valores correspondientes, decidiendo los aptos y los no aptos para uso.

Estabilidad del baño:

$$|t_{1,1} - t_{1,2}| = |37,54\text{ °C} - 37,55\text{ °C}| = 0,01\text{ °C} \leq 0,02\text{ °C}$$

El baño está estabilizado.

Uniformidad del baño:

$$\left| \frac{t_{1,1} + t_{1,2}}{2} - t_2 \right| = \left| \frac{37,54\text{ °C} + 37,55\text{ °C}}{2} - 37,55\text{ °C} \right| = 0,005\text{ °C} \leq 0,01\text{ °C}$$

El baño está uniforme.

Temperatura de referencia:

$$t_{\text{ref}} = \frac{\frac{t_{1,1} + t_{1,2}}{2} + t_2}{2} = \frac{\frac{37,54\text{ °C} + 37,55\text{ °C}}{2} + 37,55\text{ °C}}{2} = 37,55\text{ °C}$$

Una vez calculada la temperatura de referencia, se comprueban los errores de las medidas de los termómetros en calibración, aplicando la fórmula del procedimiento de comprobación:

$$e_i = \frac{t_{x,ia} + t_{x,ib}}{2} - t_{\text{ref}} = \frac{37,53\text{ °C} + 37,55\text{ °C}}{2} - 37,55\text{ °C} = -0,01\text{ °C}$$

En la tabla siguiente se han calculado los errores para cada uno de los termómetros, decidiendo si son aptos o no para uso.

Termómetro	Error	Uso
1	-0,010°C	Apto
2	-0,005°C	Apto
3	-0,010°C	Apto
4	0,000°C	Apto
5	0,000°C	Apto
6	-0,005°C	Apto
7	-0,010°C	Apto
8	-0,005°C	Apto
9	0,000°C	Apto
10	0,000°C	Apto
11	-0,010°C	Apto
12	-0,005°C	Apto
13	0,000°C	Apto
14	0,000°C	Apto
15	0,010°C	Apto