

ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

---



RECOMMANDATION INTERNATIONALE

---

Thermomètres électriques médicaux  
pour mesurage en continu

Clinical electrical thermometers for continuous measurement

OIML R 114

Édition 1995 (F)

## SOMMAIRE

Avant-propos .....	3
1    Domaine d'application .....	4
2    Terminologie .....	4
3    Description de l'instrument .....	5
4    Exigences métrologiques .....	5
5    Exigences techniques .....	6
6    Instructions pratiques .....	9
7    Contrôles métrologiques .....	10
Bibliographie .....	13
Annexe A Etablissement des températures de référence et détermination des erreurs maximales tolérées.....	14
Annexe B Brève description des essais de performance de l'instrument .....	16
Annexe C Format du rapport d'essai .....	20
Annexe D Modèle de certificat d'approbation de modèle .....	24
Annexe E Programme statistique d'échantillonnage pour la vérification des sondes de température jetables .....	25

## AVANT-PROPOS

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- 1) les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- 2) les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale  
11, rue Turgot - 75009 Paris - France  
Téléphone: 33 (1) 48 78 12 82 et 42 85 27 11  
Télécopie: 33 (1) 42 82 17 27

\*  
\* \*

La présente publication – référence OIML R 114, édition 1995 (F) – a été élaborée par le sous-comité OIML TC 18/SC 2 *Thermomètres médicaux*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1994 pour publication définitive et sera présentée à la sanction formelle de la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 1996.

# THERMOMÈTRES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX POUR MESURAGE EN CONTINU

## 1 Domaine d'application

- 1.1 La présente Recommandation fixe les exigences métrologiques et techniques pour les thermomètres électriques médicaux pour le mesurage en continu de la température du corps humain ou animal. Ces instruments sont normalement destinés au contrôle de la température aux points appropriés du corps du patient subissant certaines interventions chirurgicales ou lors de soins intensifs.
- 1.2 L'étendue de mesure de la température médicale doit être au minimum comprise entre 35,5 °C et 42,0 °C, ce qui est conforme à l'étendue spécifiée par la Recommandation Internationale OIML R 7 *Thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum*.
- 1.3 La présente Recommandation s'applique aux instruments alimentés en courant de réseau ou de batteries.
- 1.4 Les instruments peuvent être équipés de façon à être associés à des indicateurs secondaires, avec des dispositifs imprimeurs et autres dispositifs auxiliaires. Les exigences métrologiques pour de tels accessoires ne sont pas traitées dans la présente Recommandation.
- 1.5 Les thermomètres électriques médicaux destinés au mesurage de la température de la peau ne sont pas couverts par la présente Recommandation. Les thermomètres électriques médicaux avec dispositif à maximum sont couverts par la Recommandation Internationale OIML R 115.
- 1.6 La présente Recommandation n'a pas pour objet de proscrire l'utilisation des dispositifs à contact basés sur d'autres principes de mesure d'égale performance pour le mesurage en continu de la température.

## 2 Terminologie

Note: Les termes métrologiques utilisés dans la présente Recommandation sont conformes à ceux définis dans le *Vocabulaire International des Termes Généraux et Fondamentaux utilisés en Métrologie (VIM)*, édition 1993 et dans le *Vocabulaire de Métrologie Légale (VML)*, édition 1978.

- 2.1 Un thermomètre électrique médical est défini dans la présente Recommandation comme un thermomètre de contact comportant une sonde de température et un ensemble indicateur, et qui est destiné au mesurage de la température du corps humain ou animal.

2.2 La sonde de température est l'élément du thermomètre appliqué dans une cavité ou un tissu corporels avec lesquels est établi l'équilibre thermique. Elle comprend un capteur de température combiné à d'autres composants dont le boîtier, les scellés, les connexions internes, et la prise d'alimentation le cas échéant.

Notes (1) On entend par cavité corporelle, le rectum, l'oesophage ou une cavité créée chirurgicalement.

(2) La partie de la sonde en contact avec la cavité corporelle est appelée le point d'application.

2.3 Une sonde de température à usage spécial consiste en une sonde incorporant un capteur de température et possédant également d'autres fonctions.

Note: Un exemple de sonde de température à usage spécial est donné par les sondes de stéthoscope pour oesophage pour lesquelles un capteur de température est guidé à l'intérieur d'un tube en plastique; cependant, l'objet principal de la sonde est de transmettre les bruits des cavités pulmonaires à travers l'air ou le gaz à l'intérieur du tube jusqu'au stéthoscope relié à l'extrémité du tube.

2.4 L'ensemble indicateur est l'élément du thermomètre traitant le signal de sortie du capteur de température et affichant la valeur de la température mesurée.

### 3 Description de l'instrument

Un thermomètre complet comporte les éléments suivants:

- une sonde de température désinfectable, interchangeable ou connectée en permanence à un ensemble indicateur. Une sonde interchangeable peut être soit réutilisable, soit jetable (non récupérable), soit à usage spécial.
- un ensemble indicateur affichant la valeur de la température et comprenant le transducteur de mesure, le dispositif indicateur, le dispositif d'auto-contrôle, le dispositif d'alarme, le dispositif d'alimentation par réseau ou par batteries, et les moyens de connexion des dispositifs auxiliaires.

Note: Le transducteur de mesure et l'ensemble indicateur comprenant l'alimentation par secteur et batterie peuvent consister en des éléments séparés reliés par des câbles appropriés. Le transducteur de mesure, dans de tels cas, est dénommé transducteur de mesure à distance.

### 4 Exigences métrologiques

4.1 Unités, étendues de mesure et échelon

4.1.1 L'unité de température doit être le degré Celsius, °C.

Note: L'utilisation d'un procédé pour indiquer alternativement la température en degrés Fahrenheit (°F), peut être autorisée selon les réglementations nationales.

4.1.2 L'étendue de mesure doit être comprise au moins entre 35,5 °C et 42,0 °C. Les étendues de mesure plus larges peuvent être subdivisées en plusieurs étendues partielles; cependant, l'étendue allant de 35,5 °C à 42,0 °C doit être continue.

4.1.3 La valeur de l'échelon ou de l'incrément numérique ne doit pas dépasser:

- 0,2 °C pour les échelles analogiques qui permettent l'interpolation,
- 0,1 °C pour les affichages numériques.

#### 4.2 Erreurs maximales tolérées

4.2.1 Les erreurs maximales tolérées dans les conditions de référence pour l'étendue de température allant de 32,0 °C à 42,0 °C doivent être comme indiquées ci-après:

Erreurs maximales tolérées (étendue: 32,0 °C à 42,0 °C)		
Thermomètre complet	Ensemble indicateur	Sonde interchangeable
± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

4.2.2 Pour les températures affichées hors de l'étendue de température allant de 32,0 °C à 42,0 °C, les erreurs maximales tolérées doivent être égales à deux fois les valeurs spécifiées en 4.2.1.

4.2.3 Pour un dispositif d'auto-contrôle utilisé avec un ensemble indicateur afin de simuler le signal de sortie d'une sonde de température, les erreurs maximales tolérées doivent être égales à ± 0,1 °C.

4.2.4 Pour un ensemble indicateur muni d'un dispositif d'alarme, les erreurs maximales tolérées pour le déclenchement de l'alarme doivent être égales à ± 0,2 °C pour un affichage analogique ou zéro pour un affichage numérique.

#### 4.3 Conditions de référence

Les conditions de référence pour les exigences de 4.2 doivent être:

- température ambiante de 23 °C ± 5 °C
- humidité relative de 50 % ± 20 %
- l'instrument fonctionnant sous une tension comprise à ± 10 % de la valeur nominale de la tension de réseau ou dans l'étendue spécifiée de tension d'alimentation de sa batterie (conditions spécifiées d'alimentation).

## 5 Exigences techniques

### 5.1 Sonde de température

5.1.1 Pour une sonde interchangeable de type à résistance, son fabricant doit spécifier la puissance maximale pouvant lui être fournie par un ensemble indicateur; cette puissance maximale fournie ne doit pas provoquer de dissipation d'énergie ( $I^2R$ ) se traduisant par une augmentation de sa température dépassant 0,02 °C pour des sondes réutilisables ou jetables (0,04 °C pour des sondes à usage spécial) lorsqu'elles sont immergées dans un bain d'eau de référence à 37 °C ± 0,1 °C.

Notes (1) Pour une description du bain d'eau de référence, voir Annexe A.

- (2) Un essai pour cette exigence n'est applicable que pour les sondes interchangeables soumises à l'approbation de modèle sans ensemble indicateur spécifique. Lorsqu'une sonde est présentée avec un ensemble indicateur associé, l'exigence en 5.2.1 s'applique.

5.1.2 La stabilité thermique de la sonde, après exposition pendant 100 heures à 80 °C ou pendant 300 heures à 55 °C, doit être telle que l'exigence relative aux erreurs maximales tolérées en 4.2.1 soit satisfaite.

5.1.3 L'isolation électrique de la sonde doit être suffisante pour empêcher un changement dans la température indiquée supérieur à  $\pm 0,02$  °C lorsque la sonde est immergée dans un liquide électriquement conducteur. Cette isolation comprend celle entre les fils de connexion interne, celle entre les fils et la surface de la sonde, et celle des connexions et transitions de coffrage et de protection.

5.1.4 La sensibilité du capteur de la sonde par rapport à la profondeur d'immersion doit être telle que la température indiquée ne varie pas de plus de 0,05 °C par rapport à celle indiquée à une profondeur minimale spécifiée mesurée par rapport à l'extrémité de la sonde lorsque immergée à des profondeurs supérieures dans un bain d'eau de référence pour une température comprise dans l'étendue de mesure spécifiée. La profondeur minimale spécifiée ne doit pas dépasser 8 cm par rapport à l'extrémité d'une sonde réutilisable ou jetable, ou ne doit pas dépasser la profondeur minimale spécifiée par le fabricant pour tout type de sonde.

5.1.5 La sonde doit être suffisamment robuste pour supporter des contraintes mécaniques prévisibles dans des conditions normales d'utilisation.

5.1.6 Les sondes interchangeables doivent être munies d'un connecteur électrique soit à prise soit à déconnexion rapide. La résistance de contact d'un connecteur ou la résistance d'isolation entre les circuits d'un connecteur ou par rapport à la terre ne doit pas produire des variations de la température indiquée supérieures à 0,02 °C.

Note: Il n'est pas nécessaire que le connecteur soit étanche à l'eau.

5.1.7 La sonde doit satisfaire les exigences relatives aux erreurs maximales tolérées de 4.2.1 si son point d'application a été soumis aux procédures de nettoyage et de désinfection spécifiées par le fabricant.

Note: Il convient de sélectionner les matériaux de la sonde au contact du corps d'après leur innocuité sur les tissus corporels.

5.1.8 Le signal de sortie de la sonde ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,05$  °C lorsque la température de son câble de connexion varie de 20 °C.

5.2 Ensemble indicateur (y compris le transducteur de mesure)

5.2.1 L'ensemble indicateur doit délivrer à une sonde de température de type à résistance, un niveau d'énergie suffisamment faible pour que la dissipation d'énergie ( $I^2R$ ) dans la sonde satisfasse aux exigences spécifiées en 5.1.1.

5.2.2 L'ensemble indicateur doit fournir une indication claire de l'étendue de mesure spécifiée.

5.2.3 La température affichée ne doit pas changer lorsque l'indicateur est connecté à des dispositifs auxiliaires. Cette exigence peut être vérifiée en court-circuitant chaque borne du dispositif indicateur et en y appliquant ensuite une tension continue de 30 volts. Les exigences d'essai pour les variations des signaux logiques doivent être fournies par le fabricant.

5.2.4 Pour un ensemble indicateur numérique, les chiffres de l'affichage doivent avoir une hauteur de 4 mm au moins et l'affichage doit persister au moins une seconde. L'exigence relative à la hauteur n'est pas applicable pour un affichage par un tube cathodique.

5.2.5 Pour un ensemble indicateur analogique, le fonctionnement doit être indépendant de son orientation (position) à moins qu'une position d'utilisation spécifiée soit clairement indiquée. Le dispositif indicateur doit être muni de systèmes mécaniques permettant le réglage par rapport à un repère ou à une valeur de température située en dehors ou à l'extrémité de l'étendue de mesure spécifiée. L'échelon pour ces dispositifs doit être au moins de 1,0 mm, et les divisions doivent être d'épaisseur uniforme ne dépassant pas 1/5 de l'échelon. L'aiguille ou l'index doivent avoir une largeur ne dépassant pas 1/5 de l'échelon.

5.2.6 L'ensemble indicateur peut comporter un dispositif d'alarme satisfaisant aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées de 4.2.4.

5.2.7 L'ensemble indicateur doit inclure un dispositif d'auto-contrôle conforme aux exigences de 4.2.3. Ce dispositif qui peut être activé manuellement ou automatiquement introduit un signal électrique prédéterminé. Toute panne doit être clairement indiquée.

Note: Ce dispositif contrôle uniquement le fonctionnement de l'ensemble indicateur et ne garantit pas que la mesure de température est correcte. Il fournit un moyen de détection de fonctionnements incorrects dus à un composant défectueux de l'instrument ou à une autre perturbation.

5.2.8 Lorsqu'un ensemble indicateur est muni d'un transducteur de mesure à distance, son dispositif d'auto-contrôle doit essayer périodiquement et automatiquement l'ensemble indicateur complet pour deux valeurs ou plus dans l'étendue de mesure spécifiée. Le transducteur de mesure à distance doit avoir un signal de sortie numérique et son transfert de données doit être vérifié par un dispositif de contrôle incorporé à l'ensemble indicateur.

### 5.3 Thermomètre complet

Note: La température de référence est celle indiquée (soit avant, soit après l'essai, comme approprié) par la sonde du thermomètre immergée dans le bain d'eau de référence conformément à l'Annexe A.1.1, la température étant maintenue constante dans l'étendue de fonctionnement du thermomètre.

5.3.1 Pour une alimentation par réseau, la température indiquée du thermomètre ne doit pas montrer une variation mesurable par rapport à l'indication de la température de référence pour des variations des valeurs nominales de tension et de fréquence respectivement égales à  $\pm 10\%$  et  $\pm 2\%$ .

Pour une alimentation par batterie ou une source d'alimentation électrique auxiliaire, le thermomètre doit être équipé d'un dispositif fournissant une indication claire ou un signal d'alarme lorsque la tension tombe au niveau spécifié par le fabricant ou en dessous. Le thermomètre ne doit pas montrer de variation significative de la température de référence, si la tension d'alimentation est supérieure au niveau spécifié.

5.3.2 La température indiquée du thermomètre ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1\text{ °C}$  par rapport à la température de référence lorsque la température du boîtier de thermomètre varie de  $+ 10\text{ °C}$  à  $+ 40\text{ °C}$ .

5.3.3 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1\text{ °C}$  par rapport à la température de référence après un choc thermique produit par un changement brusque de température depuis  $- 5\text{ °C}$  jusqu'à  $+ 50\text{ °C}$ .

5.3.4 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après conditionnement pendant 24 heures à  $-20$  °C  $\pm 2$  °C et pendant 24 heures à  $+60$  °C  $\pm 2$  °C.

5.3.5 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C par rapport à la température de référence après conditionnement à une humidité relative de 91 % à 95 % pour une température constante à  $\pm 2$  °C dans l'étendue de 20 °C à 32 °C.

5.3.6 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,3$  °C par rapport à la température de référence lorsque le thermomètre est soumis à un champ électromagnétique de fréquence comprise entre 150 kHz et 500 MHz et d'une intensité de 10 V/m.

5.3.7 La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,2$  °C par rapport à la température de référence lorsque l'alimentation électrique est soumise à de courtes interruptions, à des impulsions de tension et à des salves.

#### 5.3.8 Décharges électrostatiques

La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,2$  °C par rapport à la température de référence lorsqu'au moins dix décharges électrostatiques successives de 8 kV sont appliquées au boîtier ou aux autres parties accessibles du thermomètre.

5.3.9 L'isolation électrique entre l'alimentation électrique et le patient doit être conforme aux exigences relatives à la sécurité du patient pour un équipement de type BF ou CF spécifié dans la Publication CEI 601-1, édition 1988.

## 6 Instructions pratiques

6.1 Les fabricants doivent fournir un manuel d'utilisation comportant les informations suivantes:

- liste des composants du thermomètre et un diagramme général du circuit montrant clairement le principe de fonctionnement de l'instrument,
- identification de l'étendue spécifiée de mesure de la température pour le thermomètre complet en tenant compte de l'étendue de mesure spécifiée pour les sondes interchangeables et l'ensemble indicateur,
- installation et procédures de mise en route, tension et fréquence d'alimentation, le cas échéant,
- identification des composants et des éléments interchangeables appropriés tels que les sondes et, si applicable, les câbles et les batteries y compris la tension nominale,
- instructions concernant le dispositif d'auto-contrôle et le dispositif d'alarme, si fourni,
- instructions et précautions de nettoyage et de désinfection des sondes de température,
- précautions relatives à la sécurité des utilisateurs et des patients,
- informations relatives aux conditions environnementales d'utilisation, de stockage et de transport du thermomètre.

6.2 Il convient qu'une information spécifique soit fournie par le fabricant, sur demande, concernant une éventuelle altération de la performance pour l'utilisation du thermomètre:

- en dehors des étendues spécifiées de température ambiante et d'humidité relative,
- après un choc mécanique accidentel.

## 7 Contrôles métrologiques

Note: Les essais doivent être effectués par des laboratoires d'essai ou de vérification reconnus soit dans le cadre du Système de Certificats OIML, soit pour d'autres objectifs selon les réglementations nationales des pays concernés.

### 7.1 Approbation de modèle

#### 7.1.1 Les fabricants doivent fournir les informations suivantes:

- emplacement du capteur par rapport à l'extrémité de la sonde,
- description et principes de mesurage du thermomètre complet,
- description des principes électriques et de tout équipement nécessaire fourni,
- description de l'essai du dispositif d'auto-contrôle,
- étendue de service spécifiée pour la batterie,
- étendues nominales spécifiées de mesure de la température,
- valeurs nominales des données d'étalonnage pour un type de sonde de température, le cas échéant,
- précautions de nettoyage et de désinfection du thermomètre complet et des sondes de température, comme approprié, y compris les résultats d'essai conformément à B.3,
- résultats d'essai, et
- un manuel d'utilisation et/ou des instructions (voir section 6).

#### 7.1.2 Les thermomètres doivent être soumis aux essais suivants:

Note: Les exigences pour le bain d'eau de référence et pour le contrôle des erreurs maximales tolérées sont données en Annexe A. Les exigences de performance de l'instrument et de ses éléments principaux sont données en 4 et 5. Si approprié, une description supplémentaire des essais nécessaires est donnée en Annexe B. De plus amples détails pour certains essais sont donnés dans le Document OIML D 11 *Exigences générales pour les instruments de mesure électroniques*.

- Sonde
  - erreurs maximales tolérées (4.2.1, 4.2.2, et Annexe A)
  - dissipation d'énergie (5.1.1 et B.1)
  - stabilité thermique à long terme (5.1.2)
  - isolation électrique et étanchéité à l'eau (5.1.3 et B.2)
  - réaction à l'immersion en profondeur (5.1.4)
  - résistance mécanique(5.1.5)
  - résistance électrique de contact de son connecteur (5.1.6)
  - nettoyage et désinfection (5.1.7 et B.3)
  - stabilité avec des changements de température du câble (5.1.8)
- Ensemble indicateur
  - erreurs maximales tolérées (4.2.1, 4.2.2, et Annexe A)
  - puissance fournie à la sonde (5.2.1 et B.1)
  - effet du branchement à des dispositifs auxiliaires (5.2.3)
  - affichage d'un dispositif indicateur numérique (5.2.4)
  - affichage d'un dispositif indicateur analogique (5.2.5)
  - dispositif d'alarme, si inclus (4.2.4 et 5.2.6)
  - dispositif d'auto-contrôle (4.2.3, 5.2.7 et 5.2.8)

- Thermomètre complet
  - erreurs maximales tolérées (4.2.1, 4.2.2, et Annexe A)
  - variation de la tension d'alimentation par réseau (5.3.1)
  - indication de tension basse de la batterie ou de l'alimentation électrique auxiliaire (5.3.1 et B.4)
  - température ambiante (5.3.2 et B.5)
  - choc thermique (5.3.3 et B.6)
  - températures de stockage (5.3.4)
  - humidité (5.3.5 et B.7)
  - perturbations dues aux radiations électromagnétiques (5.3.6 et B.8)
  - perturbations électriques (5.3.7 et B.9)
  - décharges électrostatiques (5.3.8 et B.10)

7.1.3 Pour les sondes interchangeables soumises à essai non accompagnées de leur ensemble indicateur, tous les essais indiqués en 7.1.2 pour la sonde doivent être effectués avec les essais supplémentaires suivants:

- erreurs maximales tolérées (4.2.1, 4.2.2, et Annexe A)
- puissance maximale fournie par l'ensemble indicateur conforme aux exigences de dissipation d'énergie (5.1.1 et B.1).

7.1.4 Un rapport sur les résultats des essais spécifiés en 7.1.2 et 7.1.3 doit être préparé et comporter au moins les informations définies selon le format donné en Annexe C (adopté avec adaptation selon les préférences nationales). Le fabricant doit être tenu informé de tout type de panne lors des essais.

## 7.2 Marquages et étiquetages

7.2.1 Les fabricants doivent prévoir un emplacement pour l'apposition des marquages et étiquetages.

7.2.2 Les fabricants doivent apposer sur l'ensemble indicateur les marquages ou étiquetages suivants:

- nom et adresse du fabricant ou de son agent commercial ou sa marque commerciale,
- désignation du modèle ou de type et numéro de série ou de lot,
- valeur(s) de température ou indication(s) fournie(s) par le(s) dispositif(s) d'auto-contrôle, si nécessaire,
- indication de l'orientation (station) ou de la position en service, si nécessaire.

7.2.3 Les sondes de température interchangeables doivent porter les marquages ou les étiquetages suivants:

- nom et adresse du fabricant et/ou sa marque commerciale,
- désignation de type, et
- numéro de série ou de lot, ou données de fabrication correspondantes.

7.2.4 Une sonde de température jetable doit être contenue dans un emballage sur lequel les informations de 7.2.3 et son étendue de mesure doivent être indiquées. De plus, un espace suffisant sur l'emballage doit être prévu pour l'apposition des marquages officiels d'approbation. Il doit être clairement reconnaissable si l'emballage a été ouvert et des instructions doivent stipuler que seul l'utilisateur doit ouvrir l'emballage immédiatement avant utilisation.

7.2.5 Le laboratoire d'essai doit autoriser l'apposition en un emplacement facilement reconnaissable:

- d'une marque d'approbation de modèle, ou étiquetage, sur chaque thermomètre ou ensemble indicateur et sur les sondes de température associées, et
- d'une indication de l'étendue spécifiée de mesure de la température si l'étendue de mesure totale du thermomètre est plus large.

### 7.3 Certificat d'approbation

Si les thermomètres satisfont à toutes les exigences et essais pour l'approbation de modèle, les autorités chargées des essais doivent délivrer un certificat d'approbation. L'annexe D donne un aperçu des informations qu'il convient de mentionner sur le certificat.

### 7.4 Vérification

7.4.1 Le laboratoire doit examiner les informations fournies par les fabricants conformément à la section 6.

7.4.2 Le laboratoire doit examiner le certificat d'approbation de modèle de l'instrument et le(s) marquage(s) ou l'(les) étiquetage(s).

7.4.3 Le laboratoire doit effectuer tous les essais indiqués en 7.1.2 susceptibles d'être critiques pour l'utilisation prévue de l'instrument.

Note: Les essais indiqués en Annexe A.2 peuvent être suffisants pour la vérification.

7.4.4 Le laboratoire doit apposer un marquage ou un étiquetage sur l'instrument vérifié.

7.4.5 Les sondes de température jetables doivent être examinées au moyen du programme d'échantillonnage décrit en Annexe E.

7.4.6 Le laboratoire doit indiquer la période de validité de la vérification.

## BIBLIOGRAPHIE

- *Vocabulaire de Métrologie Légale (VML)*, édition 1978
- *Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie (VIM)*, édition 1993
- *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*, édition 1993
- Document International OIML D 11 *Exigences générales pour les instruments de mesure électroniques*, édition 1994
- Publication CEI N° 601-1, *Équipement électrique médical*
  - Partie 1: *Règles générales de sécurité*, édition 1988
- Publication CEI N° 801 *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de commande dans les processus industriels*
  - Partie 1 (801-1) *Introduction générale*, édition 1984
  - Partie 2 (801-2) *Prescriptions relatives aux décharges électrostatiques*, édition 1991
  - Partie 3 (801-3) *Prescriptions relatives aux champs de rayonnements électromagnétiques*, édition 1984
  - Partie 4 (801-4) *Prescriptions relatives aux transitoires électriques rapides en salves*, édition 1988
- Norme internationale ISO 2859-1974 *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*, édition 1974
- Norme Internationale CEI 68-1 *Contrôle environnemental*
  - Partie 1: *Généralités et conseils*, édition 1988

## ANNEXE A

### ÉTABLISSEMENT DES TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE ET DÉTERMINATION DES ERREURS MAXIMALES TOLÉRÉES

(Obligatoire)

#### A.1 Températures de référence

A.1.1 Un bain d'eau correctement régulé et avec agitation ayant au moins un volume d'un litre doit être utilisé afin d'établir les températures de référence dans l'étendue de mesurage pour mener les divers essais de performance sur un instrument. Ce bain doit être contrôlé de façon à avoir une stabilité de température meilleure que  $\pm 0,02$  °C dans l'étendue spécifiée de mesurage de la température et doit avoir un gradient de température ne dépassant pas  $\pm 0,01$  °C dans son espace d'utilisation pour une température donnée. Ce gradient de température doit être valable pour toutes conditions et modèles de chargement des sondes de température.

Note: Le bain d'eau décrit ci-dessus est désigné par le terme "bain d'eau de référence" dans la présente Recommandation.

A.1.2 Un thermomètre de référence avec une incertitude globale ne dépassant pas  $0,03$  °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ) doit être utilisé pour déterminer la température du bain d'eau. Son étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux.

#### A.2 Détermination des erreurs maximales tolérées

##### A.2.1 Thermomètre complet

A.2.1.1 La sonde de température d'un thermomètre complet doit être immergée dans un bain d'eau de référence à température constante jusqu'à ce que l'équilibre thermique soit établi. La température indiquée du thermomètre doit être comparée à celle indiquée par le thermomètre de référence. La température du bain doit alors être changée et il faut attendre le rétablissement de l'équilibre thermique et répéter le processus de mesurage. La différence entre les températures mesurées et de référence doit être conforme aux exigences pour les erreurs maximales tolérées de 4.2.1 et 4.2.2.

A.2.1.2 Le nombre de mesures aux différentes températures spécifiées dépend de l'étendue de mesure de l'instrument; cependant, les mesures doivent être effectuées pour au moins le nombre suivant indiqué de températures dans l'étendue de mesurage:

Étendue de mesure	Nombre de températures
$\leq 10$ °C	3
$> 10$ °C	5

##### A.2.2 Sondes interchangeable et jetable

A.2.2.1 Une sonde interchangeable ou jetable doit être immergée dans un bain d'eau de référence conformément à A.2.1.1. Une propriété physique mesurée de la sonde doit être convertie en une valeur de température en utilisant l'instrument approprié pour mesurer un changement de cette propriété comme fonction de la température. Pour

une sonde de type à résistance, un instrument approprié pour mesurer son signal de sortie peut consister en un ohmmètre capable d'appliquer à la sonde une puissance inférieure à la limite spécifiée en 5.2.1, et la valeur de la température est obtenue à partir des données du fabricant pour la conversion résistance-température. L'incertitude globale de mesure de l'instrument approprié ne doit pas dépasser une valeur équivalant à 0,01 °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ), en considérant les données du fabricant à la température de 37 °C. L'étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux. Chaque valeur de température obtenue ainsi pour la sonde, doit être comparée à celle indiquée par le thermomètre de référence dans le bain. La différence entre ces valeurs de température doit être conforme aux exigences relatives aux erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2.1 et 4.2.2.

A.2.2.2 Le nombre de mesures nécessaires doit être le même que celui spécifié en A.2.1.2.

### A.2.3 Ensemble indicateur

A.2.3.1 La performance d'un ensemble indicateur doit être contrôlée au moyen d'un dispositif simulant les propriétés physiques correspondantes du type de sonde approprié. L'incertitude globale de mesure de l'instrument approprié ne doit pas dépasser une valeur équivalant à 0,01 °C (calculée pour un facteur de couverture  $k = 3$ ), en considérant les données du fabricant à la température de 37 °C. L'étalonnage doit être raccordable aux étalons nationaux.

Note: Par exemple, un boîtier à dix résistances étalonné peut être utilisé pour fournir une résistance variable simulant une sonde de type à résistance. Les valeurs de résistance en entrée du dispositif indicateur dans son étendue de mesurage spécifiée doivent être choisies parmi les données de conversion résistance-température fournies par le fabricant pour les sondes appropriées. De façon similaire, des sources de tension variable peuvent être utilisées pour simuler un thermocouple.

A.2.3.2 La différence entre les températures affichées par l'ensemble indicateur et les valeurs simulées correspondantes de la température doit être conforme aux exigences pour les erreurs maximales tolérées spécifiées en 4.2.1 et 4.2.2.

A.2.3.3 Le nombre de mesures nécessaires doit être le même que celui spécifié en A.2.1.2.

## ANNEXE B

### BRÈVE DESCRIPTION DES ESSAIS DE PERFORMANCE DE L'INSTRUMENT

(Obligatoire)

#### B.1 Dissipation d'énergie d'une sonde de type à résistance

B.1.1 La sonde doit être placée dans un bain d'eau de référence conformément à A.1.1 à une température de  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ . Les mesures doivent être effectuées pour trois courants DC ou plus avec une puissance au plus égale à 2 mW. Pour chaque courant appliqué, la tension et l'intensité doivent être mesurés.

B.1.2 Les valeurs de résistance équivalente doivent être calculées puis converties en valeurs de température au moyen de la table caractéristique (conversion résistance-température) fournie par le fabricant pour le type de sonde. Une courbe linéaire (ajustage par les moindres carrés) de la température en fonction de la puissance appliquée doit être tracée. A partir de cette courbe, la puissance correspondant à la dissipation maximale d'énergie provoquant une variation de la température indiquée de  $0,02\text{ °C}$  pour les sondes réutilisables ou jetables, ou de  $0,04\text{ °C}$  pour les sondes à usage spécial, doit être déterminée. Cette valeur correspond à la puissance maximale pouvant être fournie par un ensemble indicateur pour le type de sonde essayé et la valeur spécifiée par le fabricant doit être égale ou inférieure à la valeur déterminée.

#### B.2 Résistance d'isolation électrique des sondes

B.2.1 La résistance de la sonde de température doit être déterminée à une ou plusieurs valeurs de température au moyen de la procédure de A.2.2.1. La sonde doit ensuite être immergée dans une solution saline physiologique (9,5 g de NaCl par litre d'eau distillée) à une profondeur égale à la plus grande de ces deux valeurs: longueur prévue pour se trouver au contact du corps, ou 50 mm.

B.2.2 Après au moins une minute, la résistance entre les connexions électriques de la sonde prises ensemble et une électrode immergée dans la solution saline physiologique doit être mesurée au moyen d'un instrument appliquant une tension de  $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$  entre les connexions de la sonde et l'électrode. La résistance mesurée doit être supérieure à la résistance de shunt qui correspondrait à une variation de la température indiquée de  $0,02\text{ °C}$ .

B.2.3 La sonde doit ensuite être laissée dans la solution saline physiologique pendant 24 heures, après quoi sa résistance doit être mesurée à nouveau comme en B.2.1. La différence de température indiquée entre les mesurages ne doit pas être supérieure à  $0,02\text{ °C}$ .

#### B.3 Nettoyage et désinfection de la sonde

B.3.1 Le point d'application de la sonde de température du thermomètre doit être nettoyé et désinfecté vingt fois conformément aux instructions du fabricant (voir Publication CEI 601-1 N° 44.7).

B.3.2 Après le nettoyage et la désinfection conformément à B.3.1, les exigences de 4.2.1 doivent être satisfaites.

#### B.4 Indication de tension basse de la batterie

Note: Aux paragraphes B.4 à B.10, l'indication de température doit être générée à l'intérieur de l'étendue de mesure du thermomètre en remplaçant la sonde de température par un dispositif auxiliaire tel qu'un résistor de précision appropriée simulant la température d'une sonde de type à résistance. L'indication de température de référence est celle obtenue dans les conditions de référence décrites en 4.3.

B.4.1 La batterie ou l'alimentation en courant de l'unité d'indication doit être remplacée par une source de courant continu à tension variable.

B.4.2 La tension de la source doit être réduite jusqu'à l'obtention d'une indication de tension basse de la batterie ou d'un signal d'alarme pour le seuil spécifié par le fabricant.

#### B.5 Température ambiante

B.5.1 L'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai, et la température de la chambre doit varier de 10 °C à 40 °C, chaque réglage de température étant maintenu constant à  $\pm 2$  °C. Suffisamment de temps doit être laissé à chaque réglage de température afin de permettre à l'ensemble indicateur d'atteindre l'équilibre thermique avec la chambre.

B.5.2 A chaque température d'essai, les exigences de 4.2.1 doivent être satisfaites.

#### B.6 Choc thermique

B.6.1 L'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai à  $-5$  °C  $\pm 2$  °C.

B.6.2 Une fois que l'équilibre thermique est établi, l'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre d'essai à  $50$  °C  $\pm 2$  °C jusqu'à ce que l'équilibre thermique soit établi et que toutes traces d'humidité condensée se soient évaporées.

B.6.3 Les opérations de B.6.1 et de B.6.2 doivent être réalisées cinq fois.

B.6.4 L'ensemble indicateur doit pouvoir atteindre l'équilibre thermique à la température de la chambre après quoi la température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C suite à l'exposition aux chocs thermiques décrits en B.6.1 et B.6.2.

Note: L'équilibre thermique peut être atteint plus rapidement et complètement en ouvrant le boîtier du thermomètre, si possible.

#### B.7 Humidité

B.7.1 L'ensemble indicateur doit être stabilisé à une température  $t$  comprise dans l'étendue de 20 °C à 32 °C pendant quatre heures ou plus. Pendant cette période,  $t$  doit rester constante à  $\pm 2$  °C.

B.7.2 Après obtention d'une température stable conformément à B.7.1, l'ensemble indicateur doit être placé dans une chambre pour essai d'humidité contenant de l'air à une température comprise entre  $t$  et  $t + 4$  °C et d'humidité relative comprise entre 91 % et 95 % pendant une période de 48 heures.

B.7.3 Après exposition conformément à B.7.2, l'ensemble indicateur doit être enlevé de la chambre d'essai pour le laisser se stabiliser à la température de la pièce pendant 48 heures. La température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,1$  °C du fait de cet essai.

## B.8 Perturbations dues aux radiations électromagnétiques

B.8.1 L'ensemble indicateur doit être exposé à un champ électromagnétique d'intensité de 10 V/m à des fréquences comprises entre 150 kHz et 500 MHz modulées par une onde sinusoïdale de 1 kHz à 80 % de modulation d'amplitude.

B.8.2 L'intensité spécifique de champ doit être établie avant l'essai et avant que l'instrument soit placé dans le champ électromagnétique. L'intensité de champ peut être générée comme suit:

- une "strip line" pour les basses fréquences (en dessous de 3 MHz ou, dans certains cas, de 150 MHz) pour les instruments de petites dimensions, et
- les antennes dipôles, ou les antennes à polarisation circulaire, placées à 1 m de l'instrument, pour les hautes fréquences.

B.8.3 Le champ doit être généré selon deux polarisations orthogonales puis exploré lentement dans toute l'étendue de fréquence. Des antennes à polarisation circulaire peuvent être utilisées pour générer le champ électromagnétique sans changement de leur position. L'essai doit être effectué dans une enceinte blindée afin de satisfaire aux lois internationales interdisant les interférences en matière de radiocommunications, mais des précautions doivent être prises pour minimiser les réflexions.

B.8.4 Pendant l'essai, les exigences de 5.3.6 doivent être satisfaites.

Note: Pour référence aux essais et à l'équipement d'essai, consulter la Publication CEI 801-3.

## B.9 Perturbation électrique (thermomètres connectés au réseau)

### B.9.1 Courtes interruptions de l'alimentation électrique

Un générateur d'essai approprié pour interrompre la tension de réseau pendant dix demi-périodes doit être utilisé. Il doit être réglé avant d'être connecté à l'instrument. Les interruptions et réductions de tension d'alimentation doivent être répétées dix fois avec un intervalle d'au moins dix secondes entre elles.

### B.9.2 Impulsions de tension

L'essai consiste à exposer le circuit d'alimentation de l'instrument à des tensions en forme d'onde exponentielle double de 1 500 volts d'amplitude (impulsion). Ces impulsions doivent avoir un temps de montée de 35 ns et disparaître après une durée comprise entre 1  $\mu$ s et 3  $\mu$ s. Le générateur d'impulsions doit avoir une impédance de sortie de 50 ohms et doit être réglé avant d'être connecté à l'instrument. Au moins dix impulsions positives et dix impulsions négatives, à phase aléatoire, doivent être appliquées avec une fréquence de 1 Hz.

### B.9.3 Salves électriques

L'essai consiste à exposer le circuit d'alimentation de l'instrument à des salves d'impulsions de tension en forme d'onde exponentielle double. Chaque impulsion doit avoir un temps de montée de 50 ns et une durée en demi-amplitude de 5 ns. La lon-

gueur de salve doit être de 15 ms et avoir un intervalle de répétition de 300 ms. Le générateur de salves doit être réglé avant d'être connecté à l'instrument. Au moins dix salves positives et dix salves négatives, à phase aléatoire, doivent être appliquées avec une fréquence de 1 Hz.

Note: Pour référence aux équipements d'essai et de contrôle, voir la Publication CEI 801-4.

#### B.9.4 Variations admissibles

Lors de la soumission aux essais spécifiés en B.9.1, B.9.2 et B.9.3, la température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,2$  °C.

#### B.10 Décharges électrostatiques

B.10.1 Un condensateur de 150 pF doit être chargé sous 8 kV par une source appropriée de courant continu. Celui-ci doit alors être déchargé à travers l'instrument en reliant l'une de ses bornes à la mise à la terre de l'instrument et l'autre à une résistance de 150 ohms elle-même reliée à la surface de l'instrument normalement accessible à l'utilisateur. Un instrument ne disposant pas de mise à la terre doit être placé sur une plaque métallique (terre) dépassant sur chaque côté de 0,1 m. Le branchement de mise à la terre du condensateur doit être le plus court possible.

B.10.2 L'électrode de décharge doit être rapprochée très près de l'instrument jusqu'à ce qu'une décharge se produise et doit être ensuite enlevée avant de répéter la procédure afin de produire une autre décharge. Au moins dix décharges successives doivent être appliquées avec un intervalle de temps de dix secondes entre deux décharges consécutives.

B.10.3 Après cet essai décrit en B.10.2, la température indiquée ne doit pas varier de plus de  $\pm 0,02$  °C.

Note: Pour référence aux équipements d'essai et de contrôle, voir la Publication CEI 801-2.

## ANNEXE C

### FORMAT DU RAPPORT D'ESSAI

Note: La présente Annexe a un caractère informatif concernant l'application de la présente Recommandation au niveau des réglementations nationales; cependant, l'utilisation du format de rapport d'essai est obligatoire pour l'application de la Recommandation dans le cadre du Système de Certificats OIML.

Un rapport d'essai destiné à servir dans le cadre du Système de Certificats OIML ou à d'autres fins, doit comporter les informations suivantes:

Note: Ce format est destiné à l'essai d'un thermomètre complet. Pour l'essai d'un ensemble indicateur exclusivement, tous les paragraphes, excepté C.10.1, s'appliquent; et pour l'essai des sondes de température exclusivement, tous les paragraphes, exceptés C.10.2 et C.10.3, s'appliquent.

- C.1 Le nom et l'adresse du (des) laboratoire(s) d'essai.
- C.2 Une référence (numéro et année d'édition) à la présente Recommandation.
- C.3 Une identification individuelle du modèle auquel ce rapport d'essai s'applique; par exemple, les noms usuel et commercial, le modèle, les inscriptions, et une brève description comprenant dessins et diagrammes s'ils ne sont pas inclus dans le manuel d'utilisation.
- C.4 Identification des échantillons testés
- C.5 Nom et adresse du fabricant
- C.6 Nom et adresse du demandeur si différent du fabricant
- C.7 Dates de début et de fin des essais
- C.8 Adresse et nom du laboratoire d'essai dans lequel les essais ont été effectués si différents de l'adresse indiquée en C.1
- C.9 Information et identification
- C.9.1 Le manuel d'utilisation et les autres documents soumis à l'évaluation contiennent des instructions claires et complètes: Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_
- Commentaires (y compris la liste des documents fournis par le fabricant): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- C.9.2 Marquages: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

C.10 Résumé des essais effectués conformément à 7.1.2 et aux conditions spécifiées dans la présente Recommandation Internationale.

C.10.1 Sondes (au moins dix sondes doivent être essayées)

- Erreurs maximales tolérées

Sonde n°	Température du bain	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Réaction à l'immersion en profondeur

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Stabilité thermique à long terme

Sonde n°	Variation de la température indiquée

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Isolation électrique et étanchéité à l'eau:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Résistance mécanique:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Résistance électrique de contact de son connecteur:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Nettoyage et désinfection:

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Stabilité par rapport aux changements de température du câble (les valeurs doivent être calculées en utilisant le coefficient de température du matériau conducteur électrique du câble):

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

C.10.2 Ensemble indicateur (au moins un ensemble doit être essayé)

- Erreurs maximales tolérées

Ensemble n°	Température simulée	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Dissipation de l'énergie fournie par la sonde: \_\_\_\_\_ mW  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Effet de la connexion à des dispositifs auxiliaires:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Affichage d'un dispositif indicateur numérique:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Affichage d'un dispositif indicateur analogique:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Dispositif d'alarme numérique intégré:  
Oui: \_\_\_\_\_ Non: \_\_\_\_\_
- Dispositif d'alarme analogique intégré:  
Oui: \_\_\_\_\_ Non: \_\_\_\_\_
- Erreur maximale tolérée:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Dispositif d'auto-contrôle (avec description de la méthode d'essai):  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

C.10.3 Thermomètre complet

Au moins un thermomètre doit être essayé.

- Erreurs maximales tolérées:

N° d'échantillon	Température du bain	Température indiquée	Différence de température

Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Stabilité par rapport aux variations de la tension d'alimentation:
  - Tension nominale de réseau \_\_\_\_\_ V
  - Tension nominale de batterie \_\_\_\_\_ V
  - Limite inférieure de tension de batterie spécifiée par le fabricant \_\_\_\_\_ V
  - Variations de tension de réseau:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
  - Indication de tension basse de la batterie:  
Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

- Température ambiante: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Choc thermique: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Températures de stockage: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Humidité: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Perturbations dues aux radiations électromagnétiques: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Perturbations électriques
  - courtes interruptions de l'alimentation électrique: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
  - impulsions: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
  - salves électriques: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_
- Décharges électrostatiques: Succès: \_\_\_\_\_ Échec: \_\_\_\_\_

C.11 Description de tous les autres essais effectués, avec leurs résultats.

C.12 Un bref exposé des conclusions quant à savoir si les échantillons essayés satisfont aux exigences de la présente Recommandation Internationale et sont appropriés pour l'application indiquée.

C.13 La signature du (des) responsable(s), la date de signature et un numéro individuel de rapport.

## ANNEXE D

### MODÈLE DE CERTIFICAT D'APPROBATION DE MODÈLE (Informative)

D.1 Nom et adresse du fabricant ou distributeur

D.2 Identification du fabricant de chaque composant du thermomètre, si différent, y compris l'ensemble indicateur et la (les) sonde(s) de température

D.3 Étendue(s) de mesurage de la température

D.4 Liste des essais de performance appliqués

D.5 Identification de la (des) marque(s) d'approbation, ou étiquetage(s) et de son (leurs) emplacement(s)

D.6 Description des essais à effectuer pour la vérification, si nécessaire

## ANNEXE E

### PROGRAMME STATISTIQUE D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LA VÉRIFICATION DES SONDES DE TEMPÉRATURE JETABLES

(Obligatoire)

E.1 Ce programme d'échantillonnage doit être effectué en vérification et n'est pas destiné à remplacer l'échantillonnage opéré par le fabricant en cours de production, lequel exigerait normalement des essais plus rigoureux.

E.2 La taille des lots englobés doit être de 1 201 unités au minimum et de 35 000 unités au maximum.

E.3 Le nombre d'échantillons d'un lot, nécessaire pour un essai et les critères d'acceptation et de rejet doivent être comme suit:

Étendue en total d'unités dans un lot	Séquence d'échantillon	Sondes nécessaires (taille de l'échantillon)		Nombre de sondes défectueuses	
		Simple	Cumulatif	Accept.	Rejet.
1 201 à 3 200	première	32	32	0	3
	seconde	32	64	3	4
3 201 à 10 000	première	50	50	1	4
	seconde	50	100	4	5
10 001 à 35 000	première	80	80	2	5
	seconde	80	160	6	7

Note: Cette table correspond à celle de ISO 2859, édition 1974, Niveau I d'inspection, NQA = 1,5.

E.4 Un premier échantillon de sondes doit être soumis à l'essai. Si le nombre de sondes défectueuses ne dépasse pas le nombre fixé pour acceptation, alors le lot doit être accepté. Si le nombre de sondes défectueuses atteint le nombre fixé pour le rejet, alors le lot doit être rejeté. Si le nombre de sondes défectueuses est supérieur au nombre fixé pour acceptation mais inférieur au nombre fixé pour le rejet, alors un second échantillon de sondes doit être soumis à l'essai. La décision d'accepter ou de rejeter le second échantillon doit être basé sur le nombre total de sondes défectueuses obtenu pour les deux essais.

