

SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 2055)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato**

(ZANONE)

di concerto col **Ministro degli Affari Esteri**

(ANDREOTTI)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(ROGNONI)

e col **Ministro per il Coordinamento delle Politiche Comunitarie**

(FABBRI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 NOVEMBRE 1986

Disciplina metrologica dei termometri clinici, recante
attuazione delle direttive n. 83/128/CEE e n. 84/414/CEE

ONOREVOLI SENATORI. — I termometri clinici sono attualmente disciplinati dal regolamento sul servizio metrico, approvato con regio decreto 31 gennaio 1909, n. 242, e dal decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 865, che ha attuato la direttiva del Consiglio n. 76/764/CEE.

Il regolamento n. 242 del 1909 (articoli da 120 a 122) contempla la verifica metrica facoltativa di tali strumenti, che tuttavia resta valida nel solo ambito nazionale.

Il decreto n. 865 del 1982 istituisce la verifica metrica ad effetti comunitari, anch'essa facoltativa, a seguito della quale ai termometri viene applicato un marchio CEE, che ne consente, a guisa di passaporto metrologico, la libera circolazione nell'area comunitaria.

Tale decreto deve essere ora modificato in conseguenza delle modifiche della richiamata direttiva n. 76/764, approvate con le direttive n. 83/128 del 28 marzo 1983 e n. 84/414 del 18 luglio 1984.

Trattandosi di decreto delegato, le relative modifiche debbono essere disposte con legge, anche se le norme hanno contenuti prevalentemente tecnici.

Allo scopo è stato predisposto il presente disegno che, oltre all'attuazione delle predette direttive n. 83/128 e n. 84/414, prevede altresì un controllo metrologico statale su tutti i termometri clinici, trasformando in obbligatoria la verifica facoltativa già disciplinata dal richiamato decreto delegato n. 865 del 1982.

Tale estensione del controllo metrologico, del resto già prescritto per numerose specie di strumenti di misura, risponde ad una duplice esigenza.

Da una parte, infatti, si tende a meglio garantire la sicurezza metrologica di strumenti largamente utilizzati nella pratica sia da operatori professionali sia da consumatori, in tal modo allineando la normativa nazionale a quella di altri Paesi.

Dall'altra si viene a rimuovere una situazione fortemente penalizzante per i produttori nazionali, spesso in difficoltà nel far fronte a concorrenti stranieri che immettono nel circuito commerciale termometri clinici a prezzi fortemente concorrenziali, ma di qualità scadente.

In funzione di tali obiettivi il disegno prevede che i termometri clinici, prima della loro immissione nel circuito commerciale nazionale, debbano essere sottoposti al controllo CEE o a quello nazionale.

Il controllo CEE dovrà essere effettuato secondo le procedure e le modalità fissate dalle direttive n. 83/128 e n. 84/414, che si attuano con le disposizioni riportate nell'allegato I del presente disegno di legge.

Il controllo nazionale dovrà essere eseguito secondo norme nazionali fissate con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Il controllo metrologico, istituzionalmente affidato agli Uffici metrici, potrà essere delegato, per gli strumenti in parola, ad enti pubblici o ad aziende da essi dipendenti.

Ciò allo scopo di venire incontro a particolari esigenze produttive locali, come quelle del Comasco, esigenze che enti pubblici, quali le camere di commercio, potranno soddisfare con maggiore flessibilità, in attesa che la programmata ristrutturazione dell'Amministrazione metrica risolva le organiche carenze di personale.

Il disegno si compone di undici articoli e di due allegati.

L'articolo 1 fissa il campo di applicazione che comprende i termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima, destinati ad indicare la temperatura corporea umana o degli animali.

L'articolo 2 introduce l'obbligo del controllo metrologico a partire dall'anno successivo alla data di entrata in vigore della legge: tale controllo, come si è detto, potrà essere nazionale o del tipo CEE e potrà essere

delegato a enti pubblici o ad aziende da questi dipendenti.

Gli articoli 3 e 4 precisano le modalità dei predetti controlli, ciascuno comprendente due distinte procedure: l'approvazione del modello e la verifica prima CEE e nazionale.

L'articolo 5 fissa le modalità per il pagamento dei diritti da corrispondere per il controllo metrologico, prevedendo delle tariffe sostitutive a favore degli enti eventualmente delegati.

L'articolo 6 contempla l'emanazione delle norme regolamentari occorrenti con decreti del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

L'articolo 7 stabilisce un termine di tolleranza di tre anni per la commercializzazione di termometri clinici già immessi nella distribuzione.

L'articolo 8 fissa l'ammontare delle sanzioni amministrative e le competenze degli uffici metrici quanto ai rapporti sulle violazioni alla legge.

L'articolo 9 disciplina le modalità di esercizio della vigilanza sull'applicazione della legge in questione, attribuita al Ministero

dell'industria, del commercio e dell'artigianato, che all'uopo si avvale degli uffici metrici e dei nuclei antisofisticazione e droga dei carabinieri.

Con l'articolo 10 si abroga il decreto n. 865 del 1982, con il quale è stata attuata la direttiva n. 76/764/CEE sui termometri clinici, ora modificata dalle direttive n. 83/128/CEE e n. 84/414/CEE, e si prevede che le norme entrino in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

L'allegato I fissa le caratteristiche tecniche, funzionali e metrologiche dei termometri clinici sottoposti al controllo CEE, riproducendo le prescrizioni dell'allegato della direttiva n. 84/414/CEE.

L'allegato II comprende:

la tabella A, che fissa i diritti da corrispondere per l'approvazione CEE o nazionale di un modello di termometro clinico;

la tabella B, che fissa i diritti di verifica prima CEE o nazionale dei termometri clinici.

L'ammontare dei predetti diritti deve essere determinato in base ai costi delle operazioni previste.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. La presente legge si applica ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima, destinati ad indicare la temperatura corporea umana o degli animali; di seguito denominati «termometri clinici».

Art. 2.

(Disposizioni generali)

1. A decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge i termometri clinici, di produzione nazionale o d'importazione, debbono essere sottoposti prima della loro immissione in commercio al controllo CEE o al controllo metrologico nazionale, di cui rispettivamente agli articoli 3 e 4.

2. I termometri clinici d'importazione, ove non muniti di marchio di verifica prima CEE applicato da altro Stato membro delle Comunità europee, sono spediti, a decorrere dall'anno indicato al comma precedente, a cura degli uffici doganali ed a spese dell'importatore, agli uffici provinciali metrici designati dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato con i decreti di cui al successivo articolo 6, per esservi sottoposti alla verifica prima CEE o nazionale.

3. La verifica prima CEE e quella nazionale di cui rispettivamente agli articoli 3 e 4 possono essere delegate ad enti pubblici o a loro aziende.

Art. 3.

(Controllo CEE)

1. Ai termometri clinici sottoposti al controllo CEE si estende la disciplina del decre-

to del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 798, come integrata dalle prescrizioni stabilite nell'allegato I della presente legge.

2. Il controllo CEE di cui al comma 1 comprende l'approvazione CEE del modello e la verifica prima CEE.

Art. 4.

(Controllo metrologico nazionale)

1. Il controllo metrologico nazionale dei termometri clinici comprende l'approvazione del modello e la verifica prima; esso viene eseguito dagli uffici metrici centrale e provinciali del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

2. L'approvazione del modello di un termometro clinico è rilasciata a seguito dell'esame di più esemplari effettuato dall'Ufficio centrale metrico, inteso ad accertare l'idoneità metrologica del termometro per gli usi clinici cui è destinato, nonché il mantenimento nel tempo delle caratteristiche metrologiche e funzionali indicate nelle norme di fabbricazione determinate dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato con i decreti di cui all'articolo 6 della presente legge. L'approvazione del modello costituisce condizione di ammissibilità alla verifica prima.

3. La verifica prima dei termometri clinici deve accertare la loro conformità al modello approvato, nonché alle norme di fabbricazione di cui al comma precedente, integrate dalle prescrizioni fissate dal provvedimento di approvazione del modello.

4. L'esito positivo della verifica prima viene attestato da apposito bollo legale, la cui impronta è riprodotta nell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1948, n. 734, accompagnato dal numero distintivo dell'ufficio provinciale metrico, oppure, nei casi di delega ad enti pubblici o a loro aziende, del laboratorio che ha eseguito la verifica prima.

5. Fino all'emanazione dei decreti di cui al comma 2 il controllo metrologico nazionale viene eseguito secondo le procedure e pre-

scrizioni del controllo CEE, di cui all'articolo 3 della presente legge.

Art. 5.

(Diritti)

1. Per l'approvazione del modello e per la verifica prima contemplate nei precedenti articoli 3 e 4 debbono essere corrisposti i diritti indicati nell'allegato II della presente legge, secondo le modalità fissate per i diritti metrici di cui alla tabella annessa alla legge 17 luglio 1954, n. 600, e successive modificazioni.

2. Quando l'esecuzione della verifica prima CEE o nazionale è delegata a enti pubblici o a loro aziende, sono stabilite dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le associazioni più rappresentative delle categorie interessate, le tariffe sostitutive dei diritti di cui al comma 1.

Art. 6.

(Decreti di esecuzione)

1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato stabilisce con propri decreti:

a) i requisiti di idoneità metrologica richiesti ai fini dell'approvazione del modello, nonché le norme di fabbricazione e le modalità di esecuzione del controllo metrologico nazionale;

b) gli enti pubblici o le loro aziende, cui può essere delegata l'esecuzione della verifica prima, nonché le tariffe di cui al precedente articolo 5;

c) l'estensione del controllo metrologico nazionale a termometri clinici fondati sull'impiego di principi e tecniche diversi da quelli utilizzati per la costruzione dei termometri contemplati dall'articolo 1;

d) gli eventuali adeguamenti delle disposizioni tecniche della presente legge alle direttive comunitarie in materia di controllo CEE dei termometri clinici;

e) gli uffici provinciali metrici cui debbono essere spediti i termometri clinici d'importazione ai sensi del precedente articolo 2, comma 2;

f) ogni altra norma per l'esecuzione della presente legge.

2. I decreti di cui al comma 1, concernenti le materie di cui alle lettere a), b) ed e), sono emanati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 7.

(Disposizioni transitorie)

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 2, i termometri clinici, se già immessi in commercio al momento dell'entrata in vigore degli obblighi di cui al predetto articolo 2, possono essere venduti senza il marchio o bollo legale non oltre tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 8.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni alle disposizioni della presente legge e dei suoi decreti di esecuzione si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 3.000.000.

2. I rapporti sulle violazioni di cui al comma 1 sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689, all'ufficio provinciale metrico competente per territorio.

Art. 9.

(Vigilanza)

1. La vigilanza sull'applicazione della presente legge è demandata al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, che a tale scopo si avvale dell'Ufficio centrale metrico, degli uffici provinciali metrici e dei nuclei antisofisticazione e droga dell'Arma dei carabinieri.

Art. 10.

(Disposizioni finali)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. È abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 865.

ALLEGATO I

CAPITOLO I

1. *Unità di misura della temperatura*

L'unità di misura della temperatura usata per la graduazione dei termometri è il grado Celsius.

2. *Campo della graduazione e divisione della scala*

La graduazione della scala termometrica deve estendersi almeno da 35,5 °C a 42,0 °C, e il valore di ogni divisione deve essere di 0,1 °C.

3. *Tipi*

3.1. I termometri possono essere dei due tipi seguenti: termometro ad asta e termometro a guaina.

3.1.1. Nel termometro ad asta, la scala è tracciata direttamente su l'asta stessa.

3.1.2. Nei termometri a guaina, la scala è tracciata su di un supporto fissato longitudinalmente dietro il capillare; il capillare ed il supporto della scala sono racchiusi in un tubo trasparente fissato ermeticamente al serbatoio e formante una guaina di protezione.

3.2. I termometri sono provvisti di un dispositivo «a massima» tale da impedire che la colonna di mercurio si ritiri spontaneamente per il semplice effetto del raffreddamento del termometro.

4. *Materiali*

4.1. Il bulbo dei termometri deve essere fabbricato con un vetro che soddisfi le condizioni di cui al capitolo II. Tale vetro è identificato in modo visibile ed indelebile:

4.1.1. con un contrassegno incorporato nel vetro dal produttore del vetro in modo che sia chiaramente identificabile sul bulbo dopo la fabbricazione del termometro,

4.1.2. oppure con un contrassegno scelto dal produttore del vetro ed apposto dal produttore del termometro, tale da caratterizzare chiaramente il tipo di vetro utilizzato.

La conformità di questo vetro con quello approvato in forza delle prescrizioni del punto 11.1.1. deve essere attestata da un certificato di conformità rilasciato dal produttore del vetro.

4.2. I vetri utilizzati per il dispositivo di massima e per il capillare devono avere una resistenza idrolitica equivalente a quella prevista al capitolo II punto 1.

4.3. Nel caso dei termometri a guaina il supporto della scala deve essere di vetro opalino, di metallo oppure di una sostanza che abbia una stabilità dimensionale equivalente.

4.4. Nel caso dei termometri a guaina, quest'ultima deve essere di vetro.

5. Costruzione

5.1. Il termometro deve essere privo di ogni difetto che possa impedire il normale funzionamento o indurre in errore chi ne faccia uso.

5.2. Le estremità del termometro debbono avere una forma tale da evitare ogni rischio di incidenti durante l'uso.

5.3. Il capillare deve permettere di distinguere facilmente sotto un unico ed identico angolo la colonna di mercurio su tutta la sua lunghezza ed il suo menisco. Esso deve essere di forma prismatica, con effetto di ingrandimento, od essere costruito in modo da permettere un'identica facilità di lettura.

5.4. Il mercurio deve essere sufficientemente puro e secco.

Per assicurare il buon funzionamento del termometro, il bulbo, il capillare ed il mercurio devono essere esenti da gas, da schegge di vetro e da corpi estranei.

5.5. Durante il lento riscaldamento del termometro la colonna di mercurio deve salire in modo uniforme, senza sbalzi rilevanti.

Essa deve scendere al di sotto del tratto numerato più basso quando il mercurio subisce un'accelerazione di 600 m/s^2 al livello del fondo del bulbo, dopo che il termometro sia stato riscaldato almeno a 37°C e quindi raffreddato ad una temperatura più bassa del valore minimo della scala.

5.6. Nei termometri a guaina, il supporto della scala deve essere posto esattamente a contatto del capillare ed essere fissato nella guaina in modo abbastanza solido da non potersi spostare rispetto al capillare stesso. La posizione del supporto deve essere tale che gli spostamenti dello stesso rispetto al capillare possano essere facilmente individuati grazie ad un trattino indelebile tracciato sulla guaina all'altezza di uno dei tratti di graduazione numerati o mediante un metodo equivalente.

5.7. La guaina non deve contenere umidità, mercurio, schegge di vetro e corpi estranei.

6. Graduazione e numerazione

6.1. La graduazione deve essere tracciata in modo da risultare netta ed uniforme. La graduazione e la numerazione devono essere incise o stampate in modo chiaro e indelebile.

6.2. L'ampiezza di ogni divisione dev'essere pari almeno a 0,5 mm per i termometri ad asta e a 0,6 mm per i termometri a guaina.

6.3. I tratti devono essere perpendicolari all'asse del termometro ed il loro spessore non deve superare un quinto dell'ampiezza di una divisione, aumentata di 0,05 mm nel caso dei termometri a guaina, ed un quarto di tale ampiezza aumentata di 0,05 mm nel caso dei termometri ad asta.

I tratti corrispondenti ai gradi interi ed ai mezzi gradi devono essere più lunghi degli altri.

6.4. I tratti corrispondenti ai gradi interi sono numerati. Per i termometri ad asta, la numerazione del tratto corrispondente a 37°C è facoltativa e può essere sostituita dall'indicazione di cui al punto 6.5.

6.5. Il tratto corrispondente alla temperatura di 37°C può essere messo in evidenza mediante un colore diverso da quello della numerazione e/o con un segno supplementare.

6.6. I tratti e le cifre devono essere sistemati in modo da essere visibili contemporaneamente alla colonna di mercurio.

7. Iscrizioni

7.1. Sull'asta, nel caso dei termometri ad asta, o sul supporto della scala, nel caso dei termometri a guaina, devono figurare in modo indelebile le seguenti iscrizioni:

7.1.1. l'indicazione del simbolo dell'unità di temperatura «°C»;

7.1.2. il contrassegno di approvazione CEE del modello che, in deroga alla regola generale di cui al punto 3.1. dell'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 798, può essere composto, nell'ordine seguente, dalle iscrizioni sottospecificate:

la lettera stilizzata ε ,

la lettera I oppure, nel caso di approvazione CEE rilasciata da altro Stato membro della CEE, la lettera o le lettere distintive di detto Stato, le ultime due cifre dell'anno di approvazione,

la designazione nettamente separata dall'indicazione dell'anno, stabilita sul certificato di approvazione CEE;

7.1.3. il marchio di identificazione del produttore o la sua ragione sociale;

7.1.4. all'occorrenza, il contrassegno di cui al punto 4.1.2.

7.2. Altre indicazioni possono essere autorizzate soltanto se non inducono in errore l'utente o se non ostacolano la lettura delle indicazioni.

Il tempo di misura non deve figurare sullo strumento.

8. Errori massimi tollerati

Gli errori massimi tollerati sono $+ 0,10$ °C e $- 0,15$ °C. Questi valori si applicano alle indicazioni stabilizzate di un termometro.

Per indicazione stabilizzata s'intende l'indicazione fornita da un termometro che, dopo aver raggiunto l'equilibrio termico con un bagno d'acqua ad una temperatura compresa nel campo della graduazione del termometro, è stato raffreddato ad una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

9. Influenza del tempo di immersione

Se un termometro che si trova inizialmente alla temperatura t_1 (15 °C $\leq t_1 \leq 30$ °C) viene bruscamente immerso in un bagno di acqua agitata alla temperatura costante t_2 ($35,5$ °C $\leq t_2 \leq 42,0$ °C) e viene tolto da tale bagno dopo 20 secondi, l'indicazione del termometro dopo il suo raffreddamento alla temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) deve soddisfare alle seguenti condizioni:

1) rispettare gli errori massimi tollerati;

2) presentare uno scarto non superiore a $0,005 (t_2 - t_1)$ dall'indicazione stabilizzata per la temperatura t_2 .

10. Posizione del marchio di verifica prima CEE

10.1 Per l'apposizione del marchio di verifica prima CEE deve essere lasciato libero un apposito spazio sull'asta o sulla guaina del termometro a seconda del caso.

10.2. In deroga alla norma generale di cui al punto 3 dell'allegato II del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 798, il

marchio può essere composto dalle iscrizioni sottospecificate nell'ordine seguente:

la lettera minuscola «e»,
la lettera I,
le due ultime cifre dell'anno di verifica,
se necessario, il numero distintivo dell'ufficio provinciale metrico o del laboratorio che ha eseguito la verifica, nettamente separato dall'indicazione dell'anno suddetto.

10.3. Nel caso di marcatura effettuata mediante la tecnica della sabbatura, le lettere e le cifre debbono essere introdotte in punti opportuni, tali che non nuocciano alla loro leggibilità.

11. *Approvazione CEE del modello e verifica prima CEE*

11.1. *Approvazione CEE del modello*

11.1.1. All'atto dell'approvazione CEE del modello, i termometri debbono essere esaminati per verificare la conformità con le disposizioni tecniche e metrologiche del presente allegato. Si deve inoltre procedere alle prove di cui al capitolo II.

11.1.2. Ogni fabbricante di termometri che per fabbricare il bulbo utilizzi un vetro sprovvisto del marchio del produttore del vetro deve comunicare all'Ufficio centrale metrico il contrassegno di cui al punto 4.1.2. e la composizione chimica di tale vetro garantita dal produttore del vetro.

11.2. *Verifica prima CEE*

L'esame di verifica prima CEE consiste nell'accertare la conformità dei termometri con il modello approvato.

11.2.1. Per verificare la conformità dei termometri con le prescrizioni di cui ai punti 8 e 9 del presente allegato occorre procedere alla prova seguente:

I termometri devono essere controllati in bagni di acqua ben agitata, mediante confronto con termometri campione.

Tale controllo va effettuato ad almeno due temperature, che differiscono di 4 °C o più e comprese entro 35,5 °C e 42,0 °C.

La durata dell'immersione deve essere di 20 s per una temperatura e di 40 s per l'altra con periodica permuta delle temperature o delle durate di immersione.

La lettura dei termometri, tenuti in posizione verticale, va effettuata sempre dopo che i termometri stessi sono stati tolti dal bagno e sono tornati alla temperatura ambiente.

L'incertezza con cui è determinato l'errore non deve superare 0,03 °C.

Questo esame deve essere effettuato almeno 15 giorni dopo aver ricevuto i termometri.

11.2.2. Se il bulbo dei termometri è fabbricato con un vetro non identificato dal produttore del vetro:

a) deve essere tenuto a disposizione dell'Ufficio centrale metrico il certificato di cui al punto 4.1.2. relativo ai termometri presentati alla verifica prima CEE.

b) su iniziativa dell'Ufficio centrale metrico si deve eseguire periodicamente un'analisi che consenta di determinare la composizione chimi-

ca del vetro del bulbo di un termometro presentato alla verifica prima CEE onde accertarne la conformità con il vetro approvato.

CAPITOLO II

REQUISITI DEL VETRO UTILIZZATO PER LA FABBRICAZIONE DEI BULBI

1. Resistenza idrolitica

Durante l'analisi del vetro conformemente alle prescrizioni della norma ISO R 719-1981 (determinazione della resistenza idrolitica del vetro in grani a 98 °C), la quantità di alcali passati in soluzione deve corrispondere al massimo a 263,5 µg di Na₂O per 1g di vetro.

2. Depressione media dello zero

Per determinare la depressione dello zero si utilizzano appositi termometri sprovvisti del dispositivo di massima, fabbricati con il vetro da controllare conformemente alle disposizioni stabilite dall'Ufficio centrale metrico.

2.1. La depressione media dello zero, determinata secondo il metodo descritto più oltre, non deve superare 0,05 °C.

2.2. I termometri di prova debbono avere i seguenti requisiti:

2.2.1. Campo della scala: da - 3 °C a + 3 °C almeno.

2.2.2. Valore della divisione: 0,02 °C, 0,05 °C oppure 0,1 °C.

2.2.3. L'ampiezza della divisione deve essere almeno pari a 0,7 mm per i termometri a guaina e a 1,0 per i termometri ad asta.

2.2.4. La camera di espansione deve essere sufficientemente ampia per consentire un riscaldamento senza danno del termometro sino a 400 °C.

2.3. Ciascun termometro di prova deve essere controllato per quanto riguarda la sua buona stabilizzazione, secondo le seguenti disposizioni:

2.3.1. Il termometro è riscaldato in un mezzo a temperatura controllata (bagno di liquido o forno) dalla temperatura ambiente sino a 350 °C + 10 °C e mantenuto a tale temperatura per cinque minuti almeno. In seguito, esso viene raffreddato nel mezzo a temperatura controllata sino a 50 °C, mentre la temperatura del mezzo medesima diminuisce di 10-15 °C/ora.

2.3.2. Quando il termometro ha raggiunto la temperatura di 50 °C, viene tolto dal mezzo a temperatura controllata e si determina quindi la correzione a 0 °C (valore K₁).

2.3.3. In seguito il termometro è riscaldato una seconda volta fino a 350 °C ± 10 °C in un mezzo a temperatura controllata e mantenuto a tale temperatura per 24 ore.

Indi il termometro è raffreddato sino a 50 °C come disposto al punto 2.3.1.

2.3.4. Quando il termometro ha raggiunto la temperatura di 50 °C viene tolto dal mezzo a temperatura controllata e si determina nuovamente la correzione a 0 °C (valore K₂).

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

2.3.5. Il valore assoluto della differenza tra K_2 e K_1 deve essere $\leq 0,15$ °C. I termometri che non soddisfano a tale requisito non possono essere utilizzati per la determinazione della depressione dello zero.

2.4. Svolgimento delle prove:

2.4.1. Debbono essere utilizzati almeno tre termometri che hanno soddisfatto ai requisiti della prova di stabilizzazione di cui al punto 2.3 e che sono stati riscaldati oltre la temperatura ambiente dopo la determinazione di K_2 .

2.4.2. Ciascun termometro deve essere controllato almeno tre volte secondo le disposizioni dei punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.3.

2.4.2.1. Il termometro viene mantenuto per una settimana tra 20 °C e 25 °C. Alla fine della settimana, si determina la correzione a 0 °C (valore K_3).

2.4.2.2. In seguito, il termometro viene mantenuto in un bagno di prova a 100 °C ± 1 °C durante 30 minuti e viene in seguito tolto da tale bagno. Il termometro deve raffreddarsi a contatto con l'aria. Durante il suo raffreddamento a temperatura ambiente, il bulbo non deve venire a contatto con altri oggetti.

2.4.2.3. Al massimo 15 minuti dopo aver tolto il termometro dal bagno di prova viene determinata la correzione a 0 °C. Il valore della correzione è indicata dal simbolo K_4 .

2.4.3. Ripetere le operazioni descritte nei punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.3. per ottenere una serie di n differenze $K_4 - K_3$, $K_6 - K_5$, ..., $K_{2n+2} - K_{2n+1}$, che rappresentano i valori della depressione dello zero del termometro ottenuti durante la prima, la seconda e rispettivamente l' n -esima serie di misure.

2.4.4. Quando n serie di misure sono state effettuate con m termometri di prova, la depressione media dello zero di tali termometri si esprime con la seguente formula:

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

Conformemente ai punti 2.4.1. e 2.4.2., le condizioni

$$m \geq 3 \quad \text{e} \quad n \geq 3$$

debbono essere soddisfatte per m e per n .

Lo scarto tipo della depressione media dello zero, determinata in base alle disposizioni di cui sopra, non deve superare 0,01 °C.

ALLEGATO II

Tabella A

Diritti da corrispondere all'atto della presentazione della domanda di approvazione CEE o nazionale di un modello di termometro clinico.

Per ogni modello o variante di modello Lire 500.000

Sono altresì a carico della ditta richiedente le spese per esami presso laboratori esterni.

Tabella B

Diritti di verifica prima CEE o nazionale dei termometri clinici.

Per ogni termometro Lire 50