

《医用玻璃体温计》编制说明

一、工作简况

(1) 任务来源

按照国标委发[2022]41号文，本项目（计划号：20221502-Q-464）由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）负责归口。

(2) 已开展的工作

2023年3月24日，召开了标准修订起草第一次工作组会议。2023年4月8日，中国医疗器械行业协会体温测量专业委员会召开年会时宣讲并讨论了草案稿。

(3) 下一阶段工作

征求意见阶段：2023年6月-8月，面向社会，公开征求意见2个月。

验证阶段：2023年6月-9月。

审查阶段：2023年11月。

报批阶段：2023年11月。

(4) 本标准起草单位及其工作内容

本标准由东阿阿华医疗科技有限公司、上海市医疗器械检验研究院、无锡市医用仪表厂有限公司共同起草。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

(一) 标准编制的原则

本标准依据 GB/T 1.1-2020 进行编写。目前在做版本的更新，本文件代替 GB 1588-2001《玻璃体温计》。

(二) 标准的主要内容及与 GB 1588-2001 的主要差异如下：

本标准规定了医用玻璃体温计的要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书。本标准适用于具有测温留点结构、感温介质为液体的医用玻璃温度计。该产品供测量人体的体温用。

本标准与 GB 1588-2001 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围（见 1, 2001 年版的 1）；
- 删除肛门（兽用）及新生儿棒式的内容，调整测量部位的要求（见 4.1.1, 2001 年版的 3.1）
- 更改了基本尺寸的要求（见 4.1.2, 2001 年版的 4.1）；
- 更改了应力的要求（见 4.2.9, 2001 年版的 4.10）；
- 统一了玻璃管釉带宽度的要求（见 4.2.10, 2001 年版的 4.2.4）；
- 更改了标度板的要求（见 4.4, 2001 年版的 4.7）；
- 更改了棒式玻璃体温计标度线宽度的要求（见 4.6.2, 2001 年版的 4.9.2）；
- 更改了气泡的试验方法（见 5.3.1, 2001 年版的 5.5.2）；
- 更改了感温液柱难甩的试验方法（见 5.4.4, 2001 年版的 5.14）；
- 删除逐批检查的内容（见 2001 年版的 6.2）；
- 更改了示值的周期检查抽样方案（见 6.3, 2001 年版的 6.3.3）；
- 删除包装、运输、贮存的内容（见 2001 年版的 8）；
- 删除质量保证的内容（见 2001 年版的 9）。

(三) 主要技术要求的依据

序号	主要技术变化	依据
----	--------	----

1	更改了标准的适用范围（见 1,2001 年版的 1）	因仅适用于人体的体温测量，删除了兽用的条款内容。
2	删除肛门（兽用）及新生儿棒式的内容，调整测量部位的要求（见 4.1.1, 2001 年版的 3.1）	删除不属于医疗器械的兽用。经调研主要的玻璃体温计生产企业近五年均未生产过新生儿棒式的型式。内标式玻璃体温计不仅能用于腋下，也应可在口腔使用，棒式玻璃体温计不仅能用于口腔，也应可在腋下使用。
3	更改了基本尺寸的要求（见 4.1.2, 2001 年版的 4.1）	删除了 l_1 和 l_2 的要求，留点位置到 35 标度线之间的长度、42 标度线到体温计顶端的长度仅体现美观。为了适应使用新感温液体的体温计，更改了基本尺寸的部分要求。
4	更改了应力的要求（见 4.2.9, 2001 年版的 4.10）	为了体现体温计生产中退应力的情况，更改了应力的要求。
5	统一了玻璃管釉带宽度的要求（见 4.2.10, 2001 年版的 4.2.4）	0.8mm 宽度的感温液柱显像清晰即可满足读取温度读数的要求。
6	更改了标度板的要求（见 4.4, 2001 年版的 4.7）	增加玻璃管顶端与标度板顶端的距离，有利于生产企业在标度板末端留有标识“无汞”之类信息的空间。
7	更改了棒式玻璃体温计标度线宽度的要求（见 4.6.2, 2001 年版的 4.9.2）	为了更容易观察感温液柱，更改了棒式玻璃体温计标度线宽度的要求。
8	更改了气泡的试验方法（见 5.3.1, 2001 年版的 5.5.2）	2001 版国标中内标式体温计不作检验，棒式体温计进行周期检验，检验方法非常繁琐。并且以前棒式体温计生产过程中有倒空气的工艺，现在没有了。随着抽真空设备的提高，以前靠感觉，现在有高精度的真空检测设备进行检测，已不需再通过试验推断体温计内部的真空状态。改为了使用目力观察，只要没有肉眼可见的气泡即可。
9	更改了感温液柱难甩的试验方法（见 5.4.4, 2001 年版的 5.14）	2001 版国标中的离心机加速度与转速的转换公式与通用的公式不一致。目前市面上大部分离心机内置了通用的公式，可设置加速度和转速。2001 版国标中未有离心时间的要求。
10	删除逐批检查的内容（见 2001 年版的 6.2）	生产企业应是产品质量的责任人，应制定逐批检查（出厂检验）的检验规程，产品国家标准中不方便做统一和具体的要求。
11	更改了示值的周期检查抽样方案（见 6.3, 2001 年版的 6.3.3）	在保证示值的不合格质量水平（RQL）不变的前提下，将抽样方案由 50[0,1]调整为 100[1,2]，加大抽样量，避免偶然情况

		对产品质量的误判。
12	删除包装、运输、贮存的内容（见 2001 年版的 8）	《医疗器械说明书和标签管理规定》已对包装的标识进行了要求。2001 版标准对有些要求太细，限制了随着材料等进步带来的设计多样性，比如：每支体温计应装入纸管或塑料管中，管中应有防震垫物。
13	删除质量保证的内容（见 2001 年版的 9）	质量保证是生产企业自己的保证，产品国家标准中不方便做统一要求。

（四）主要试验（或验证）情况分析

拟选取产品，在 6 月-9 月进行标准验证工作。

（五）预期经济效益

随着水俣公约的实施，自 2026 年 1 月 1 日起，禁止生产含汞体温计，玻璃体温计将会逐步实现从含汞到无汞的转换。因原材料及工艺要求的影响，无汞玻璃体温计的价格是普通含汞体温计的 2-3 倍。届时，整个玻璃体温计生产行业，营业收入和税收都会有较大幅度的提升。以现有含汞玻璃体温计年生产量约 1.2 亿支计算，如含汞玻璃体温计均被无汞玻璃体温计取代，玻璃体温计行业的营业收入将提高 10 亿余元。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况；

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析；

1. 与欧洲标准的对比

与 EN 12470-1:2000+A1:2009 对比情况：

序号	章条号	内容	EN 12470-1:2000+A1:2009	对比分析								
1	4.1.1	玻璃体温计的型式和参数应符合表 1 的规定。 表 1 型式和参数 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>测量部位</th> <th>型式</th> <th>测量范围 /°C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肛门</td> <td>棒式</td> <td rowspan="2">35~42</td> </tr> <tr> <td>口腔或腋下</td> <td>内标式、棒式</td> </tr> </tbody> </table>	测量部位	型式	测量范围 /°C	肛门	棒式	35~42	口腔或腋下	内标式、棒式	5 体温计的类型 具有留点设计的液体金属玻璃体温计的类型有： a) 棒式，或 b) 内标式 6.1.1 测量的示值范围和刻度间隔 体温计的示值范围最小应为 35.5°C 到 42.0°C，温度的最小分度值为 0.1°C。	测量范围比欧标大，型式一样，规定了测量部位。
测量部位	型式	测量范围 /°C										
肛门	棒式	35~42										
口腔或腋下	内标式、棒式											
2	4.1.2	玻璃体温计的型式和基本尺寸应符合表 2 和图 1~图 7 的规定。	无相关要求。	国标对基本尺寸做了要求，而欧标没有要求。								
3	4.2.1	玻璃管应透明光滑，不应有妨碍读数的擦毛、斑点、气线、气泡缺陷。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如：刻度错误、玻璃	国标详细列举了缺陷的种类。								

			裂纹和结构缺陷。	
4	4.2.2	玻璃管不应有爆裂现象。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如：刻度错误、玻璃裂纹和结构缺陷。	要求基本一致。
5	4.2.3	玻璃管不应有影响读数的含感温液双毛孔缺陷。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如：刻度错误、玻璃裂纹和结构缺陷。	国标详细说明了缺陷的种类。
6	4.2.4	感温泡与玻璃管熔接部位应熔接牢固、光滑。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如：刻度错误、玻璃裂纹和结构缺陷。	国标详细说明了相关要求。
7	4.2.5	玻璃体温计顶端应光滑，防止使用时损伤身体。	6.3.3 体温计的末端 体温计的末端应呈光滑的圆型以防止人们在使用时造成对组织的伤害。	要求一致。
8	4.2.6	内标式玻璃体温计套管不应有影响读数的朦胧现象和杂质。	6.3.5 内标式体温计的刻度板 内标式体温计的护套内应没有水分、液体、玻璃碎片和其它物质。	要求基本一致。
9	4.2.7	感温泡内不得有玻璃屑等杂质。	6.2.4 体温计的内充液体 当选用金属液体时，其纯度、性质和特性能使最终的成品体温计满足本欧洲标准对应的的所有要求。 成品体温计的感温泡、毛细管和液体柱内应无空气、水、玻璃碎片和其它的外源材料。	要求基本一致。
10	4.2.8	感温泡内不得有明显的气泡。	6.2.4 体温计的内充液体 当选用金属液体时，其纯度、性质和特性能使最终的成品体温计满足本欧洲标准对应的的所有要求。 成品体温计的感温泡、毛细管和液体柱内应无空气、水、玻璃碎片和其它的外源材料。	要求基本一致。
11	4.2.9	玻璃体温计应经退火处理，不应有裂痕。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如：刻度错误、玻璃裂纹和结构缺陷。	要求基本一致。

12	4.2.10	有三棱镜放大要求的玻璃管背面中部应衬以乳白色或其他颜色的釉带,感温液柱经正面放大后的显像应清晰鲜明,其宽度不应小于0.8mm。	6.3.2 毛细管 毛细管应确保液柱的完整的长度且至少从某一角度能清晰可见液柱的弯液面。它应是棱型的结构使其具有放大的作用,这样的设计来确保读数时方便。	两个标准均要求有放大功能,国标对釉带颜色、宽度做了要求。
13	4.3.1	感温液在玻璃体温计毛细孔内移动后,毛细孔壁上不应附着有影响读数的感温液痕迹。	6.3.1 零缺陷 体温计及其表面应无可能影响其正常功能或误导使用者的缺陷。如:刻度错误、玻璃裂纹和结构缺陷。	国标详细说明了缺陷的种类。
14	4.3.2	玻璃体温计的感温液柱不应中断。	无相关要求。	国标做了要求。
15	4.3.3	玻璃体温计的感温液柱不应自流。	无相关要求。	国标做了要求。
16	4.3.4	玻璃体温计的感温液柱不应难甩。 5.4.4 感温液柱难甩 检验时环境温度在不大于30℃的条件下,玻璃体温计感温液柱的位置应不低于42℃处,放在离心机中以600m/s ² 的离心机加速度顺甩20s。取出玻璃体温计观察感温液柱,应低于35.5℃标度线,其结果应符合4.3.4的要求。	7.6 液柱的检测方法 7.6.1 通则 根据7.1的要求,每批需按统计学控制上要求进行检测。 7.6.2 仪器:加速度不低于600m/s ² 离心机。 7.6.3 过程 将体温计加热到37±2℃后,冷却到室温。将体温计放置在离心机的底部,以600m/s ² 加速度离心20秒。	离心加速度和时间一致,感温液柱位置不同。
17	4.4	标度板 内标式玻璃体温计用的标度板与含有毛细孔的玻璃管应牢固地靠在一起,其玻璃管顶端与标度板顶端的距离为0mm~5mm。	6.3.5 内标式体温计的刻度板刻度板或者直接固定在毛细管上,或者与毛细管直接接触然后充分紧密地固定护套上,避免应与毛细管之间没有任何的相对移动。刻度板应固定好以确保任何移位均可通过在护套上一个不易擦掉的数字刻度标记或其它类似手段从而轻易的检测到。此标记应按照6.1.2.3节中的规定,置于38℃刻度线旁横向公差五分之一刻度间距。内标式体温计的护套内应没有水分、液体、玻璃碎片和其它物质。	均要求标度板与玻璃管牢固的靠在一起。国标要求了距离,欧标没有要求。
18	4.5	分度值	6.1.1 测量的示值范围和刻度间隔	最小分度值均为0.1℃。

		玻璃体温计温度应按摄氏度(°C)表示。温度的最小分度值为0.1°C,分度应均匀,两相邻分度线中心的距离应不小于0.55mm。	体温计的示值范围最小应为35.5°C到42.0°C,温度的最小分度值为0.1°C。 6.1.2.2 刻度间距 对于棒式体温计,相邻刻度线之间的距离至少不应小于0.5mm;对于内标式体温计,相邻刻度线之间的距离至少不应小于0.6mm。	两相邻分度线中心距离要求基本相同。
19	4.6.1	内标式标度板上的标度线和计量数字应清晰,不应被玻璃管遮住,标度线在玻璃内芯管旁伸出的长度为:大、中规格应不小于1.0mm,小规格应不小于0.8mm。	无相关要求。	国标要求了伸出的尺寸。
20	4.6.2	棒式标度线的宽度为0.15mm~0.30mm,1°C线长度和0.5°C线可等长,但应长于0.1°C线。	6.1.2.1 通则 刻度线应等距和等宽。 6.1.2.3 刻度线的长度和宽度 刻度线应这牢固耐用,对于棒式体温计,其应等宽且不应超过两刻度线之间距离的1/4加上0.05mm;对内标式体温计,刻度线应等宽且不突超过两刻度线之间距离的1/5加上0.05mm。 标示整刻度和半刻度的刻度线应比其它的刻度线要长。	国标对宽度做了统一要求,而欧标针对不同间距的体温计要求不同。均要求1°C线和0.5°C线长于0.1°C线。
21	4.6.3	内标式标度线的宽度为0.20mm±0.05mm,长度为:1°C线长于0.5°C线,0.5°C线长于0.1°C线。	6.1.2.1 通则 刻度线应等距和等宽。 6.1.2.3 刻度线的长度和宽度 刻度线应这牢固耐用,对于棒式体温计,其应等宽且不应超过两刻度线之间距离的1/4加上0.05mm;对内标式体温计,刻度线应等宽且不突超过两刻度线之间距离的1/5加上0.05mm。 标示整刻度和半刻度的刻度线应比其它的刻度线要长。	国标对宽度做了统一要求,而欧标针对不同间距的体温计要求不同。均要求1°C线和0.5°C线长于0.1°C线。
22	4.6.4	标度线应平直,并垂直于玻璃管的中心轴线。	6.1.2.6 对内标式体温计的特殊要求。 体温计应有一个分离的刻度板连到毛细玻璃管上。毛细管和刻度板用一个透明的玻璃管采用不渗透的方法与玻璃	要求一致。

			泡固定在一起，形成一个保护套。 刻度线采用与毛细管相垂直固定在毛细管后的刻度板上。	
23	4.6.5	计量数字中心应对着主要标度线，位差不应超过一个分度值，玻璃体温计必须标有“37、40”两位数字，其余计量数字可用1位数来代替2位数（例如：数字9即代表39℃）。	6.1.2.4 计数方式 表示全部温度（范围）的刻度线都应能被计数。 注意：表示37℃的刻度线通过与其它的刻线颜色的不同或者添加某种标识与其它的刻度线较容易的读出来。	要求基本一致。
24	4.6.6	标度线、计量数字和标志颜色应牢固，不应有影响读数的脱色和颜色污迹。	无相关要求。	国标做了相关要求。
25	4.7	玻璃体温计示值允差： (-0.15~+0.10)℃。	6.5 在参照条件下的最大允许的误差 当采用6.1.1要求，在测量范围内检测时，最大允许误差为+0.1℃和-0.15℃。这个值为体温计稳定时的读数。	要求一致。

2. 与美国标准的对比

美国标准 ASTM E667-98 (Reapproved 2017) 仅适用于含汞的玻璃体温计，并且只有棒式的型式，新国标实施后（2026年1月1日）无汞玻璃体温计已不允许生产，不适合与国标做技术条款的对比。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

（一）过渡期建议

建议本标准2026年1月1日实施。

（二）理由和依据

根据原环境保护部会同相关部委2017年发布的第38号公告，《关于汞的水俣公约》自2017年8月16日起对我国生效，其中明确“自2026年1月1日起，禁止生产含汞体温计。”

（三）贯彻标准实施的措施

为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、是否需要对外通报的建议及理由；

我国是医用玻璃体温计最大生产国，目前很多出口至俄罗斯，中亚等国家和地区，建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议；

待本标准实施之日起，GB 1588-2001 作废。

十、涉及专利的有关说明；

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录；

本标准涉及医用玻璃体温计产品、过程。

本标准涉及产品在医疗器械分类目录中的位置是：07 医用诊察和监护器械-03 生理参数分析测量设备-04 体温测量设备。

十二、其他应当予以说明的事项。

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写本标准。

《医用玻璃体温计》起草组
2023年6月10日