

引用格式: 龙存林, 张敏娟, 任戩, 等. GB 1588《医用玻璃体温计》新旧标准对比[J]. 标准科学, 2025(7):105–108.
LONG Cunlin, ZHANG Minjuan, REN Jian, et al. Comparison Between the Old and New Versions of GB 1588
Medical glass thermometer [J]. Standard Science, 2025(7):105–108.

GB 1588《医用玻璃体温计》新旧标准对比

龙存林^{1,2} 张敏娟^{1,2} 任戩^{1,2} 陈岳蓉^{1,2} 孙晓宁^{1,2} 赵志杰^{1,2} 张宏涛^{1,2} 雷迪^{1,2*}

(1. 青海省药品检验检测院; 2. 青海省医疗器械质量控制与风险评价重点实验室)

摘要: 【目的】分析GB 1588《医用玻璃体温计》新旧标准的核心差异, 明确环保与技术升级路径, 为生产企业适应新标准、检测机构优化流程提供理论支持。【方法】以GB 1588—2001与GB 1588—2024为研究对象, 依据《关于汞的水俣公约》及行业需求, 通过条款对比法, 系统梳理标准修订内容, 重点聚焦环保性、适用范围、技术规范及检测方法的优化措施。【结果】新标准删除了汞基体温计相关条款, 放宽了标度线宽度公差范围, 统一了示值允差要求, 量化了离心测试条件, 引入了精密检测工具, 精简了测试温度点并强化了周期检查等。【结论】通过标准对比揭示了非汞体温计技术转型方向, 为企业工艺优化与检测规范化提供指导, 未来需深化环保材料稳定性验证及数字化检测技术应用研究。

关键词: 医用玻璃体温计; 水俣公约; 强制环保; 标准引领

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2025.07.015

Comparison Between the Old and New Versions of GB 1588 *Medical glass thermometer*

LONG Cunlin^{1,2} ZHANG Minjuan^{1,2} REN Jian^{1,2} CHEN Yuerong^{1,2} SUN Xiaoning^{1,2}
ZHAO Zhijie^{1,2} ZHANG Hongtao^{1,2} LEI Di^{1,2*}

(1. Qinghai Provincial Drug Inspection and Testing Institute; 2. Qinghai Provincial Key Laboratory of Medical Device Quality Control and Risk Assessment)

Abstract: [Objective] The paper aims to analyze the key differences between the old and new versions of GB 1588, *Medical glass thermometers*, clarify pathways for environmental and technological upgrades, and provide theoretical support for manufacturers to adapt to the requirements of the new standard and optimize testing processes. [Methods] Using GB 1588—2001 and GB 1588—2024 as research subjects, this study systematically reviews the revisions through clause-by-clause comparison. Guided by the Minamata Convention on Mercury and industry demands, it focuses on measures to improve environmental compliance, scope of application, technical specifications, and testing methods. [Results] The new standard eliminates mercury-related clauses, relaxes tolerance ranges for scale line width, unifies indication error limits, quantifies centrifugal test conditions, introduces precision detection tools, simplifies testing temperature points, and strengthens periodic inspections. [Conclusion] This study reveals the technical transition direction for non-mercury thermometers through standard comparison, guiding enterprises in process optimization and standardized testing. Future research should deepen stability

基金项目: 本文受青海省昆仑英才行动计划项目“中青年科技人才托举工程”(项目编号: 青人才字[2025]10号); 青海省创新平台建设专项项目“青海省医疗器械质量控制与风险评价重点实验室”(项目编号: 青科发改[2024]103号)资助。

作者简介: 龙存林, 硕士, 工程师, 研究方向为医疗器械检验检测、标准研究、技术复核等。

雷迪, 通信作者, 硕士, 高级工程师, 研究方向为医疗器械理论与实践研究。

validation of eco-friendly materials and promote digital detection technologies.

Keywords: medical glass thermometers; the Minamata Convention on Mercury; mandatory environmental compliance; standard-driven innovation

0 引言

医用玻璃体温计利用感温液体在感温泡与毛细孔(管)内的热膨胀作用来测量体温,能够准确地反映出体温的数值和变化,是临床测量体温的重要工具^[1]。GB 1588—2001《玻璃体温计》(以下简称“旧标准”)^[2]自发布以来,规范了汞基体温计的生产与检测。然而,根据《关于汞的水俣公约》^[3]要求,我国自2026年1月1日起禁止生产含汞体温计。旧标准在环保性、技术适配性上不能满足行业需求。新修订的GB 1588—2024《医用玻璃体温计》(以下简称“新标准”)^[4]删除了汞相关技术要求,调整了产品分类与检测方法,强化了标准的科学性与可持续性,于2026年5月1日实施。本文结合政策背景与技术需求,详细对比新旧标准核心差异,为行业转型提供理论支持。

1 范围

旧标准适用范围涵盖医用及兽用体温计,测量范围为30~43℃(兽用扩展至43℃),包括口腔、肛门、腋下及新生儿专用类型。新标准(4.1.1条款)明确仅适用于人体测温,删除旧标准(3.1条款)中“新生儿棒式(测量范围30~40℃)”和“兽用肛门式(35~43℃)”,统一测量范围为35~42℃。此外,新标准在1.2条款中新增“有测温留点结构、感温介质为液体”的描述,默示采用镓铟锡合金等环保材料,从源头杜绝汞污染。

2 规范性引用文件

新标准删除了引用标准GB 191—2000、GB 913—1985、GB/T 2828—1987,仅保留了GB/T 2829^[5],目的是强化生产过程稳定性监控,聚焦核

心检测流程。此外,新标准在2.1条款中明确“注日期的引用文件仅该版本适用,未注日期的引用文件以最新标准为准”,避免旧标准因引用文件更新导致的适用性问题。

3 术语和定义

旧标准定义了“自流”“难甩”“中断”等5项基础术语,但未对标度线、标度板等核心部件进行明确定义,表述较为笼统。旧标准未明确定义标度线(4.9.1仅描述“标度线宽度”),而新标准(3.1)明确“标度线”为“印刻在玻璃棒或标度板上用以指示温度值的线条”,并规定标度线伸出长度,简化检测流程,细化操作术语。在新标准中,“标度线”定义为“印刻在玻璃棒或标度板上用以指示温度值的线条”,并注明“也称刻度线”;“标度板”定义为“内标式玻璃体温计内印刻标度线、标度值和其他符号的平直、有色薄片”,并注明“也称刻度板”。此外,新标准在3.3~3.5条款中对“自流”“难甩”“中断”的定义进行了优化。

4 要求与试验方法

4.1 型式

旧标准按测量部位和用途分为9种型式,涵盖新生儿棒式(测量范围30~40℃)、兽用肛门式(35~43℃)等特殊类型,导致产品线冗余。新标准依据禁用含汞产品的政策导向,删除兽用及新生儿棒式类型,仅保留口腔、腋下、肛门3种人体测量部位,型式精简至7种(三角型棒式、元宝型棒式长/短泡、内标式大/中/小规格等)。新标准将棒式体温计直径公差从旧标准的“ 3 ± 0.8 mm”改为区间式“2.2~5.5 mm”,通过放宽上限(如允许更大直径)降低玻璃管加工难度,同时下限控制(≥ 2.2 mm)

确保临床使用中感温液柱清晰可见。旧标准依赖目视检验和钢直尺测量,新标准引入游标卡尺(精度0.02 mm)精确测量关键尺寸(如直径 D 、高度 H),并规定“型式与测量范围需通过视检确认”。

4.2 外观

旧标准外观缺陷要求禁止擦毛、斑点、气线、气泡等缺陷,新标准表述更严谨,明确“不应有妨碍读数的缺陷”,细化判定标准。旧标准三棱镜放大要求分类型规定宽度(三角型 ≥ 1.2 mm,其他 ≥ 0.8 mm),新标准统一要求显像宽度 ≥ 0.8 mm,取消分类差异,简化并统一标准。同时,新标准增加了内标式套管“无朦胧、无杂质”要求,强化内标式体温计的质量控制。试验方法上,旧标准依赖目视检验,新标准引入读数放大镜(4倍以上)辅助检测。

4.3 感温液

在感温液柱中断方面,新标准将旧标准简单的目力观察要求规范化为“视检”表述,使检测方法更加明确。感温液柱自流的变化较为显著,旧标准针对不同类型体温计(普通、新生儿、兽用)设定了不同测试温度(42.5℃/40.5℃/43.5℃),而新标准统一采用42.5℃作为测试温度,同时新增了恒温槽浸没深度不小于60 mm的要求。这一改动既简化了操作流程,又提高了测试条件的规范性。在感温液柱难甩方面,旧标准根据体温计类型(棒式、内标式)分别规定430 m/s²和450 m/s²的离心加速度,且未明确离心时间,需要人工计算转速。新标准则统一采用600 m/s²的离心加速度和固定的20s离心时间,并新增了离心加速度(a)和相对离心力(RCF)的换算公式,使测试条件更加标准化、科学化。此外,新标准在计算公式和单位标注方面更加严谨,如明确半径单位为厘米,而旧标准中提到的“体温计顶端检验”在新标准中未被提及。通过统一参数和新增计算公式减少了人为操作差异,对生产企业的质量控制提出了更明确的要求。

4.4 标度板

旧标准(4.7条款)严格规定玻璃管顶端与标度板顶端的距离必须控制在0~2 mm范围内,而新标准(4.4条款)将此公差范围放宽至0~5 mm。这一

修改显著增大了装配允许的误差范围,使生产工艺容错空间更大,有利于降低生产难度和提高效率。值得注意的是,新旧标准均强调标度板与玻璃管必须“牢固地靠在一起”的核心要求未变,说明虽然装配精度要求放宽,但产品结构可靠性的基本标准仍然保持。这种调整可能基于实际生产经验,在确保使用功能的前提下,对非关键尺寸给予更宽松的工艺控制,体现了标准修订的实用性考量。

4.5 分度值

新标准删除了旧标准中“按1990年国际实用温标标度”的表述,简化为“按摄氏度(℃)表示”,使标准更具普适性而不受特定温标版本限制;新标准取消了旧标准中对新生儿棒式体温计的特殊规定(相邻分度线距离不小于0.5 mm),统一采用0.55 mm的标准,实现了产品规格的标准化;新标准在表述上更加规范严谨,将“应不小于”调整为“不应小于”的否定式表述,并完整标注温度单位符号“℃”。这些修改反映了标准制定从特殊化向通用化发展的趋势,同时通过术语规范化提升了标准的严谨程度。试验方法上,新旧标准均采用读数放大镜测量,新标准明确放大倍数需 ≥ 4 倍。

4.6 标度线和计量数字

在标度线伸出长度方面,新旧标准均规定内标式体温计大、中规格不小于1.0 mm,小规格不小于0.8 mm,但新标准将表述从“应不小于”改为更规范的“不应小于”。对于棒式标度线宽度,旧标准规定为(0.25 $\pm$ 0.05) mm,新标准调整为0.15~0.30 mm,这既保持了原有中心值又扩大了允许的公差范围。内标式(0.20 $\pm$ 0.05) mm,长度分级要求(1℃线>0.5℃线>0.1℃线)也完全延续。新标准统一规定所有玻璃体温计必须标有“37、40”两位数字,体现了标准简化的趋势。在标度线质量要求方面,新旧标准都强调线条要平直、垂直于中心轴线,数字要对准标度线,且颜色牢固不脱色,但新标准将“不允许有脱色现象”修改为“不应有影响读数的脱色”,使要求更具针对性。通过适当放宽部分公差和简化特殊要求,标准更具可操作性和普适性。

4.7 示值

旧标准规定新生儿棒式体温计示值允差为 $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$,而其他体温计则为 $-0.15\sim+0.10^{\circ}\text{C}$ 。新标准(4.7条款)则进行了统一化调整,规定所有玻璃体温计的示值允差均为 $-0.15\sim+0.10^{\circ}\text{C}$,不再区分产品类型。在保证新生儿体温计必要精度的前提下,通过统一标准简化了生产和检测要求,同时通过设置负向允差下限,温度测量的准确性要求更加全面。试验方法上,旧标准(5.11条款)采用分类检验的方式,针对不同类型体温计设定了不同的检验温度点,人用体温计检验 37°C 和 41°C ,新生儿棒式体温计检验 35°C 和 39°C ,兽用体温计检验 38°C 和 42°C ,并注明必要时可在其他温度点补充检验。而新标准(5.8条款)则进行了统一化调整,规定所有玻璃体温计均检验 37°C 和 41°C 两点,取消了针对新生儿和兽用体温计的特殊温度点要求。

5 周期检查

旧标准周期检查采用GB/T 2829,抽样方案判别水平为Ⅲ,不合格分类包括B类(严重不合格)和C类(一般不合格),其中B类不合格质量水平(RQL)为12~20,C类为15。新标准沿用GB/T 2829,但调整抽样方案:B类RQL统一为12~20,C类RQL统一为15。此外,新标准删除旧标准“逐批检查”内容,将周期检查作为唯一质量控制手段,简化管理流程。

6 标志、使用说明书

旧标准要求每支体温计标注制造厂代号、出

品年代、摄氏度符号“ $^{\circ}\text{C}$ ”及强检标志“CV”,使用说明书需包含制造厂名称、地址、产品适用范围等。新标准在7.1条款中增加“注册人或商标或标志”要求,删除“制造厂代号”,强化产品追溯性。使用说明书新增“禁止吞下感温液”警告说明及泄漏应急措施,体现环保替代材料的安全性管理。此外,新标准删除旧标准“包装、运输、贮存”及“质量保证”章节,相关内容整合至使用说明书中,新增“产品储存、运输温度”要求,并删除“两年内无偿修理或更换”的质量保证承诺,改为“说明感温液材料及泄漏处理方式”,更符合现代产品管理规范。

7 结语

GB 1588—2024的修订不仅是技术规范的升级,更是我国履行《关于汞的水俣公约》的关键举措。通过删除含汞条款、缩紧公差、量化检测阈值,实现从“允许汞基产品”到“强制环保替代”的转型,其核心价值体现在环保合规性、技术先进性和检测可操作性等方面。新标准的实施为新质生产力的培育提供了重要契机,企业需加快技术创新与自动化生产转型,优化非汞感温液的配方设计与留点结构工艺。以标准引领的技术革新,将加速医疗器械行业向高精度、低能耗、绿色化方向发展,为构建现代化产业体系注入新动能。未来研究需聚焦非汞材料的长期稳定性验证与成本控制,同时探索数字化技术在体温计质量控制中的应用,进一步释放标准引领下的技术革新潜力。

参考文献

- [1] 刘胜,陈岳飞,刘晨,等.体温测量技术演进:从玻璃体温计到智能监测设备[J].中国检验检疫,2024,32(6):18-21.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局.玻璃体温计:GB 1588—2001[S].2001.
- [3] 国家药品监督管理局.关于履行《关于汞的水俣公约》有关事项的通知[Z]. 2020.
- [4] 国家标准化管理委员会.医用玻璃体温计:GB 1588—2024[S].2024.
- [5] 国家质量监督检验检疫总局.周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验):GB 2829—2002[S].2002.