



**Norme
internationale**

ISO 12487

**Appareils électromédicaux —
Évaluation de la performance
clinique des thermomètres
médicaux**

*Medical electrical equipment — Clinical performance evaluation
of clinical thermometers*

**Première édition
2026-05**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	7
4.1 Méthodes d' <i>investigation clinique</i>	7
4.2 Bonne pratique clinique	8
4.3 État des <i>investigations cliniques</i> précédentes	8
4.4 Publication du résumé de l' <i>investigation clinique</i>	8
5 <i>Investigation clinique</i>	8
5.1 Exigences du sujet	8
5.1.1 Nombre	8
5.1.2 Répartition par âge	9
5.1.3 Répartition de la température du corps	9
5.1.4 Site corporel pour l' <i>investigation clinique</i>	9
5.1.5 Critères d'exception	10
5.2 Méthode d' <i>investigation clinique</i> avec un <i>thermomètre de référence</i>	10
5.2.1 Conditions ambiantes de l' <i>investigation clinique</i>	10
5.2.2 Préparation du sujet pour la stabilisation de la température du corps	10
5.2.3 Mesurage du <i>thermomètre de référence</i>	11
5.2.4 <i>Thermomètre médical soumis à l'essai</i>	11
5.3 <i>Procédure</i>	12
5.3.1 <i>Thermomètres médicaux avec prédiction temporelle</i>	12
5.3.2 <i>Thermomètres médicaux avec conversion de site</i>	12
6 Analyse des données	13
6.1 Correction des relevés du <i>thermomètre de référence</i>	13
6.2 Calcul du <i>biais clinique</i>	13
6.3 Écart-type du calcul du <i>biais clinique</i>	14
6.4 Calcul de la <i>répétabilité clinique</i>	14
7 Critères d'acceptation	15
7.1 Biais clinique	15
7.2 Écart-type du <i>biais clinique</i>	15
7.3 <i>Répétabilité clinique</i>	15
Annexe A (informative) Recommandations et justifications particulières	16
Annexe B (informative) Guide des exigences de divulgation	22
Annexe C (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	23
Bibliographie	25

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC 62D, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205 du Comité européen de normalisation (CEN), *Dispositifs médicaux non actifs*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La détermination de la température du corps est une *procédure* importante qui est cliniquement utilisée pour évaluer l'état des *patients* ainsi que la tension artérielle, la SpO₂ et le pouls. Le présent document vise à fournir les exigences nécessaires pour l'*investigation clinique* afin de s'assurer que les *performances essentielles* de ces *thermomètres médicaux* sont à un niveau adéquat.

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- termes définis à [l'Article 3](#) de la norme générale, dans le présent document ou en note: caractères italiques;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» exprime une exigence;
- «il convient de» exprime une recommandation;
- «peut» («may») exprime une permission;
- «peut» («can») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité; et
- «doit» («must») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Appareils électromédicaux — Évaluation de la performance clinique des thermomètres médicaux

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes relatives à l'*investigation clinique d'appareils électromédicaux (EM)* utilisé pour mesurer la température du corps en *mode de mesurage indirect*.

Le présent document couvre à la fois les *thermomètres médicaux* intermittents et continus.

NOTE 1 Le présent document ne s'applique pas aux *thermomètres médicaux* mesurant la température du corps en *mode de mesurage direct*.

NOTE 2 Pour les *thermomètres médicaux* en *mode de mesurage direct*, la détermination de l'exactitude technique conformément à l'ISO 80601-2-56:—¹⁾ est considérée suffisante.

Ce document s'applique aux *thermomètres médicaux* dont le temps de mesurage déclaré est inférieur à 60 secondes (pour les méthodes telles que le mesurage oral ou rectal), ou inférieur à 5 minutes (pour les méthodes telles que le mesurage axillaire), et qui sont traités en tant que *thermomètres à extrapolation* et relèvent du domaine d'application du présent document.

Le présent document spécifie des exigences de publications supplémentaires.

Le présent document ne s'applique pas à l'*investigation clinique* d'un imageur thermique pour le dépistage de la température de fièvre humaine dont les exigences en termes d'*exactitude de laboratoire* sont décrites dans l'IEC 80601-2-59.

Le présent document ne s'applique pas au cathéter de l'artère pulmonaire pour la détermination du débit cardiaque par thermodilution.

NOTE 3 L'ISO 80601-2-56:—¹⁾ comprend le cathéter de l'artère pulmonaire pour la détermination du débit cardiaque par thermodilution.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14155:2026, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

1) Troisième édition en cours d'élaboration. Stade à la date de vote: ISO/DIS 80601-2-56.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à l'[Annexe C](#).

3.1 informations d'accompagnement

informations fournies par le *fabricant* (3.16) accompagnant ou marquées sur un dispositif médical ou un accessoire à destination de l'utilisateur ou de l'organisme responsable, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* sont considérées comme faisant partie intégrante du dispositif médical ou de l'accessoire.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent comprendre l'étiquette, le marquage, les *instructions d'utilisation* (3.14), la description technique, le manuel d'installation, le guide de référence rapide, etc., et peuvent traiter de l'installation, de l'utilisation, du traitement, de la maintenance et de la mise au rebut du dispositif médical ou de l'accessoire.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD-ROM, DVD-ROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2026, 3.2, modifiée — Notes 4 et 5 à l'article et la figure ont été supprimées.]

3.2 site d'application

site de mesurage
emplacement corporel d'un *patient* (3.19) avec lequel la *sonde* (3.20) interagit directement

EXEMPLE Canal de l'oreille, bouche (voie sublinguale), axilla (aisselle), rectum, centre du front, tempe, canthus interne, artère temporale, vessie.

Note 1 à l'article: Le mesurage au *site d'application* est soit un contact, soit un non-contact (par exemple infrarouge).

[SOURCE: L'ISO 80601-2-56:—, 201.3.220, modifiée —»*site d'application*» a été ajoutée en tant que terme privilégié, l'Exemple a été modifié et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.3 exactitude clinique

étroitesse de l'accord entre la *température indiquée* (3.18) d'un *thermomètre médical* (3.8) et la valeur de référence de la température du *site de référence* (3.25) que le *thermomètre médical* prétend représenter

[SOURCE: ISO 80601-2-56:—, 201.3.205]

3.4 biais clinique

Δ_{cb}
différence moyenne entre les *températures indiquées* (3.18) d'un *thermomètre médical* (3.8) et d'un *thermomètre de référence* (3.26) pour le *site de référence* (3.25) visé

Note 1 à l'article: Le *site de mesurage* (3.2) peut être identique ou différent du *site corporel de référence*.

3.5 investigation clinique

essai clinique
étude clinique
investigation systématique portant sur un ou plusieurs sujets humains, entreprise en vue d'évaluer la performance clinique, l'efficacité ou la sécurité d'un dispositif médical

[SOURCE: ISO 14155:2026, 3.9]

3.6

rapport d'investigation clinique

étude scientifique clinique

document décrivant le schéma de conception, l'exécution, l'analyse statistique et les résultats d'une *investigation clinique* (3.5)

[SOURCE: ISO 14155:2026, 3.11]

3.7

répétabilité clinique

σ_{repeat}

écart-type combiné (sur un groupe sélectionné de sujets) des modifications de plusieurs *températures indiquées* (3.18) prises sur le même sujet au même *site d'application* (3.2) avec le même *thermomètre médical* (3.8) par le même opérateur sur une période de temps relativement courte

[SOURCE: ASTM E1965-98, 3.2.10, modifiée— la focalisation est passée de la «température du conduit auditif» au «*site d'application*» plus général et la partie entre parenthèses «(sur un groupe sélectionné de sujets)» a été incluse.]

3.8

thermomètre médical

appareil électromédical (EM) (3.17) utilisé pour le mesurage au *site d'application* (3.2) et indiquant la température au *site de référence* (3.25)

Note 1 à l'article: Le *site d'application* peut être identique au *site de référence*.

[SOURCE: ISO 80601-2-56:—, 201.3.206, modifié — «*site de mesure*» a été remplacé par «*site d'application*».]

3.9

thermomètre médical soumis à l'essai

DSE

thermomètre médical (3.8) soumis à une *investigation clinique* (3.5)

3.10

mode de mesurage direct

mode de fonctionnement d'un *thermomètre médical* (3.8) dans lequel la *température indiquée* (3.18) représente la température du *site d'application* (3.2) avec lequel la *sonde* (3.20) est en *équilibre thermique* (3.31)

[SOURCE: ISO 80601-2-56:—, 201.3.207, modifié — «*site de mesure*» a été remplacé par «*site d'application*».]

3.11

performances essentielles

performance d'une fonction clinique différente de celle relative à la sécurité de base, pour laquelle la perte ou la dégradation au-delà des limites précisées par le *fabricant* (3.16) entraîne un *risque* (3.27) inacceptable

Note 1 à l'article: Le terme *performance essentielle* est plus facilement compris lorsqu'on examine si son absence ou sa dégradation donnerait lieu à un *risque* inacceptable.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.27]

3.12

site indiqué

site corporel indiqué

site corporel auquel se réfère la *température indiquée* (3.18) du *thermomètre clinique* (3.8)

EXEMPLE 1 Canal de l'oreille, oral (voies sublinguales), axilla, rectum, tronc.

Note 1 à l'article: Le *site indiqué* peut différer du *site d'application* (3.2).

EXEMPLE 2 *Thermomètres cliniques à conversion sur site* (3.29).