

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ (ФГУП «ВНИИОФИ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

2016 г.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные инфракрасные

Методика поверки

МИ 3556 - 2016

Москва
2016

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНА Федеральным государственным унитарным предприятием Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ИСПОЛНИТЕЛИ: Грязских Н.Ю., начальник сектора
Филиппова М.Ю., ведущий инженер
Афанасьев А.А., ведущий инженер

3 УТВЕРЖДЕНА ФГУП «ВНИИОФИ» 14.03.2016

4 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» 19.03.2016

5 ВЗАМЕН документа «Термометры медицинские электронные инфракрасные. Методика поверки», утвержденного ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 02.07.2004 г.

Настоящая рекомендация не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена в качестве официального издания без разрешения ФГУП «ВНИИОФИ».

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины, определения	2
4 Операции поверки.....	2
5 Средства поверки	3
6 Требования к квалификации поверителей	3
7 Требования безопасности	3
8 Условия поверки	3
9 Подготовка к поверке	4
10 Проведение поверки и обработка результатов измерений	4
11 Оформление результатов поверки	6
Приложение А Форма протокола.....	7

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Государственная система обеспечения единства измерений ТЕРМОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНФРАКРАСНЫЕ Методика поверки	МИ 3556-2016
--	--------------

1 Область применения

Настоящая рекомендация распространяется на термометры медицинские электронные инфракрасные, предназначенные для измерений температуры тела человека, (далее - термометры).

Настоящая рекомендация устанавливает методику первичной и периодической поверок термометров.

При проведении первичной поверки термометров партии до 50 шт. включительно, поверке подлежит каждый термометр.

Первичная поверка объема термометров партии свыше 50 шт. производится выборочно с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

Принимается приемлемый уровень качества $AQL = 0,65$ (процент несоответствующих единиц продукции 0,65 %). Вид несоответствия – отрицательный результат после выполнения любой из операций поверки в соответствии с п.п. 10.1 – 10.4 настоящей методики поверки. В качестве уровня контроля выбирается общий уровень I.

Интервал между поверками указывают в эксплуатационной документации термометра, а при отсутствии указаний устанавливают сроком не более двух лет.

Примечание – При невозможности поверки какого-либо конкретного типа термометра медицинского электронного инфракрасного в соответствии с настоящей рекомендацией, его поверку проводят по нестандартизованной методике поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации термометра и утвержденной в установленном порядке.

2 Нормативные ссылки

В настоящей рекомендации использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Международная рекомендация МОЗМ Р 115:1995 «Термометры медицинские электрические с отсчетом максимального значения» (OIML R 115:1995 «Clinical electrical thermometers with maximum device»);

«Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», утвержденный Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. № 1815;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;

ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»;

ГОСТ 12.1.004-91 «ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением № 1)»;

ГОСТ 12.4.009-83 «ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание (с Изменением № 1)».

Примечание – При пользовании настоящей рекомендацией целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей рекомендацией следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяют в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения

3.1 В настоящей рекомендации применены следующие термины с соответствующими определениями:

диапазон измерений: Область значений измеряемой величины, в пределах которой нормированы пределы допускаемых погрешностей измерений этой величины термометром.

абсолютная погрешность измерений: Отклонение результата измерения от действительного значения измеряемой величины, выраженное в единицах измеряемой величины.

термометр медицинский электронный инфракрасный: Медицинский прибор, предназначенный для измерений температуры тела человека, указывает максимальную температуру по достижении устойчивых показаний или по достижении времени, указанного в описании прибора. До установления максимальной температуры термометром могут указываться текущие значения температуры.

изготовитель: Физическое или юридическое лицо, которое отвечает за конструирование, изготовление, упаковку, повторную обработку, маркировку или эксплуатационные документы для термометров.

4 Операции поверки

4.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	10.1	Да	Да
2 Опробование	10.2	Да	Да
3 Проверка идентификации программного обеспечения	10.3	Да	Нет
4 Определение метрологических характеристик	10.4	Да	Да
5 Обработка результатов выборочной первичной поверки	10.5	Да	Нет

4.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

4.3 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
10.1-10.3	Не требуется
10.4.1	1 Термометр цифровой прецизионный ДТИ-1000, регистрационный № 15595-12, в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым ТПТ-21-1, регистрационный № 46155-10, (диапазон измерений температуры от 0 до 50 °С; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,01$ °С). 2 Термостат жидкостной U2 С 3401.1.000. Неравномерность температурного поля в рабочем объеме термостата $\pm 0,03$ °С. 3 Излучатель полостной (в виде модели черного тела).

5.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 2, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью и допущенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

6 Требования к квалификации поверителей

6.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие руководства по эксплуатации средств поверки, поверяемого СИ и настоящую методику поверки, прошедшие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в лаборатории, имеющие квалификационную группу не ниже III в соответствии с правилами по охране труда и эксплуатации электроустановок.

7 Требования безопасности

7.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в руководствах по эксплуатации на поверяемое СИ и средства поверки.

7.2 Применяемые при поверке образцовые средства измерений не должны иметь повреждений, препятствующих их нормальному функционированию. Все электрические и пневматические разъемные соединения и кабели связи должны быть исправны, надежно закреплены.

7.3 При выполнении поверки должны соблюдаться требования, указанные в «Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором.

7.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

8 Условия поверки

8.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление от $(101,3 \pm 4)$ кПа (от 730 до 790 мм рт.ст.);
- относительная влажность воздуха (65 ± 15) % при температуре (20 ± 5) °С.

9 Подготовка к поверке

9.1 Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации на средства поверки и поверяемые термометры.

9.2 Подготавливают к работе средства поверки и поверяемые термометры согласно эксплуатационной документации.

9.3 Определяют исходные данные и формируют выборку для проведения выборочной первичной поверки.

В зависимости от объема партии представленных на поверку термометров по таблице 3 определяют объем выборки, приемочное и браковочное числа.

Таблица 3 – Объем выборки

Объем партии N , шт.	Объем выборки n , шт.	Приемочное число A_c	Браковочное число R_e
от 51 до 90 включ.	5	0	1
св. 91 до 150 включ.	8		
св. 151 до 280 включ.	13		
св. 281 до 500 включ.	20		
св. 501 до 1200 включ.	32		
св. 1201 до 3200 включ.	50		
св. 3201 до 10000 включ.	80	1	2
св. 10001 до 35000 включ.	125	2	3
св. 35001 до 150000 включ.	200	3	4
от 150001 и выше	315	5	6

В соответствии с ГОСТ 18321-73 формируют выборку из n термометров от объема N партии термометров, подлежащей выборочной поверке. Отбор единиц термометров в выборку проводят методом отбора с применением случайных чисел.

10 Проведение поверки и обработка результатов измерений

10.1 Внешний осмотр

10.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие комплекта, уложенного в упаковку, с комплектностью, приведенной в руководстве по эксплуатации (технической документации) термометра;
- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличие маркировки на корпусе термометра (маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение модели или исполнения, номер лота (серийный номер), а также символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014).

10.2 Опробование

10.2.1 В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации термометра проводят контрольное измерение температуры. Убеждаются, что показания (символы) на дисплее термометра соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.

10.2.2 При опробовании проводят контроль длительности измерения температуры, наличие звуковой сигнализации и режима автоматического отключения.

10.3 Проверка идентификации программного обеспечения

10.3.1 Проверяют соответствие идентификационных данных программного обеспечения термометров (при условии отображения на экране дисплея) указанным в описании типа средства измерений:

- идентификационное наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения (идентификационный номер).

10.4 Определение метрологических характеристик

10.4.1 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры

10.4.1.1 Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят с помощью термостата жидкостного U2 С 3401.1.000 01 и термометра цифрового прецизионного DTI-1000 в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым типа ТПТ-21-1 при пяти значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений. В качестве двух из пяти значений принимаются значения температуры, соответствующие нижнему пределу T_H и верхнему пределу диапазона измерений T_B .

Примечание - Если погрешность измерений термометров для разных участков диапазона измерений различна, то определение погрешности измерений должно проводиться по крайней мере в одной точке каждого участка поддиапазона.

10.4.1.2 Проверку диапазона измерений совмещают с определением абсолютной погрешности измерений температуры.

10.4.1.3 В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготавливают к работе термометр цифровой прецизионный DTI-1000 в комплекте с термопреобразователем сопротивления платиновым типа ТПТ-21-1, термостат U2 С и поверяемый термометр. Устанавливают значение температуры рабочей среды в термостате, близкое к нижнему пределу диапазона измерений поверяемого термометра T_H . Излучатель полостной (в виде модели черного тела) закрепляют в термостате таким образом, чтобы он полностью был погружен в рабочую среду.

10.4.1.4 Включают поверяемый термометр и вставляют в посадочное гнездо полостного излучателя. После звукового сигнала окончания измерения записывают в протокол (Приложение 1) показания температуры, измеренной поверяемым термометром (T_{ik}) и эталонным термометром цифровым прецизионным DTI-1000 ($T_k^{ЭТ}$).

10.4.1.5 Повторяют измерения при заданной температуре, установленной в термостате, еще два раза.

10.4.1.6 Проводят измерения при температурах рабочей среды в ванне термостата, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений поверяемого термометра (например, таких как: 36; 38; 40 °С) до значения температуры, соответствующей верхнему пределу диапазона измерений T_B термометра

10.4.2 Расчет погрешности измерений температуры

10.4.2.1 Вычисляют среднее арифметическое значение температуры поверяемого термометра \bar{T}_k по формуле 1 для каждого установленного значения температуры рабочей среды:

$$\bar{T}_k = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n T_{ik} \quad (1)$$

где T_{ik} – i -ый результат измерений температуры;

$n = 3$ – количество измерений для каждого значения температуры;

k – обозначение установленных температур рабочей среды в термостате (T_H ; 36 °С; 38 °С; 40 °С; T_B).

10.4.2.2 Абсолютную погрешность измерений температуры определяют как разность среднего арифметического значения показания поверяемого термометра и показания эталонного термометра для установленного значения температуры рабочей среды по формуле 2:

$$\Delta T_k = \bar{T}_k - T_k^{\text{ЭТ}} \quad (2)$$

Термометр считается прошедшим поверку, если максимальное значение абсолютной погрешности измерений температуры не превышает значения, указанного в руководстве по эксплуатации (технической документации).

10.5 Обработка результатов выборочной первичной поверки

10.5.1 Если число несоответствующих единиц термометров в выборке менее или равно приемочному числу A_c , всю партию термометров признают годной.

10.5.2 Если число несоответствующих единиц равно или превышает браковочное число R_e , партию термометров признают негодной с позиций выборочного контроля. Подвергают поверке каждый термометр данной партии, к применению допускают только те экземпляры, которые прошли поверку в соответствии с п.п. 10.1 – 10.4 настоящей методики поверки с положительным результатом.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты поверки оформляют протоколом, форма которого приведена в приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки термометр признают пригодным к применению и в руководство по эксплуатации (паспорт) наносят знак поверки или выдают свидетельство о поверке в соответствии с документом «Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», утвержденным Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. N 1815»;

11.3 При отрицательных результатах поверки термометр к применению не допускают и выписывают извещение о непригодности к применению в соответствии с документом «Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», утвержденным Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. N 1815.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки термометра

Наименование, тип: _____

№ лота (серийный №) _____

год выпуска _____

принадлежащее _____

Наименование и тип рабочего эталона, использованного при поверке: _____

Свидетельство о поверке № _____ действительно до _____

Условия поверки: _____

Результаты измерений

Таблица 1 – Результаты измерений

Температура рабочей среды, установленная в термостате (<i>k</i>)	$T_k^{ЭТ}$, °С	T_{ik} , °С			\bar{T}_k , °С	ΔT_k , °С
		1	2	3		
T_H						
...						
...						
...						
T_B						

Вывод: _____

Заключение: метрологические характеристики термометра соответствуют (не соответствуют) установленным в описании типа метрологическим требованиям.

Дата поверки « ____ » _____ 201__ г.

Поверитель

