

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



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

 Н.П. Муравская

» 03 2016 г.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские контактные цифровые

Методика поверки

МИ 3555- 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 г.

4 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» 19.03.2016

5 ВЗАМЕН документа «Термометры медицинские контактные цифровые. Методика поверки», утвержденного ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 15.10.2004 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  
КОНТАКТНЫЕ ЦИФРОВЫЕ  
Методика поверки

МИ 3555-2016

**1 Область применения**

Настоящая рекомендация распространяется на термометры медицинские контактные цифровые, предназначенные для измерений температуры тела подмышечным, оральным или ректальным способами, (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  $AQL = 0,4$  (процент несоответствующих единиц продукции 0,4 %). 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 контактного цифрового в соответствии с настоящей рекомендацией, его поверку проводят по нестандартизованной методике поверки, 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)».

**П р и м е ч а н и е** – 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 контактный цифровой:** Медицинский прибор, предназначенный для измерений температуры тела человека или животного, 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 (МОЗМ Р 115:1995).

**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.

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  $(20 \pm 5)$  °С;
- атмосферное давление от  $(101,3 \pm 4)$  кПа (от 730 до 790 мм рт.ст.);
- относительная влажность воздуха  $(65 \pm 15)$  % при температуре  $(20 \pm 5)$  °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 $Ac$	Браковочное число $Re$
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		
св. 10001 до 35000 включ.	125	1	2
св. 35001 до 150000 включ.	200	2	3
от 150001 и выше	315	3	4

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  $T_H$ .

10.4.1.4 Включают поверяемый термометр и вставляют его в посадочное гнездо термостата. 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 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.

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 ( $k$ )	$T_k^{ЭТ}$ , °С	$T_{ik}$ , °С			$\bar{T}_k$ , °С	$\Delta T_k$ , °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

