



Независимый институт испытаний медицинской техники  
Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»  
115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, тел/факс (495) 660-3039

---

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НИИМТ»

«30» августа 2019 г.



М.В. Илющихина

Государственная система обеспечения единства измерений

ТЕРМОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ RELSIB WT50

Методика поверки

МП 2019 – 009.6

г. Москва  
2019 г.

## Введение

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок термометров медицинских RELSIB WT50, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

Периодическая поверка термометров в случае их использования на меньшем числе поддиапазонов измерений, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

Интервал между поверками 2 года.

## 1 Операции поверки

При проведении поверки выполняют следующие операции:

внешний осмотр – п.7.1;

опробование – п.7.2;

проверка идентификационных данных программного обеспечения – п.7.3;

определение абсолютной погрешности измерений температуры – п.7.4.

При получении отрицательного результата в процессе выполнения любой из операций поверки термометр признают непригодным и его поверку прекращают.

## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки, перечисленные в таблицах 1 и 2.

2.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке. Эталоны единиц величин, используемые при поверке СИ, должны быть аттестованы.

Таблица 1 – Средства поверки

Номер пункта МП	Наименование и тип основных или вспомогательных средств поверки, метрологические характеристики
7.4	Термометр лабораторный электронный LTA-Э. Диапазон измерений температуры от -50 до +200 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,02$ °С Термостат жидкостный Термотест 100 Диапазон регулирования температуры от -30 до +100 °С Вспомогательные средства поверки Планшетный компьютер с ОС Android

Таблица 2 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 до 50 °С	$\pm 0,25$ °С	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	$\pm 300$ Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 до 100 %	$\pm 2$ %	Термогигрометр электронный CENTER 310

## 3 Требования к квалификации поверителей

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые средства измерений, эксплуатационную документацию на средства поверки и соответствующие требованиям к поверителям средств измерений согласно ГОСТ Р 56069-2014.

#### **4 Требования безопасности**

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены требования ГОСТ 12.27.0-75, ГОСТ 12.3.019-80, ГОСТ 12.27.7-75, требования правил по охране труда при эксплуатации электроустановок, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 июля 2013 г № 328Н.

4.2 Средства поверки и вспомогательные средства поверки должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в руководствах по их эксплуатации.

#### **5 Условия проведения поверки**

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха ( $23\pm 5$ ) °С;
- относительная влажность не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

#### **6 Подготовка к поверке**

6.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

– проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ в соответствии с действующими положениями ГОСТ 12.27.0-75;

– проверить наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

6.2 Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

6.3 Контроль условий проведения поверки по пункту 5 настоящей методики поверки должен быть проведен перед началом поверки.

#### **7 Проведение поверки**

##### **7.1 Внешний осмотр**

Перед поверкой должен быть проведен внешний осмотр, при котором должно быть установлено соответствие поверяемого термометра следующим требованиям:

– соответствие комплектности перечню, указанному в руководстве по эксплуатации;

– маркировку и наличие необходимых надписей на термометре (товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и условное обозначение «Термометр медицинский RELSIB WT50», заводской номер изделия по принятой нумерации предприятия-изготовителя, знак утверждения типа средств измерений);

– отсутствие механических повреждений корпуса;

– сохранность органов управления.

Результат внешнего осмотра считают положительным, если выполняются все вышеуказанные требования. При наличии дефектов поверяемый термометр бракуется.

##### **7.2 Опробование**

На планшетном компьютере выполнить установку программного обеспечения ПО «THERMOMETER SMART FAMILY» из комплекта поставки термометра согласно руководству по эксплуатации.

Опробование термометра проводить в следующем порядке:

- запустить приложение на планшетном компьютере
- через интерфейс Bluetooth осуществить подключение к термометру;
- убедиться, что термометр и мобильное устройство сопряжены, термометр осуществляет измерение температуры.

При отрицательном результате проверки термометр бракуется.

### 7.3 Проверка идентификационных данных программного обеспечения

Проверка идентификационных данных программного обеспечения термометров осуществляется путем вывода на дисплей планшетного компьютера информации о версии программного обеспечения.

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	WT50
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 1.10

### 7.4 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и термометра лабораторного электронного ЛТА-Э при пяти значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений. В качестве двух из пяти значений принимаются значения температуры, соответствующие нижнему пределу (плюс 32,0 °С) и верхнему пределу (плюс 42,0 °С) диапазона температуры измерений.

7.4.1 В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготавливают к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

7.4.2 Установить значение температуры рабочей среды в термостате равное плюс 32,0 °С.

7.4.3 Включить поверяемый термометр и вставить его в посадочное гнездо термостата. Зафиксировать показания температуры, измеренной термометром, на мобильном устройстве.

7.4.4 Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, ещё два раза.

7.4.5 Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемого термометра ( $T_{cp}$ ).

7.4.6 Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры  $\Delta T$  по формуле (1):

$$\Delta T = T_{cp} - T_э, \quad (1)$$

где  $T_{cp}$  – среднее арифметическое значение показаний поверяемого термометра, °С

$T_э$  – значение температуры эталонного термометра, °С.

7.4.7 Повторить операции по пунктам 7.4.2 – 7.4.6 для значений температуры плюс 36,0 °С, плюс 38,0 °С, плюс 40,0 °С, плюс 42,0 °С.

Результаты поверки считать положительными, если значение погрешности, определенные по формуле (1), находятся в пределах  $\pm 0,1$  °С.

### 7.5 Проведение выборочной первичной поверки

7.5.1 При проведении первичной поверки следует определить исходные данные и сформировать выборку для проведения выборочной первичной поверки.

7.5.2 Первичную поверку партии термометров до 50 шт. включительно проводят в соответствии с п.п. 7.1 – 7.4 для каждого экземпляра термометров.

7.5.3 Проведение выборочной первичной поверки термометров проводится в соответствии п.п. 7.1 – 7.4 по одноступенчатому выборочному плану для общего контрольного уровня I при приемлемом уровне качества (AQL) равным 0,4 по 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»

В зависимости от объема партии, количество представляемых на поверку термометров выбирается согласно таблице 4.

Таблица 4 – Объем выборки и приемлемый уровень качества при первичной поверке

Объем партии N, шт	Объем выборки n, шт	Приемочное число $A_{снорм}$	Браковочное число $Re_{норм}$
от 51 до 90 включ.	5	0	1
от 91 до 150 включ.	8		
от 151 до 280 включ.	13		
от 281 до 500 включ.	20		
от 501 до 1200 включ.	32		
от 1201 до 3200 включ.	50		
от 3201 до 10000 включ.	80	1	2
от 10001 до 35000 включ.	125		
от 35001 до 150000 включ.	200	2	3
от 150001 до 500000 включ.	315	3	4

7.5.4 В соответствии с ГОСТ 18321 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 или методом отбора «вслепую» (метод наибольшей объективности).

Результаты выборочного контроля распространяются на всю партию термометров. Партию считают соответствующей требованиям настоящей методики, если число дефектных единиц в выборке меньше или равно приемочному числу и не соответствующей, если число дефектных единиц в выборке равно или больше браковочного числа. В случае признания партии несоответствующей требованиям, то все термометры из данной партии подлежат индивидуальной поверке в соответствии с п.п.7.1 – 7.4 настоящей методики.

## 8 Оформление результатов поверки

8.1 При положительных результатах поверки термометров оформляется свидетельство о поверке в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке". Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

8.2 При отрицательных результатах поверки приборы не допускаются к дальнейшему применению, свидетельство о поверке аннулируется и выдается извещение о непригодности.