

Настоящая методика распространяется на термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт» (далее - термометры), изготовленные ООО «Фарм-Сиб», г. Талдом, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 2 года.

При проведении первичной поверки партии термометров допускается проводить выборочную поверку термометров согласно 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».

Периодической поверке подлежит каждый термометр.

1 Операции поверки

1.1 Проведение выборочной первичной поверки термометров проводится в соответствии с п.п.6.1-6.2 по одноступенчатому выборочному плану для специального уровня контроля S-3 при приемлемом уровне качества (AQL) равным 2,5 по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

В зависимости от объема партии, количество представляемых на поверку термометров выбирается согласно таблице 1.

Таблица 1

Объем партии, шт.	Объем выборки, шт	Приемочное число Ac	Браковочное число Re
от 2 до 15 включ.	2	0	1
от 16 до 50 включ.	3		
от 51 до 150 включ.	5		
от 151 до 500 включ.	8		
от 501 до 3200 включ.	13	1	2
от 3201 до 35000 включ.	20		
от 35001 до 50000 включ.	32	2	3

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 признаются непригодными к применению.

1.2 При проведении поверки должны быть выполняться операции, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Наименование операции	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	Да	Да
2 Опробование	6.2	Да	Да
3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры	6.3	Да	Да

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяют следующие эталоны, средства измерений, а также испытательное и вспомогательное оборудование, перечень которых приведен в таблице 2.1.

2.2 Средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке или оттиски поверительных клейм, испытательное оборудование должно быть аттестовано.

Таблица 2.1

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.3	<p>Рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 - термометр сопротивления эталонный ЭТС-100/1 (Регистрационный № 19916-10);</p> <p>Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15М (Регистрационный № 19736-11);</p> <p>Термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Регистрационный № 61806-15)</p> <p>Камера климатическая (тепла-холода) (при необходимости, с пассивным термостатом), диапазон воспроизведения температуры: от минус 40 до плюс 70 °С. Нестабильность поддержания заданной температуры (в течение 10-15 мин) - не более 1/3 от предельно допустимой погрешности термометров.</p>
<p>Примечание – Допускается применение средств поверки, не приведённых в таблице, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.</p> <p>Климатическая камера должна иметь смотровое окно или внутреннюю видеокамеру.</p>	

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 Поверка приборов должна выполняться специалистами, прошедшими обучение в качестве поверителей данного вида средств измерений, ознакомленные с руководством по эксплуатации и освоившими работу с термометрами.

4 Требования безопасности

4.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные в следующих документах:

- ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;
- «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей»;
- «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок» ПОТЭУ (2014);
- требования разделов «Указания мер безопасности» эксплуатационной документации на применяемые эталонные средства измерений и средства поверки.

5 Условия поверки и подготовка к поверке

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от плюс 15 до плюс 25 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

5.2 Средства поверки и оборудование готовят в соответствии с руководствами по их эксплуатации.

5.3 Поверяемые приборы и используемые средства поверки должны быть защищены от вибраций, тряски, ударов, влияющих на их работу.

5.4 Операции, проводимые со средствами поверки и поверяемыми термометрами должны соответствовать указаниям, приведенным в эксплуатационной документации.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают:

- наличие заводского номера;

- соответствие внешнего вида, комплектности термометров описанию типа, технической и эксплуатационной документации;
- наличие и четкость маркировки;
- отсутствие механических повреждений и дефектов покрытия, влияющих на работоспособность термометров.

Результат проверки положительный, если выполняются все вышеперечисленные требования. При оперативном устранении недостатков, замеченных при внешнем осмотре, поверка продолжается по следующим операциям.

6.2 Опробование

Включают термометр путем однократного нажатия кнопки «СТАРТ/СТОП» тонким тупым стержнем (например, стержнем шариковой авторучки).

На жидкокристаллическом индикаторе в течение 1 с должны визуализироваться все сегменты и начаться обратный отсчет времени задержки начала измерения температуры. Для моделей Т-1, Т-2, Т-3 дополнительно должна отобразиться надпись «ИЗМЕРЕНИЕ № ХХ».

После окончания времени задержки начала измерения температуры термометр должен автоматически перейти в режим измерения согласно своей модели.

6.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры термометров выполняют методом сравнения с показаниями эталонного термометра в рабочем объеме климатической камеры с «пассивным» термостатом (при необходимости).

Погрешность измерений определяют не менее, чем в трех точках диапазона измерений температур для термометров моделей Т-1, Т-1N и не менее, чем в четырех точках для термометров моделей Т-2, Т-2N, Т-3, Т-3N, включая нижние и верхние точки диапазона измерений температур.

6.3.1 Термометр и эталонный термометр помещают в рабочий объем климатической камеры. Поверяемый термометр располагают в объеме климатической камеры таким образом, чтобы было возможным регистрировать результаты измерений через смотровое окно камеры.

6.3.2 В соответствии с эксплуатационной документацией устанавливают в рабочем объеме камеры требуемую температуру, соответствующую нижней границе диапазона измерений температур поверяемого термометра.

6.3.3 Через 45 минут после выхода камеры на заданный режим выполняют не менее пятидесяти отсчетов показаний эталонного термометра (или запускают режим записи показаний измерительного прибора (МИТ 8.15)) и поверяемого термометра через промежуток времени, соответствующий промежутку времени обновления показаний при измерении температуры, равному 60 с.

6.3.4 Операции по п.п. 6.3.1-6.3.3 повторяют во всех выбранных точках диапазона измерений температуры. Абсолютная погрешность поверяемого термометра Δ_t (°C) определяется как разность между средним значением показаний термометра (t_n) и средним действительным значением температуры (t_s), измеренной по эталонному термометру, соответствующие одному и тому же времени отсчета наблюдений:

$$\Delta_t = t_n - t_s \quad (1)$$

6.3.5 Результаты поверки считаются положительными, если погрешность в каждой точке, рассчитанная по формуле (1), не превышает $\pm 0,5$ °C.

6.3.6 При периодической поверке, по требованию заказчика допускается проводить поверку в сокращенном нормируемом диапазоне измерений, исходя из конкретных условий применения термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт». При этом делается соответствующая запись в свидетельстве о поверке и (или) в руководстве по эксплуатации.

В случае применения термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» модели Т-2, Т-2N в интервале (разница между верхним и нижним пределами диапазона измерений) диапазона измерений 70 °С (и более) погрешность измерений определяется не менее чем в четырех контрольных точках этого сокращенного диапазона измерений, соответствующих нижнему и верхнему пределам диапазона измерений, а также двум промежуточным точкам, лежащим внутри этого диапазона.

В случае применения термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» модели Т-2, Т-2N в интервале менее 70 °С погрешность измерений определяется не менее чем в трех точках сокращенного диапазона измерений температур (соотв. нижняя, верхняя и одна точка внутри диапазона измерений температур).

В случае применения термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» модели Т-3, Т-3N в интервале (разница между верхним и нижним пределами диапазона измерений) диапазона измерений 50 °С (и более) погрешность измерений определяется не менее чем в четырех контрольных точках этого сокращенного диапазона измерений, соответствующих нижнему и верхнему пределам диапазона измерений, а также двум промежуточным точкам, лежащим внутри этого диапазона.

В случае применения термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» модели Т-3, Т-3N в интервале менее 50 °С погрешность измерений определяется не менее чем в трех точках сокращенного диапазона измерений температур (соотв. нижняя, верхняя и одна точка внутри диапазона измерений температур).

В случае применения термометров при контроле одного температурного режима допускается его поверка при конкретном значении температуры, а также в двух температурных точках, соотв., на 5 °С выше и на 5 °С ниже заявляемого контрольного значения.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Термометры, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению. В соответствии с Приказом № 1815 Минпромторга России от 02 июля 2015 г. на них оформляется свидетельство о поверке и (или) ставится знак поверки в руководство по эксплуатации.

7.2 При отрицательных результатах поверки, в соответствии с Приказом № 1815 Минпромторга России от 02 июля 2015 г., оформляется извещение о непригодности.

Разработчики настоящей методики:

Ведущий инженер отдела 207
ФГУП «ВНИИМС»

Начальник отдела 207
ФГУП «ВНИИМС»

М.В. Константинов

А.А. Игнатов