



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

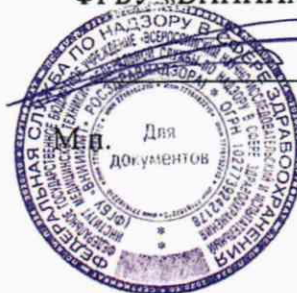
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)

СОГЛАСОВАНО

И.О. Главного метролога

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

С.В. Подколзин



«15» января 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

ТЕРМОМЕТРЫ

«ARMED: УТ-1»

Методика поверки

ИМТ-МП-0008-2021

г. Москва
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на термометры «Armed»: YТ-1 (далее по тексту – термометры), изготовленные фирмой «Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.», Ltd., Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China, и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками - 1 год.

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 пунктами 7,9,10 настоящей методики поверки. В качестве уровня контроля выбирается общий уровень I.

Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с указаниями, изложенными в «Руководстве по эксплуатации» на термометры.

Методика поверки не предусматривает возможности проведения поверки для меньшего диапазона измерений.

2 Перечень операций поверки термометров

2.1 При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	7	да	да
Идентификация ПО	9	да	да
Определение метрологических характеристик	10	да	да
Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	10.1	да	да

В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться нормальные условия, установленные в ГОСТ 8.395-80 «Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования»:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106;
- напряжение питающей сети, В 220 ± 22;
- частота питающей сети, Гц 50 ± 0,5.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются следующие специалисты:

- имеющие высшее образование или дополнительное профессиональное образование, по специальности и направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;
- имеющие опыт работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- освоившие работу с термометрами и применяемыми средствами поверки;
- изучившие настоящую методику.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки
10.1	Измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М Термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 – диапазон измерения температуры – 200 °С до + 200 °С, ПГ ±0,03 °С
10.1	Термостат жидкостный Julabo Corio C – диапазон воспроизведения температуры от +20 до +100 °С, ПГ ±0,03 °С

Применяемые при поверке средства измерений должны быть исправны и иметь действующие свидетельства о поверке.

Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых термометров с требуемой точностью.

6 Требования по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки термометров необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» и правила охраны труда.

6.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, имеющие 3 группу допуска по электробезопасности, освоившие работу с термометрами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

6.3 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества.

7 Внешний осмотр термометров

При внешнем осмотре убедиться в соответствии термометров следующим требованиям:

- внешний вид термометров должен соответствовать фотографиям, приведенным в описании типа;

- маркировка термометра 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.

- наружная поверхность корпуса термометров, органы управления и индикации не должны иметь механических повреждений, которые могут влиять на работу термометров;

- комплектность термометра должна соответствовать указанной в руководстве по эксплуатации.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если термометр удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Термометры, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 Подготовка к поверке и опробование термометров

8.1 Подготовка к поверке

Подготовку термометров и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Определить исходные данные и сформировать 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	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.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

8.2 Опробование

Включить термометр, убедиться в правильности индикации символов и режимов измерений, исправности органов управления.

Выполнить пробное измерение температуры тела и поверхности, убедиться в достоверности результата измерений.

Результаты опробования считать удовлетворительными, если термометр обеспечивает выполнение измерений в соответствии с положениями руководства по эксплуатации.

9 Идентификация программного обеспечения

Для выполнения идентификации ПО термометров необходимо сличить номер версии программного обеспечения, высвечивающийся на дисплее при включении режима прямого измерения (поверочного режима), с данными, указанными в таблице 4.

Таблица 4 – Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Наименование
Идентификационный номер (версия) ПО, не ниже	V1.02

Результаты считать удовлетворительными, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют заявленным.

10 Определение метрологических характеристик термометров

10.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры.

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят с помощью термостата жидкостного Julabo Cогю, измерителя температуры двухканального прецизионного МИТ2.05М в комплекте с термометром сопротивления платиновым эталонным ПТСВ-2-3 при пяти значениях температуры (32; 35; 37; 40; 42 °С).

Проверку диапазона измерений совмещают с определением абсолютной погрешности измерений температуры.

В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготовить к работе термостат, измеритель температуры МИТ2.05М в комплекте с термометром сопротивления платиновым эталонным ПТСВ-2-3 и испытываемый термометр. Установить значение температуры рабочей среды в термостате, равному нижнему пределу диапазона измерений испытываемого термометра. Излучатель полостной (конус) закрепить в термостате таким образом, чтобы он полностью был погружен в рабочую среду.

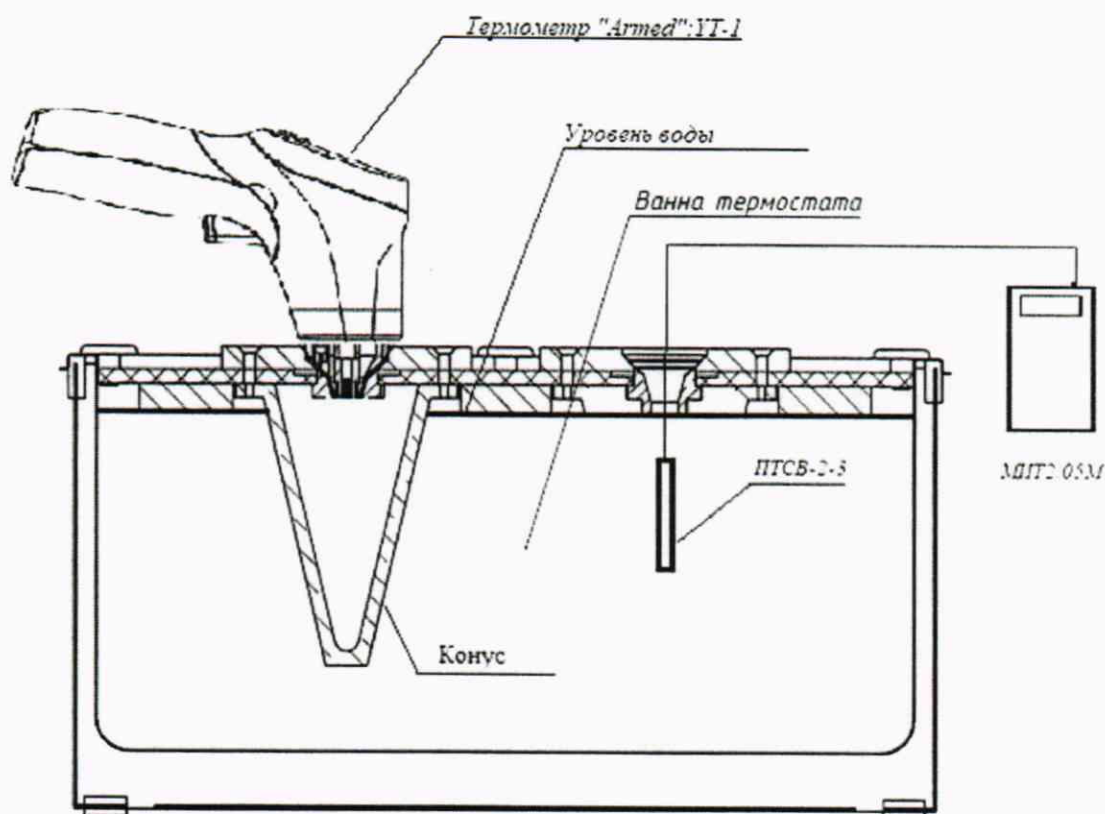


Схема измерения 1

Вынуть один элемент питания из батарейного отсека, нажать и удерживать кнопку измерения, затем вставить на место элемент питания, соблюдая полярность. Термометр перейдет в режим прямого измерения (поверочный режим). На дисплее отобразится номер версии программного обеспечения, надпись CAL и затем символы - - -. Вставить термометр в посадочное гнездо полостного излучателя. Измерительное расстояние между сенсором термометра и поверхностью конуса не более 5 см. Нажать на кнопку измерения на термометре. После того, как устройство издаст звуковой сигнал, на экране появится значение измеренной температуры. Занести измеренные значения температуры поверяемого термометра и показания эталонного термометра ПТСВ-2-3 в таблицу 5.

Выполнить еще два измерения с интервалом в одну минуту при заданной температуре, установленной в термостате, занести результаты в таблицу 5.

Установить следующее значение температуры рабочей среды термостата, выдержать излучатель полостной в рабочей среде не менее 40 минут.

Провести измерения для каждого значения температуры, приведенного в таблице 5, в соответствии с процедурой, описанной выше.

Таблица 5 – Полученные значения.

Температура термостата	32°C	35°C	37°C	40°C	42°C
Термометр «Агмед»:УТ-1					
ПТСВ-2-3					

11 Подтверждение соответствия термометров метрологическим требованиям

Вычислить среднее арифметическое значение для каждого измеренного значения температуры по формуле 1:

$$X_t = \frac{t_1+t_2+t_3}{3} \quad (1)$$

Рассчитать абсолютную погрешность по формуле 2:

$$\Delta t = X_{t_{\text{УТ}}} - X_{t_{\text{ПТСВ-2-3}}} \quad (2)$$

Результаты поверки считаются удовлетворительными, если значение абсолютной погрешности измерения температуры не превышает $\pm 0,1$ °С по каждому значению температуры термостата, указанному в таблице 5.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы. Протокол должен наглядно отображать полученные результаты измерений в поверяемых точках и диапазонах температур, которые указаны в соответствующих пунктах данной методики, а также сравнение полученных действительных и допустимых значений нормируемых погрешностей.

12.2 Сведения о результатах поверки термометров в целях ее подтверждения передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с Порядком создания и ведения информационного фонда по обеспечению единства измерений.

12.2 Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средств измерений выдается по заявлению владельцев термометров или лиц, представивших их на поверку. Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средств измерений должны быть оформлены в соответствии с действующими правовыми нормативными документами.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Заведующий лаборатории № 31
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.В. Подколзин

Приложение 1

