

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ» (ФГУП «ВНИИМС»)

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по производственной метрологии
ФГУП «ВНИИМС»



И.В. Иванникова
2020 г.

Государственная система по обеспечению единства измерений
**Устройства для осмотра состояния здоровья пациента
Tyto с принадлежностями**

МП 207-060-2020

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

г. Москва
2020 г.

1 Введение

Настоящая методика распространяется на устройства для осмотра состояния здоровья пациента Tuto с принадлежностями (далее – устройства) и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

Метрологические характеристики термометров приведены в Приложении 1.

2 Операции поверки

При проведении первичной и периодической поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	Да	Да
2 Опробование: - проверка функционирования устройства - проверка версии встроенного ПО	6.2 6.2.1 6.2.2	Да	Да
4 Определение абсолютной погрешности измерений температуры: - в режиме измерения температуры поверхности («SURFACE») - в режиме измерения температуры тела человека («BODY»)	6.3 6.3.1 6.3.2	Да	Да

3 Средства поверки

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

Таблица 2

Наименование и тип средств измерений и оборудования	Основные технические характеристики
Государственный эталон единицы температуры 3.1.ZZM.0440.2019 в составе: - излучатель в виде модели АЧТ мод. АЧТ-1 (вставка) - термопреобразователь сопротивления ТС-1388/1М с ИСХ - измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15 - термостат переливной прецизионный ТПП-1.2	2 разряд по ГОСТ 8.558-2009 (ч.2), диапазон воспроизводимых температур от плюс 32 до плюс 44 °С коэффициент излучающей способности 0,996; диаметр излучающей поверхности 20 мм Регистрационный № 61352-15 Регистрационный № 19736-11 Регистрационный № 33744-07
Источники излучения в виде модели абсолютно черного тела	1, 2 разряд по ГОСТ 8.558-2009 (ч.3), диапазон воспроизводимых температур от плюс 22,0 до плюс 40,0 °С
Пирометры инфракрасные	1 разряд, диапазон измеряемых температур от плюс 22,0 до плюс 40,0 °С

Примечания:

1 Все средства измерений, применяемые при поверке, должны иметь действующие свидетельства о поверке.

2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих

определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

4 Требования безопасности

При проведении поверки необходимо соблюдать:

- требования безопасности, которые предусматривают «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ)» (Приказ от 24 июля 2013 года № 328н);
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на эталонные средства измерений и средства испытаний;
- указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации систем.

К проведению поверки допускаются лица, аттестованные на право проведения поверки данного вида средств измерений, ознакомленные с руководством по эксплуатации систем и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

5 Условия поверки и подготовка к ней

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- | | |
|--|-----------------|
| - температура окружающего воздуха, °С | от +15 до +25; |
| - относительная влажность окружающего воздуха, % | от 30 до 80; |
| - атмосферное давление, кПа | от 86 до 106,7. |

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре проверяется:

- соответствие маркировки устройств и эксплуатационной документации на него;
- отсутствие посторонних шумов при встряхивании устройств;
- отсутствие внешних повреждений поверяемых устройств, которые могут повлиять на их метрологические характеристики.

Устройства, не отвечающие перечисленным выше требованиям, дальнейшей поверке не подлежат.

6.2 Опробование

При необходимости перед проведением опробования необходимо установить на мобильном устройстве приложение TytoCare и провести процедуру сопряжения с поверяемым устройством в соответствии с Руководством по эксплуатации.

6.2.1 Проверка функционирования устройства

Перед проведением проверки функционирования необходимо, чтоб устройство находилось в помещении не менее 30 минут. После включить устройство и перейти в режим измерения температуры тела человека (Режим «Body») (см. Рисунок 1). По умолчанию устройство всегда находится в режиме измерения температуры тела человека.

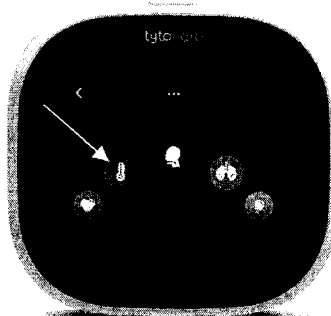


Рисунок 1

6.2.1.1 Для проверки функционирования устройства необходимо измерить температуру тела человека (в режиме «BODY»), при этом, предварительно измерить температуру человека поверенным контактным медицинским термометром (утвержденного типа). Далее, провести несколько измерений температуры с помощью поверяемого устройства.

Результат проверки на функционирование считается положительным, если значения измеренной температуры человека с помощью поверяемого устройства и контактного термометра приблизительно равны между собой.

6.2.2 Проверка версии встроенного программного обеспечения

Во вкладке «Настройки» → «Информация о устройстве» указана информация об идентификационном номере встроенного программного обеспечения, указанная в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Tyto
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	4.1
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Идентификационные данные должны соответствовать указанным в таблице 1.

6.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

6.3.1 Определение абсолютной погрешности измерений температуры в режиме измерения температуры поверхности («SURFACE»)

Определение абсолютной погрешности измерений температуры в режиме измерения температуры поверхности («SURFACE») проводится не менее, чем в трех точках диапазона измерений температуры, включая верхний и нижний пределы диапазона измерений.

6.3.1.1 Включить источник излучения в виде модели абсолютно черного тела (далее – АЧТ) согласно Руководству по эксплуатации и установить требуемую температуру. Включить устройство, нажатием кнопки включения, расположенной на корпусе. Перевести устройство в режим измерений температуры поверхности («SURFACE»). Навести инфракрасный датчик устройства на расстоянии не более 5 см (согласно Руководству по эксплуатации) от излучающей поверхности АЧТ, и измерить температуру поверхности АЧТ.

6.3.1.2 Провести серию из 5-ти измерений и рассчитать средние значения.

6.3.1.3 Абсолютная погрешность Δt устройства в каждой контрольной точке рассчитывается по формуле:

$$\Delta t = t_{изм} - t_{АЧТ}, \text{ } ^\circ\text{C} \quad (1)$$

где: $t_{изм}$ - среднее значение измеренной температуры поверяемым устройством, $^\circ\text{C}$;

$t_{АЧТ}$ - среднее значение температуры АЧТ, $^\circ\text{C}$.

6.3.1.4 Операции по п.п. 6.3.1.1-6.3.1.3 повторяют для всех выбранных поверяемых точек диапазона измерений температуры устройства.

Результаты поверки считаются положительными, если погрешность во всех контрольных точках, рассчитанная по формуле (1), не превышает значений приведенных в Приложении 1.

6.3.2 Определение абсолютной погрешности измерений температуры в режиме измерения температуры тела человека («BODY»)

Определение абсолютной погрешности устройства в режиме «BODY» проводят в трех точках диапазона измерений температур (+32,3 $^\circ\text{C}$, +34,8 $^\circ\text{C}$ и +38,9 $^\circ\text{C}$).

Перед определением абсолютной погрешности измерений температуры необходимо перевести устройство в режим измерения температуры тела человека («BODY»). По

умолчанию устройство всегда находится в режиме измерения температуры тела человека

6.3.2.1 Установить излучатель в виде модели АЧТ мод. АЧТ-1 в рабочую зону жидкостного термостата переливного типа. Чувствительный элемент термопреобразователя сопротивления с ИСХ (ТС), подключенного к измерителю температуры, поместить в соответствующее отверстие в излучающей полости АЧТ-1 (см. Приложение 2).

6.3.2.2 После установления стационарного режима АЧТ-1 на каждой температуре, установленной по ТС, не менее пяти раз измеряют радиационную температуру излучателя, на расстоянии 2÷3 см от излучающей поверхности АЧТ-1. Далее рассчитывают средние значения показаний поверяемого устройства и ТС.

6.3.2.3 Абсолютная погрешность Δt устройства в каждой контрольной точке рассчитывается по формуле:

$$\Delta t = (t_{изм} + t_n) - t_{АЧТ}, \text{ } ^\circ\text{C} \quad (2)$$

где: $t_{изм}$ – среднее значение измеренной температуры поверяемым устройством, $^\circ\text{C}$;

$t_{АЧТ}$ – среднее значение температуры АЧТ-1, $^\circ\text{C}$;

t_n – значение температурной поправки (по данным Изготовителя), $^\circ\text{C}$.

Значения температурной поправки t_n в зависимости от установленной температуры АЧТ-1 приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Температура АЧТ-1, $^\circ\text{C}$	Температурная поправка t_n , $^\circ\text{C}$
+32,3	-3,8
+34,8	-2,3
+38,9	-2,3

Результаты поверки считаются положительными, если погрешность во всех контрольных точках, рассчитанная по формуле (2), не превышает значений, приведенных в Приложении 1.

7 Оформление результатов поверки

7.1 Устройства, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

Результаты поверки устройств подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений выдается свидетельство о поверке.

7.2 При отрицательных результатах поверки в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений РФ на средство измерений оформляется извещение о непригодности к применению.

Разработчик:

Ведущий инженер отдела 207

метрологического обеспечения термометрии
ФГУП «ВНИИМС»



М.В. Константинов

Начальник отдела 207

метрологического обеспечения термометрии
ФГУП «ВНИИМС»



А.А. Игнатов

Метрологические характеристики устройств

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры в режиме «SURFACE», °C	от +22,0 до +40,0
Диапазон измерений температуры в режиме «BODY», °C	от +34,4 до +42,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режиме «SURFACE», °C	±1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в режиме «BODY», °C	±0,2 (в диапазоне от +36 до +39 °C включ.) ±0,3 (в остальном диапазоне)
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда), °C	0,1

Приложение 2

