

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Импэкс-Мед»



В.И. Холодкова
2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного центра
ФГУП «ВНИИМС»



Н.В. Иванникова
09 2016 г.

**Термометры медицинские максимальные стеклянные
«ИМПЭКС-МЕД» (мод. ТМР, ТМБР)**

МЕТОДИКА ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКИ

МП 207.1-012-2016

г.Москва
2016 г.

1 Введение

Настоящая методика распространяется на термометры медицинские максимальные стеклянные «ИМПЭКС-МЕД» (мод. ТМР, ТМБР) (далее по тексту – термометры), изготавливаемые фирмой «Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd.» (КНР), и устанавливает методы и средства их первичной поверки.

Термометры предназначены для измерения температуры тела человека и подлежат только первичной поверке до ввода в эксплуатацию.

2 Операции поверки

При проведении поверки термометров должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики
1 Внешний осмотр	7.1
2 Определение метрологических характеристик	7.2
3. Проверка уровня сбрасывания столбика термометрической жидкости и работоспособности максимального устройства	7.2.3

Допускается выборочная поверка термометров в соответствии с разделом 8 настоящей методики, которую проводят по одноступенчатому выборочному плану для специального контрольного уровня S-3 при приемлемом уровне качества 2,5 по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

3 Средства поверки

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

Таблица 2

Наименование и тип	Характеристики
Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ 2-го разряда	Диапазон измерений от минус 50 до плюс 50 °С (или другой в зависимости от модификации термометра), 2 в соответствии с ГОСТ 8.558-2009.
Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10(М) или МИТ 8.15(М)	В соответствии с Описанием типа (Регистрационный № 197836-11)
Термостаты жидкостные переливные прецизионные ТПП-1 (мод. ТПП-1.1, ТПП-1.2, ТПП-1.3)	Диапазон воспроизводимых температур от минус 60 до плюс 100 °С, нестабильность поддержания заданной температуры не более $\pm 0,01$ °С

Примечание:

1. Допускается применять другие эталоны и вспомогательные средства поверки, допущенные к применению в Российской Федерации и имеющие метрологические характеристики не хуже указанных.
2. Применяемые эталоны и средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке.

4 Требования безопасности

4.1. При оборудовании помещения лаборатории, а также при проведении поверки ртутных термометров должны быть выполнены правила техники безопасности и производственной санитарии.

4.2. Лица, поверяющие ртутные термометры, должны пройти инструктаж по обращению с ртутью.

4.3. Помещение лаборатории должно быть оборудовано общей приточной вентиляцией с устройством для подогрева в зимнее время и местной вытяжной вентиляцией (вытяжные шкафы). В рабочих проемах вытяжных шкафов скорость движения воздуха должна быть не менее 0,7 м/с.

4.4. Ежедневно до начала и по окончании работ необходимо проветривать помещение и производить влажную уборку полов, столов, мебели.

Вентиляция должна быть включена за 30 мин. До начала поверки и продолжать работать в течение 30 мин. после ее окончания.

4.5. Стены и потолок лабораторий должны быть покрыты нитроэмалевыми красками или нитролаками.

4.6. Покрытие пола должно быть без малейших неплотностей через которые могла бы проникнуть ртуть. Линолеум, винилпласт и другие материалы, служащие для покрытия полов, должны быть подняты на стены на высоту до 10 см.

4.7. Рабочие столы, шкафы и другая рабочая мебель должны иметь гладкие поверхности и быть установлены на ножки для обеспечения возможности уборки пола под ними. Столы для работ с ртутными термометрами должны иметь по краям возвышающиеся борта.

4.8. Не реже раза в две недели должен быть проведен анализ воздуха на содержание в нем предельно допустимой концентрации паров ртути.

4.9. Ежегодно в летний период с наивысшей средней температурой воздуха должна быть проведена уборка помещения лабораторий, включающая обметание потолков и стен, промывание мыльной горячей водой всей мебели, оконных проемов, стекол, подоконников, дверей и отопительных приборов.

4.10. Запрещается хранить разбитые ртутные термометры в лаборатории.

4.11. Разлитую ртуть необходимо собрать резиновой грушей или амальгамированной медной пластинкой в стеклянную банку с притертой пробкой, наполненной водой. Амальгамированные пластинки в банке с водой и с притертой пробкой, резиновую грушу и банку с ртутью следует хранить в вытяжном шкафу.

Капельки ртути, трудно различимые глазом, следует удалять при помощи лиролизитовой пасты, растворенной в 5%-ном растворе соляной кислоты до консистенции полужидкой кашицы, которую наносят тонким слоем на обрабатываемую поверхность. Через 1,5 ч слой пасты вместе с прилипшими к нему капельками ртути удаляют. После собирания ртути указанным способом необходимо залить 0,2%-ным подкисленным раствором перманганата калия или 20%-ным раствором хлорного железа и тщательно промыть водой с мылом.

Брать ртуть в руки категорически запрещается.

4.12. Периодически не реже раза в месяц термостаты осматривают и удаляют из них ртуть.

4.13. Сотрудники, работающие с ртутными термометрами, должны быть обеспечены мылом, щеткой и полотенцем, а также слабым раствором марганцовокислого калия (розового цвета) для ополаскивания рта перед приемом пищи и после работы.

Спецодежду следует хранить отдельно от другой одежды. Ремонтировать и стирать спецодежду дома запрещается.

4.14. Не реже раза в год следует проводить медицинские осмотры сотрудников.

4.15. К термометрам, не содержащим ртуть, не предъявляется требований, изложенных в п.п.4.1÷4.14. Термометрическая жидкость безртутных термометров не содержит ртуть и состоит из галлия, индия, олова, в связи с этим, не является токсичной.

4.16. При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, предусмотренные «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей»,

указаниями по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на образцовые средства измерений и вспомогательные устройства.

5 Условия проведения поверки

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20±5;
- относительная влажность окружающего воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

6 Подготовка к поверке

6.1. Подготовка оборудования и рабочего места

6.1.1 Подготовить к работе термостат(ы) и эталоны в соответствии с указаниями в эксплуатационной документации.

6.1.2 Ознакомиться с разделами «Меры предосторожности» и «Порядок измерения» руководства по эксплуатации, прилагаемого к поверяемым термометрам.

6.1.3 Разместить поверяемые термометры (включенные в выборку) на рабочем месте, обеспечив удобство и безопасность работы.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие внешнего вида, размеров, комплектности, маркировки и упаковки термометров требованиям ГОСТ 31516-2012.

7.2. Определение метрологических характеристик

7.2.1 Погрешность термометров определяют методом сравнения с эталонными термометрами сопротивления в жидкостных термостатах переливного типа при следующих температурах: плюс $37\pm 0,05$ °С и плюс $41\pm 0,05$ °С.

Эталонный и поверяемый термометры устанавливают в термостат в вертикальном положении: эталонный - на нормируемую глубину погружения, поверяемые - до начала «плечиков». После трехминутной выдержки в термостате при постоянной температуре, соответствующей контрольной точке, поверяемые термометры партиями до 10 шт. извлекают из термостата, не прибегая к медленному извлечению и не допуская рывков, и при горизонтальном или наклонном положении снимают показания.

Абсолютная погрешность термометров не должна превышать предельно допустимого значения, приведенного в Описании типа ($\pm 0,1$ °С). Термометры, не удовлетворяющие этому требованию, подвергают повторной поверке. В случае положительных результатов повторной поверки термометры признают удовлетворяющими требованиям настоящего пункта.

7.2.2 Проверку влияния охлаждения на показания термометров проводят по ГОСТ 8.250-77.

После выдержки термометра, предварительно нагретого до температуры плюс 41 °С, в течение 10-ти минут при температуре окружающей среды плюс 20 ± 5 °С, предел допускаемой абсолютной погрешности не должен превышать нормируемого значения погрешности ($\pm 0,1$ °С) более, чем на $0,05$ °С.

7.2.3 Проверку уровня сбрасывания столбика термометрической жидкости и работоспособности максимального устройства термометров проводят по ГОСТ 8.250-77.

8 Проведение выборочной поверки

Допускается проводить поверку термометров методом выборочной поверки с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку». Приемлемый уровень качества AQL=2,5. В качестве уровня контроля выбран специальный уровень S-3.

В зависимости от объема партии, количество представленных на поверку термометров выбирается согласно таблице 3.

Таблица 3

Объем партии, шт.	Объем выборки, шт	Приемочное число Ac	Браковочное число Re
от 3 до 15 включ.	2	0	1
св. 16 до 50 включ.	3	1	2
св. 51 до 150 включ.	5		
св. 151 до 500 включ.	8	2	3
св. 501 до 3200 включ.	13		
св. 3201 до 35000 включ.	20	3	4
св. 35001 до 500000 включ.	32		
св. 500000	50		

Результаты выборочного контроля распространяются на всю партию. 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 разделом 7 настоящей методики.

9 Оформление результатов поверки

9.1. Термометры медицинские максимальные стеклянные «ИМПЭКС-МЕД» (мод. ТМР, ТМБР), прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению. На них оформляется свидетельство о поверке, с указанием номера партии и количества термометров в партии (при выборочной поверке), в соответствии с Приказом № 1815 Минпромторга России от 02 июля 2015 г. и (или) ставится знак поверки в паспорт или в другую эксплуатационную документацию, предусмотренную комплектностью поставки термометров.

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

Разработал:
Начальник
МО термометрии и давления (НИО 207)
ФГУП «ВНИИМС»

_____ А.А. Игнатов