



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

УТВЕРЖДАЮ

Главный метролог

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



В.А. Клопотовский

М.п.

«05» июня 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

ТЕРМОМЕТРЫ БЕСКОНТАКТНЫЕ ИНФРАКРАСНЫЕ F01

Методика поверки

ИМТ-МП-0003-2020

г. Москва
2020 г.

Настоящая методика поверки распространяется на термометры бесконтактные цифровые F01 (далее по тексту – термометры), изготовленные Shenzhen Feiyu Medical Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Феию Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.), 203, Floor 2, No. 35, Houting No. 2 Industrial Area, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen, Китай., и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

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 п.п. 6.1 — 6.3 настоящей методики поверки. В качестве уровня контроля выбирается общий уровень I.

Интервал между поверками – 1 год.

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

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки систем выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	6.1	да	да
Идентификация ПО	6.2	да	да
Определение метрологических характеристик	6.3	да	да
Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры	6.3.1	да	да

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

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки системы 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
6.3.1	Измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М Термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 – диапазон измерения температуры минус 200 до плюс 200 °С, ПГ ±0,03 °С
6.3.1	Термостат жидкостный серии 7000 мод.7011 – диапазон воспроизведения температуры плюс 20 до плюс 100 °С, ПГ ±0,005 °С
6.3.1	Излучатель полостной (Конус), приложение 1
6.3.1	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

2.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке;

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

3 Требования безопасности

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

3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, освоившие работу с термометрами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

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

3.4 Для исключения сбоев в работе, измерения необходимо производить при отсутствии резких перепадов напряжения питания сети, вызываемых включением и выключением мощных потребителей электроэнергии, и мощных импульсных помех.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 21 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 20 до 50;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104;
- напряжение питающей сети, В 220 ± 22 ;
- частота питающей сети, Гц $50 \pm 0,5$.

5 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	1	2
св. 3201 до 10000 включ.	80		
св. 10001 до 35000 включ.	125		
св. 35001 до 150000 включ.	200		
от 150001 и выше	315		
		2	3
		3	4
		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.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствие комплекта, уложенного в упаковку, с комплектностью, приведенной в руководстве по эксплуатации (технической документации) термометра;
- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличие маркировки на корпусе термометра (маркировка 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).

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

Термометры, имеющие дефекты, к испытаниям не допускаются.

6.2 Идентификация ПО

Для выполнения идентификации ПО термометра необходимо снять заднюю крышку термометра. На внутренней стороне задней крышки термометра будет указана версия программного обеспечения.

Таблица 4 – Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

идентификационные данные (признаки)	Версия	идентификатор	алгоритм
HME055	не ниже 1.1	- -	- -

Результаты считать удовлетворительными, если идентификационные данные соответствуют заявленным.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение диапазона и абсолютной погрешности измерений температуры.

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят с помощью термостата жидкостного серии 7000 мод.7011, измерителя температуры двухканального прецизионного МИТ2.05М в комплекте с термометром сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 при трех значениях температуры \approx (32; 37; 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 платиновый 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.

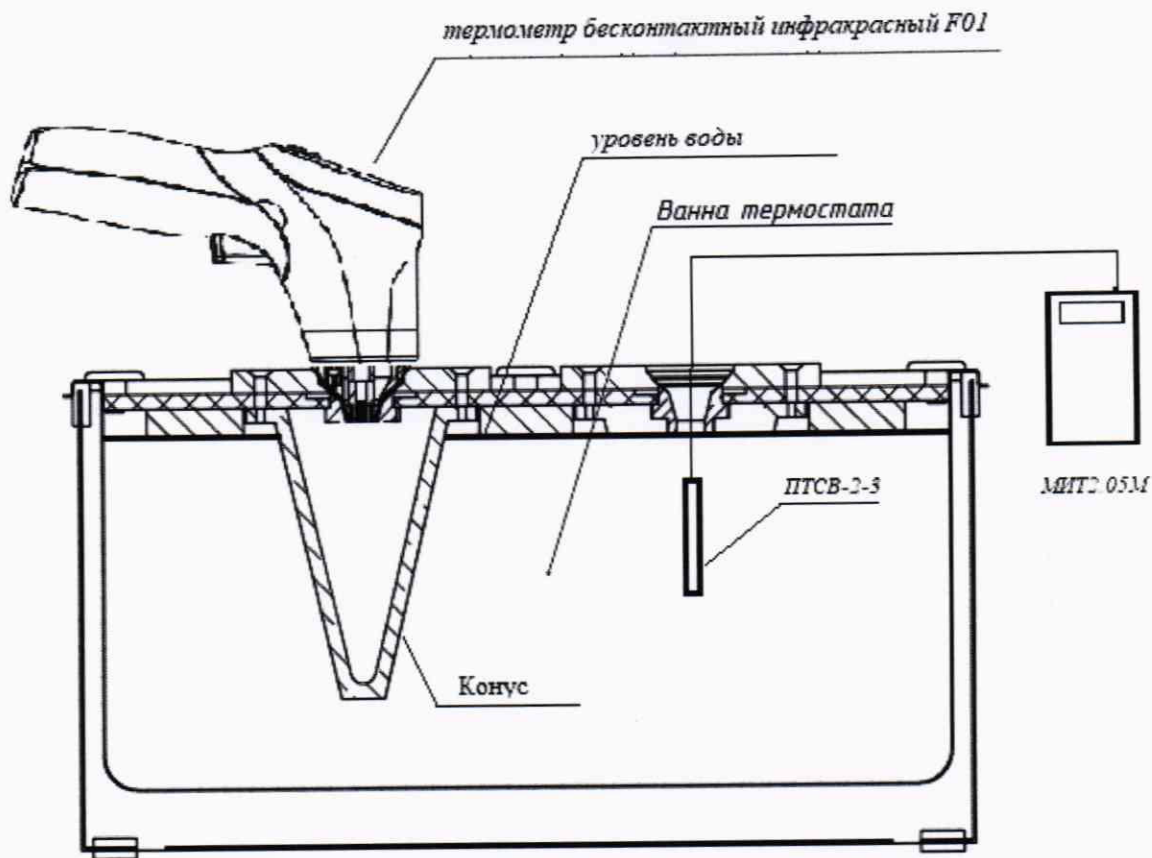


Схема измерения 1

Включить термометр и вставить в посадочное гнездо излучателя полостной. Измерительное расстояние между сенсором термометра и поверхности конуса 5-10 см. Нажать на кнопку On на термометре. После того, как устройство издаст двойной звуковой сигнал, на экране появится значение температуры. Занести полученное значение поверяемого термометра и значения эталонного термометра ПТСВ-2-3 в таблицу 5.

Повторить еще два измерения с интервалом 1 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, приведенного в таблице 5 в соответствии с процедурой, описанной выше.

Таблица 5 – полученные значения.

Термостат ≈	32°C	37°C	42°C
Термометр F01			
ПТСВ-2-3			

Вычислить среднее арифметическое значение для установленного значения температуры по формуле 1

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

Рассчитать абсолютную погрешность по формуле 2

$$\Delta t = X_{t_{F01}} - X_{t_{\text{птсв-2-3}}} \quad (2)$$

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

7 Оформление результатов поверки

Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

При положительных результатах поверки на термометр выдается свидетельство о поверке согласно действующим нормативным правовым документам.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки на систему выдается извещение о непригодности с указанием причин непригодности.

Заведующий лаборатории № 31
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.В. Подколзин

Приложение 1

