



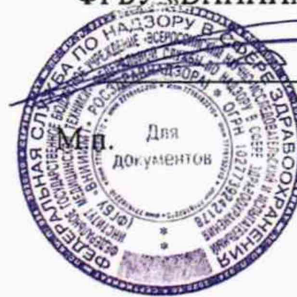
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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 объём 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 выполняют 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 | 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 | 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 Corgo, 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.

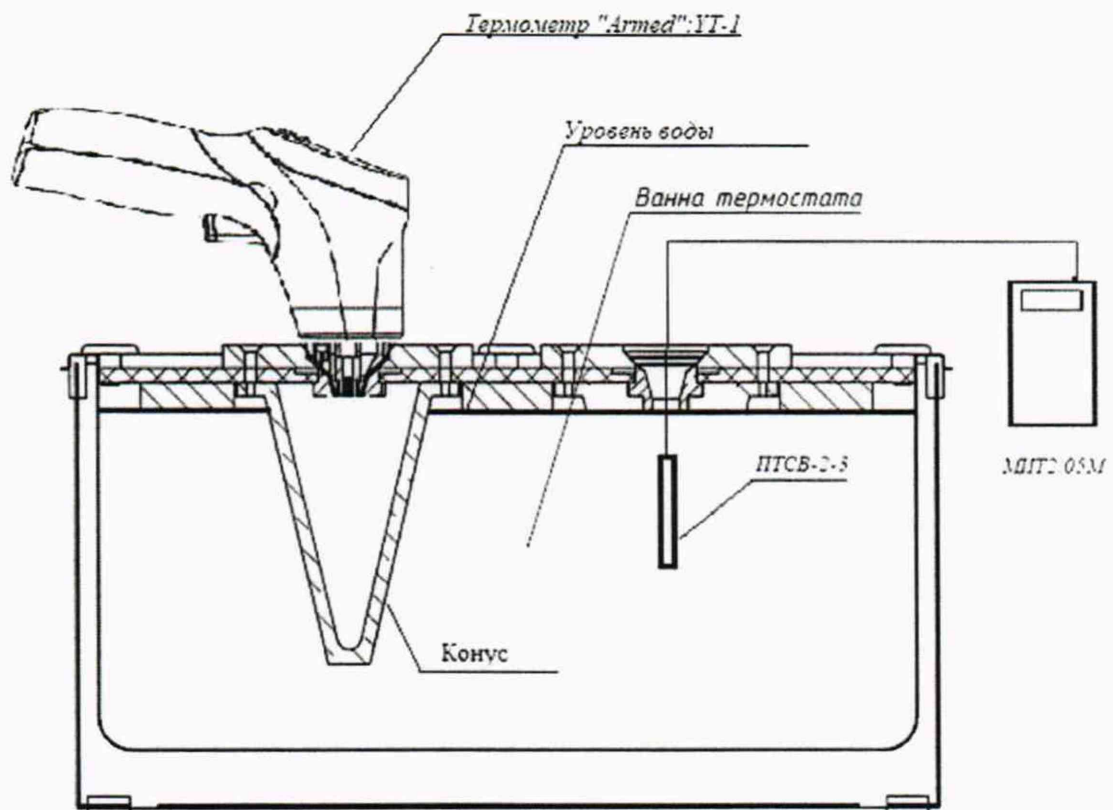


Схема измерения 1

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 «Armed»: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

