



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НИИМТ»




А.Г. Грищенко
«14» сентября 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Термометры медицинские цифровые с жестким и гибким наконечником
модификаций КФТ-03, КФТ-04
Методика поверки

МП 2020 – 008.6

г. Москва
2020 г.

Введение

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок термометров медицинских цифровых с жестким и гибким наконечником модификаций KFT-03, KFT-04, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

Периодическая поверка термометров в случае их использования на меньшем числе поддиапазонов измерений, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

Интервал между поверками 2 года.

1 Операции поверки

При проведении поверки выполняют следующие операции:

внешний осмотр – п.7.1;

опробование – п.7.2;

определение абсолютной погрешности измерений температуры – п.7.3.

При получении отрицательного результата в процессе выполнения любой из операций поверки термометр признают непригодным и его поверку прекращают.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки, перечисленные в таблицах 1 и 2.

2.2 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены и иметь свидетельства (отметки в формулярах или паспортах) о поверке.

Таблица 1 – Средства поверки

Номер пункта МП	Наименование и тип основных или вспомогательных средств поверки, метрологические характеристики
7.4	Термометр лабораторный электронный LTA-Э. Диапазон измерений температуры от -50 до +200 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,02$ °С Термостат жидкостный Термотест 100 Диапазон регулирования температуры от -30 до +100 °С Вспомогательные средства поверки Планшетный компьютер с ОС Android

Таблица 2 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Диапазон измерений	Класс точности, погрешность	Тип средства поверки
Температура	от 0 до 50 °С	$\pm 0,25$ °С	Термогигрометр электронный CENTER 310
Давление	от 30 до 120 кПа	± 300 Па	Прибор портативный для измерения давления Testo 511
Влажность	от 10 до 100 %	± 2 %	Термогигрометр электронный CENTER 310

3 Требования к квалификации поверителей

К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые средства измерений, эксплуатационную документацию на средства поверки.

4 Требования безопасности

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены требования ГОСТ 12.27.0-75, ГОСТ 12.3.019-80, ГОСТ 12.27.7-75, требования правил по охране труда при эксплуатации

электроустановок, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 июля 2013 г № 328Н.

4.2 Средства поверки и вспомогательные средства поверки должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в руководствах по их эксплуатации.

5 Условия проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность не более 75 %;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

6 Подготовка к поверке

6.1 Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

– проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ в соответствии с действующими положениями ГОСТ 12.27.0-75;

– проверить наличие действующих свидетельств поверки на основные и вспомогательные средства поверки.

6.2 Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

6.3 Контроль условий проведения поверки по пункту 5 настоящей методики поверки должен быть проведен перед началом поверки.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

Перед поверкой должен быть проведен внешний осмотр, при котором должно быть установлено соответствие поверяемого термометра следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида, комплектности термометра технической и эксплуатационной документации;

- наличие и четкость маркировки;

- отсутствие механических повреждений и дефектов покрытия, влияющих на работоспособность термометра,

Результат внешнего осмотра считают положительным, если выполняются все вышеуказанные требования. При наличии дефектов поверяемый термометр бракуется.

7.2 Опробование

Включают термометр нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. После самотестирования на дисплее термометров в течении 2 секунд отображаются данные последнего измерения температуры со значком <м> и символом <°С>. Затем, при температуре окружающей среды менее 32 °С, на дисплее появляются символ <L> и мигающий символ <°С>.

При отрицательном результате проверки термометр бракуется.

7.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводить с помощью термостата жидкостного и термометра лабораторного электронного ЛТА-Э при пяти значениях температуры, приблизительно равномерно распределенных по всему диапазону измерений. В качестве двух из пяти значений принимаются значения температуры, соответствующие нижнему пределу (плюс 32,0 °С) и верхнему пределу (плюс 42,0 °С) диапазона температуры измерений.

7.3.1 В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготавливают к работе термостат и эталонный термометр. Расстояние между посадочными гнездами термостата для эталонного и поверяемого термометров должно быть не более 10 мм.

7.3.2 Установить значение температуры рабочей среды в термостате равное плюс 32,0 °С.

7.3.3 Включить поверяемый термометр и вставить его в посадочное гнездо термостата. Зафиксировать показания температуры, измеренной термометром, на мобильном устройстве.

7.3.4 Повторить измерения при заданной температуре, установленной в термостате, ещё два раза.

7.3.5 Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемого термометра (T_{cp}).

7.3.6 Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры ΔT по формуле (1):

$$\Delta T = T_{cp} - T_{э}, \quad (1)$$

где T_{cp} – среднее арифметическое значение показаний поверяемого термометра, °С

$T_{э}$ – значение температуры эталонного термометра, °С.

7.3.7 Повторить операции по пунктам 7.4.2 – 7.4.6 для значений температуры плюс 36,0 °С, плюс 38,0 °С, плюс 40,0 °С, плюс 42,0 °С.

Результаты поверки считать положительными, если значение погрешности, определенные по формуле (1), находятся в пределах $\pm 0,1$ °С.

7.4 Проведение выборочной первичной поверки

7.4.1 При проведении первичной поверки следует определить исходные данные и сформировать выборку для проведения выборочной первичной поверки.

7.4.2 Первичную поверку партии термометров до 50 шт. включительно проводят в соответствии с п.п. 7.1 – 7.4 для каждого экземпляра термометров.

7.4.3 Проведение выборочной первичной поверки термометров проводится в соответствии п.п. 7.1 – 7.4 по одноступенчатому выборочному плану для общего контрольного уровня I при приемлемом уровне качества (AQL) равным 0,4 по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

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

Таблица 3 – Объем выборки и приемлемый уровень качества при первичной поверке

Объем партии N, шт	Объем выборки n, шт	Приемочное число $A_{снорм}$	Браковочное число $R_{е норм}$
от 51 до 90 включ.	5	0	1
от 91 до 150 включ.	8		
от 151 до 280 включ.	13		
от 281 до 500 включ.	20		
от 501 до 1200 включ.	32		
от 1201 до 3200 включ.	50		
от 3201 до 10000 включ.	80	1	2
от 10001 до 35000 включ.	125		
от 35001 до 150000 включ.	200	2	3
от 150001 до 500000 включ.	315	3	4

7.4.4 В соответствии с ГОСТ 18321 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 или методом отбора «вслепую» (метод наибольшей объективности).

Результаты выборочного контроля распространяются на всю партию термометров. 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 п.п.7.1 – 7.3 настоящей методики.

8 Оформление результатов поверки

8.1 При положительных результатах поверки термометров оформляется свидетельство о поверке в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015 № 1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке". Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

8.2 При отрицательных результатах поверки приборы не допускаются к дальнейшему применению, свидетельство о поверке аннулируется и выдается извещение о непригодности.