

Приложение № 13
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «7» декабря 2020 г. № 2012

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт»

Назначение средства измерений

Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт» (далее по тексту – термометры) предназначены для измерений и индикации температуры окружающего воздуха, фиксации экстремальных значений и контроля нарушения температурно-временных условий.

Описание средства измерений

Принцип действия термометров основан на измерении и преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемой температуре и поступающих в электронный блок от встроенных первичных преобразователей температуры, в цифровой код.

Конструктивно термометры выполнены в виде компактного моноблока из пластика со встроенным первичным преобразователем температуры (термодатчиком), микроконтроллером, источником питания и жидкокристаллическим индикатором (ЖКИ). На лицевой панели термометра расположены кнопки «СТАРТ/СТОП» и «СБРОС».

Термометры изготавливаются следующих моделей: Т-1, Т-1N, Т-2, Т-2N, Т-3, Т-3N, различающихся диапазоном измерений температуры и режимом работы (с возможностью перезапуска и не перезапускаемые).

Термометры моделей Т-1N, Т-2N, Т-3N являются не перезапускаемыми и предназначены для измерений и индикации на ЖКИ текущей температуры контролируемой воздушной среды непрерывно от включения до окончания срока службы.

Термометры моделей Т-1, Т-2, Т-3 предназначены для измерений и индикации текущей температуры контролируемой воздушной среды и отображения накопленной статистической информации об измерениях: максимальные, минимальные значения с момента запуска текущего цикла измерений, данные о нарушении температурно-временных условий, данные о нарушениях в предыдущих циклах измерений. Запись температурно-временных условий осуществляется при помощи программного обеспечения на предприятии-изготовителе. Термометры моделей Т-1, Т-2, Т-3 являются перезапускаемыми.

Фотографии общего вида термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» представлены на рисунках 1-2.



Рисунок 1 - Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт» моделей Т-1N, Т-2N, Т-3N



Рисунок 2 - Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт» моделей Т-1, Т-2, Т-3

Пломбировка термометров осуществляется путем нанесения защитной пломбы в виде стикера на боковую поверхность термометра. Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 3.

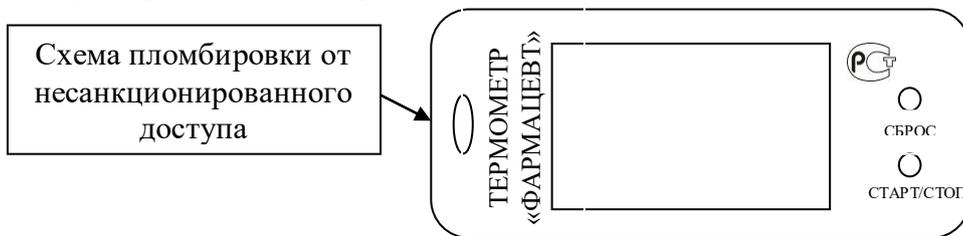


Рисунок 3 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) термометров состоит из встроенного ПО.

Метрологически значимым является только встроенное ПО, загружаемое в термометр на предприятии-изготовителе во время производственного цикла. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию. Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО термометров представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FSM
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	20141
Цифровой идентификатор программного обеспечения	отсутствует

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики термометров электронных автономных для контроля холодной цепи «Фармацевт» приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от модели)		
	T-1, T-1N	T-2, T-2N	T-3, T-3N
Диапазон измерений температуры, °С	от -5 до +50	от -40 до +70	от -20 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5		
Контролируемые (пороговые) значения температуры ⁽¹⁾⁽²⁾ , °С	-20,0; -0,5; +2,0; +8,0; +20,0; +30,0; +45,0		
Единица младшего разряда ЖКИ термометра, °С	0,1		
Примечания: ⁽¹⁾ – устанавливаются только для моделей T-1, T-2, T-3 ⁽²⁾ – по техническому заданию заказчика Изготовителем могут быть установлены другие пороговые значения температуры, периодичность измерения температуры и время задержки начала измерений температуры. Допускается применять термометры в диапазоне измерений, лежащим внутри нормируемого диапазона измерений, приведенного в таблице.			

Таблица 3 – Основные технические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение характеристики (в зависимости от модели)		
	T-1, T-1N	T-2, T-2N	T-3, T-3N
Периодичность измерений температуры ⁽¹⁾ , с	от 30 до 600		
Время задержки начала измерения температуры ⁽²⁾ , с	от 60 до 3600		
Номинальное напряжение питания, В	3,0; 3,6		
Габаритные размеры, мм ⁽³⁾	72×32×18		
Масса, г ⁽³⁾	32		
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при окружающей температуре +25 °С), %, не более - атмосферное давление, кПа	от -5 до +50 80 от 84 до 106	от -40 до +70 80 от 84 до 106	от -20 до +70 80 от 84 до 106
Степень защиты от пыли и воды по ГОСТ 14254-2015	IP20		
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	17520		
Средний срок службы, месяцев, не менее	36		
Примечания: ⁽¹⁾ - значение периодичности измерений, устанавливается предприятием-изготовителем и указывается в Руководстве по эксплуатации; ⁽²⁾ - время задержки начала измерений температуры устанавливается предприятием-изготовителем и указывается в Руководстве по эксплуатации; ⁽³⁾ - допускается отклонение ± 10 % от указанных габаритных размеров и массы.			

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом, а также на наклейку на тыльной стороне корпуса термометра.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Термометр электронный автономный для контроля холодной цепи «Фармацевт»	78066655.408717.010-XX ⁽¹⁾	1 шт.
Контрольная карточка термометра и пленочная этикетка с серийным номером термометра (клеевой слой защищен отрывной полоской)	78066655.405113.008 .01	1 шт.
Упаковка	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	78066655.408717.010 РЭ	1 экз.
Методика поверки ⁽²⁾	МП 207-036-2020	-
Примечания: ⁽¹⁾ - обозначение модели изделия согласно конструкторской документации; ⁽²⁾ - доступна для скачивания на сайте предприятия-изготовителя www.ccbox.ru .		

Поверка

осуществляется по документу МП 207-036-2020 «ГСИ. Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт». Методика поверки» утверждённому ФГУП «ВНИИМС» 06.07.2020 г.

Основные средства поверки:

Рабочий эталон 3-го разряда по ГОСТ 8.558-2009 - термометр сопротивления эталонный ЭТС-100/1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 19916-10);

Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 19736-11).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в руководство по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

отсутствуют.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам электронным автономным для контроля холодной цепи «Фармацевт»

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия.

СП 3.3.2.3332-16 Санитарно-эпидемиологические правила. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.

ТУ 26.51.51-010-78066655-2020 Термометры электронные автономные для контроля холодной цепи «Фармацевт». Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб»)

Адрес: 141950, Россия, Московская обл., г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д.1С, стр. 2, помещение 2

ИНН 5008039369

Тел./факс: +7 (495) 221 6740

E-mail: main@farmsib.ru, Web-сайт: www.ccbox.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.