



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, комн. 16,17
тел: (495) 660-30-39, e-mail: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НИИМТ»

А. А. Гераськина

31 января 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**СИСТЕМЫ ТЕМПЕРАТУРНОГО МОНИТОРИНГА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЧРЕСКОЖНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ
АСТРОКАРД-ЭЗОСЕЙФЕТИ**

Методика поверки

МП 2022-022.6

г. Москва
2024 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки.....	3
3 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	4
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
6 Требования к условиям проведения поверки	4
7 Внешний осмотр.....	5
8 Подготовка к поверке и опробование	5
9 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	5
9.1 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерения температуры	5
10 Оформление результатов поверки	6

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок систем температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах АСТРОКАРД-ЭЗОСЕЙФЕТИ (далее – системы), изготовленных АО «МЕДИТЕК», г. Москва.

Поверяемые средства измерений прослеживаются:

- к Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С (ГЭТ 34-2020) в соответствии приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры».

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
3 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			9
4 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	9.1
5 Оформление результатов поверки	Да	Да	10

3 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
9.1	Рабочие эталоны единиц температуры, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022 г., в диапазонах воспроизведений температуры от 32,0 °C до 42,0 °C.	Термометр лабораторный электронный LTA-Э (рег. № 69551-17) Термостат жидкостный ТЕРМОТЕСТ (рег. №. 39300-08)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	Диапазон измерений температуры от 0 °C до +50 °C. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,25$ °C.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 2 %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления $\pm 0,5$ кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию наверяемую систему и средства поверки.

5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемую систему и средства поверки.

6 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °C до 25 °C;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР

При внешнем осмотре систем проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности систем разделу "Комплект поставки" РЭ;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;
- обеспечение чистоты зонда для мониторинга температуры пищевода;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Маркировка должна быть хорошо различима и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, год выпуска и номер изделия, знак утверждения типа средства измерений.

Допускается проводить поверку систем без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверено наличие действующих поверок на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемая система должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по пункту 6 должен быть проведен перед началом поверки.

Опробование системы проводить в следующем порядке:

- Подключить к блоку управления и индикации блок регистрации температуры;
- Подключить к блоку регистрации температуры удлинитель катетерный;
- Подключить к удлинителю катетерному катетер пищеводный;
- Включить блок управления и индикации;
- Провести калибровку системы в соответствии с Руководством по эксплуатации;
- Провести измерение температуры. Убедиться, что система производит измерение.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

9.1 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ 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 измерений температуры.

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

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

9.1.3 Включить поверяемую систему и вставить её измерительный датчик в посадочное гнездо термостата. Зафиксировать показания температуры, измеренной системой, на блоке управления и индикации.

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

9.1.5 Вычислить среднее арифметическое значение показаний поверяемой системы (T_{cp}).

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

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

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

T_z – значение температуры эталонного термометра, °С.

9.1.7 Повторить операции по пунктам 9.1.2 – 9.1.6 для значений температуры плюс 36,0 °С, плюс 38,0 °С, плюс 40,0 °С, плюс 42,0 °С.

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

Системы считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах операции поверки, установленных в пункте 9.1.

10 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

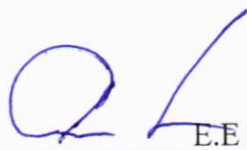
10.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»


Е.Е Смердов