



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ – РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»

С.А. Денисенко
М.П. _____
«29» 04 2025 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Термометры медицинские электронные Marina,
в вариантах исполнения**

Методика поверки

РТ-МП-576-207-2025

г. Москва
2025 г.

Общие положения

Настоящая методика распространяется на Термометры медицинские электронные Marina, в вариантах исполнения (далее по тексту – термометры), изготавливаемые Guangdong Genial Technology Co., Ltd. («Гуандун Джениал Технолоджи Ко., Лтд.») и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод непосредственного сличения.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается передача единицы температуры в соответствии с Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19.11.2024 № 2712 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры», подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону ГЭТ 34-2020 «Государственный первичный эталон единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C».

В результате поверки должны быть подтверждены следующие метрологические требования, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики термометров

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Диапазон измерений температуры, °C - T11L, T12L, T15SL, T15SC (Bear 6), T17L, T19B - T24 | от +32,0 до +42,9 от +32,0 до +42,0 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C - в диапазоне измерений от +35,5 °C до +42,0 °C включ. - в диапазоне измерений от +32,0 °C до +35,5 °C не включ. и св. +42,0 °C до +42,9 °C | ±0,1 ±0,2 |

1 Перечень операций поверки

1.1 Первичную поверку термометров проводят на основании выборочной поверки в соответствии с операциями, указанными в таблице 3, которую проводят по одноступенчатому выборочному плану для общего уровня контроля I при приемлемом уровне качества (AQL) равным 0,25 по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

В зависимости от объема партии, количество представляемых на поверку термометров выбирается согласно таблице 2.

Таблица 2

| Объем партии, шт. | Объем выборки, шт. | Приемочное число Ac | Браковочное число Re |
|---------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| 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 | | |

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 по заявлению заказчика подлежат индивидуальной поверке в соответствии с операциями, указанными в таблице 3 настоящей методики.

1.2 При проведении первичной и периодической поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Операции поверки

| Наименование операции поверки | Обязательность выполнения операций поверки при | | Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки |
|--|--|-----------------------|--|
| | первичной поверке | периодической поверке | |
| Внешний осмотр средства измерений | Да | Да | 6 |
| Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений) | Да | Да | 7.1 |
| Подготовка к поверке | Да | Да | 7.2 |
| Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений) | Да | Да | 7.3 |
| Определение метрологических характеристик средства измерений | Да | Да | 8 |
| Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям | Да | Да | 9 |
| Оформление результатов поверки | Да | Да | 10 |
| Примечание: При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции поверка прекращается. | | | |

2 Требования к условиям проведения поверки

2.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от плюс 15 °С до плюс 25 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

2.2 Средства поверки, оборудование готовят в соответствии с руководствами по их эксплуатации.

2.3 Поверяемый прибор и используемые средства поверки должны быть защищены от вибраций, тряски, ударов, влияющих на их работу.

2.4 Операции, проводимые со средствами поверки и поверяемым прибором должны соответствовать указаниям, приведенным в эксплуатационной документации.

3 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

3.1 Поверка СИ должна выполняться специалистами организации, аккредитованной в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений данного вида, имеющими необходимую квалификацию, ознакомленными с руководством по эксплуатации и освоившими работу с СИ.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 При проведении поверки применяют эталоны, средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Средства поверки

| Операция поверки, требующие применение средств поверки | Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки | Перечень рекомендуемых средств поверки |
|--|--|---|
| п. 7.1 Контроль условий поверки | Средства измерений температуры окружающей среды от +15 °С до +25 °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ °С; Средства измерений относительной влажности окружающего воздуха от с диапазоном относительной влажности до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %. Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84,0 до 106,7 кПа с абсолютной погрешностью не более ± 5 гПа | Прибор комбинированный Testo 608-H1, Testo 608-H2, Testo 610, Testo 622, Testo 623, рег. № 53505-13; Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, рег. № 71394-18 Измерители давления Testo 510, Testo 511, рег. № 53431-13 |
| п. 8 Определение метрологических характеристик | Термометры сопротивления (платиновые) эталонные, соответствующие требованиям к рабочим эталонам 3-го разряда и выше по ГПС, утвержденной Приказом Росстандарта от 19.11.2024 г. № 2712, диапазон измерений от +32,0 °С до +42,9 °С, доверительные границы абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,04$ °С, не более | Термометр сопротивления эталонный ЭТС-100, рег. № 19916-10 и др. |
| | Измерители электрического сопротивления, соответствующие требованиям к рабочим эталонам 4 разряда по ГПС, утвержденной Приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3456 | Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15, рег. № 19736-11 |

| | | |
|---|--|--|
| | Термостаты и/или криостаты температуры (переливного типа) с нестабильностью поддержания заданного значения температуры и неоднородностью в полезном объеме не более 1/5 от предельно допустимой погрешности поверяемого СИ | Термостаты жидкостные серии «ТЕРМОТЕСТ», рег. № 39300-08; Термостаты переливные прецизионные серии ТПП, рег. № 33744-07 |
| Примечания: 1. Эталоны и средства измерений, применяемые в качестве эталонов, используемые при поверке, должны быть аттестованы или поверены в установленном порядке; применяемые средства измерений должны быть поверены; испытательное оборудование - аттестовано. 2. Допускается применение других средств поверки, разрешенных к применению в Российской Федерации (внесенных в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений) и обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью. В качестве термостатов (криостатов) жидкостных переливного типа допускается использовать термостаты и криостаты неутвержденного типа (не внесенных в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений), аттестованные в качестве испытательного оборудования с метрологическими характеристиками, обеспечивающими требование таблицы 4. | | |

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные в следующих документах:

- «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденные приказом Минэнерго РФ от 12.08.2022 г. № 811;
- требования безопасности, которые предусматривают «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ), утвержденные приказом Министерства труда России от 15.12.2020 г. № 903н;
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на эталонные средства измерений и средства испытаний;
- указания по технике безопасности, приведенные в РЭ на термометры.

6 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре устанавливаются:

- соответствие внешнего вида, комплектности термометра описанию типа и эксплуатационной документации;
- наличие заводского номера;
- наличие и четкость маркировки;
- отсутствие механических повреждений и дефектов покрытия, влияющих на работоспособность термометра.

При оперативном устранении недостатков, замеченных при внешнем осмотре, поверка продолжается по следующим операциям.

Результат проверки положительный, если выполняются все вышеперечисленные требования.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)

7.1.1 В помещении, где будет проходить поверка средств измерений необходимо провести контроль условий окружающей среды – определить температуру и влажность окружающей среды, а также атмосферное давление.

7.2 Подготовка к поверке

7.2.1. Все термометры перед проведением поверки должны предварительно выдерживаться в нерабочем состоянии при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C, не менее:

- 12 ч - при разнице температур воздуха в помещении и местом, откуда вносится СИ, более 10 °C;

- 1 ч - при разнице температур воздуха в помещении и местом, откуда вносится СИ, от 1 до 10 °C;

- при разнице указанных температур менее 1 °C выдержка не требуется.

7.3 Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)

7.3.1 При проведении опробования включают термометр нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. После включения термометр издает звуковой сигнал и на дисплее сначала отображается набор символов, а затем результат последнего измерения. Термометр готов к применению, когда на дисплее появляется символ «Lo» и мигающий «°C».

7.3.2 Результат опробования считается положительным, если после включения термометр издает звуковой сигнал и на дисплее отображается набор символов в соответствии с п. 7.3.1.

7.3.3 При отрицательных результатах опробования термометр признают негодным и дальнейшую поверку не проводят.

8 Определение метрологических характеристик средства измерений

8.1 Проверку допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры термометров проводят в жидкостном термостате переливного типа методом непосредственного сличения с эталонным термометром в трех температурных точках рабочего диапазона измерений: +34,0^{±0,2} °C; +37,0^{±0,2} °C; +41^{±0,2} °C.

8.2 Поверяемый и эталонный термометры устанавливают в рабочую среду термостата в вертикальном положении: эталонный – на нормируемую глубину погружения, поверяемый – на глубину не менее 30 мм.

8.3. После установления теплового равновесия между поверяемым, эталонным термометрами и термостатирующей средой, включают поверяемый термометр. После звукового сигнала, оповещающего об окончании измерения, и последующей выдержки термометра в термостатирующей среде ещё в течение 60 с, снимают не менее 3-х показаний (в течение 30 с) эталонного и поверяемого термометров.

8.4. Измерения по п. 8.4 производят для остальных контрольных температурных точек.

9 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

9.1 Вычисляют среднее арифметическое значение температуры поверяемого термометра (\bar{T} , °C) по формуле 1 для каждого установленного значения температуры рабочей среды:

$$\bar{T}_k = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_{ik} \quad (1)$$

где T_{ik} – i -ый результат измерений температуры, °C;

n – количество измерений для каждого значения температуры;

\overline{T}_k – значение температуры, соответствующее i -му измерению, °С.
 k – обозначение установленных температур рабочей среды в термостате ($34,0^{\pm 0,2}$; $37,0^{\pm 0,2}$; $41^{\pm 0,2}$).

9.2 Абсолютную погрешность измерений температуры (ΔT , °С) определяют как разность среднеарифметического значения показания поверяемого термометра и показания эталонного термометра для установленного значения температуры рабочей среды по формуле 2.

$$\Delta T = \overline{T} - T_s \quad (2)$$

где \overline{T} – среднее арифметическое значение температуры, рассчитанное по массиву измеренных данных поверяемого термометра, °С;

T_s – среднее арифметическое значение температуры по показаниям эталонного термометра, °С.

9.2 Результаты поверки считаются положительными, если значения ΔT во всех контрольных точках не превышают предельно допустимых значений, приведенных в таблице 1.

10 Оформление результатов поверки

10.1 Сведения о результатах поверки термометров в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений РФ передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

10.2 На термометры, прошедшие поверку с положительным результатом, по заявлению владельца термометра или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке.

Ведение протокола осуществляется в соответствии с действующими нормативными документами и системой менеджмента качества организации поверителя. Дополнительные требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

10.3 При отрицательных результатах поверки на средство измерений по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, оформляется извещение о непригодности к применению.

Разработчик:
Заместитель начальника отдела 207
метрологического обеспечения термометрии
ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»



А.С. Черноусова

Начальник отдела 207
метрологического обеспечения термометрии
ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»



А.А. Игнатов