ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

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

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора

_____ С.А. Денисенко

«30» _____ 2026 г.

М.п.

Государственная система обеспечения единства измерений

Термометры электронные автономные для контроля холодовой цепи «Фармацевт»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 207-036-2020
с изменением № 1

г. Москва
2026 г.

Общие положения

Настоящая методика распространяется на термометры электронные автономные для контроля холодовой цепи «Фармацевт» (далее - термометры) и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается прослеживаемость:

- к Государственным первичным эталонам ГЭТ 34-2020 «Государственный первичный эталон единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С» и ГЭТ 35-2026 «Государственный первичный эталон единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К» согласно Приказу Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 января 2026 г. № 147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры».

Поверка термометров проводится методом непосредственного сличения с эталонным термометром.

В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А настоящей методики.

1 Перечень операций поверки

1.1 Первичную поверку термометров проводят методом выборочного контроля с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку», в случае предоставления заказчиком партии, соответствующей требованиям п. 3.3 ГОСТ Р 50779.12-2021 и п. 6.1 ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

План контроля – одноступенчатый. Уровень контроля – общий I. Приемлемый уровень качества AQL=0,25.

В зависимости от объема партии, количество представленных термометров выбирается согласно таблице 1. Партия датчиков количеством от 1 до 50 (включ.) шт. подвергается 100%-ой проверке.

Таблица 1

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	0	1
от 151 до 280 включ.	13	0	1
от 281 до 500 включ.	20	0	1
от 501 до 1200 включ.	32	0	1
от 1201 до 3200 включ.	50	0	1
от 3201 до 5000 включ.	80	0	1

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.6-9 настоящей методики.

Отбор выборки из партии проводить с учетом положений ГОСТ Р 50779.12-2021 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»:

- при предоставлении партии на контроль способом «ряд» отбор выборки осуществлять с применением равномерно распределенных случайных чисел;

- при предоставлении партии на контроль способом «россыпь» применять метод отбора «вслепую»;

- при предоставлении партии на контроль в упаковочных единицах, содержащих одинаковое количество термометров, применять многоступенчатый отбор выборки. При этом, на первом этапе стараться охватить все упаковочные единицы. Отбор выборки из каждой упаковочной единицы осуществлять с применением равномерно распределенных случайных чисел отбора образцов (при нахождении термометров в упаковке способом «ряд») или методом отбора «вслепую» (при нахождении термометров в упаковке способом «россыпь»).

1.2 При проведении первичной и периодической поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

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 (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	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
Примечание: 1. 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: от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление: от 86,0 до 106,7 кПа.

3 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

3.1 Поверка термометров должна выполняться специалистами, прошедшими обучение в качестве поверителей данного вида средств измерений, ознакомленные с руководством по эксплуатации и освоившими работу с термометрами.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 При проведении поверки применяют основные и вспомогательные средства поверки, перечень которых приведён в таблице 3.

Таблица 3

Операции 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 (при подготовке к поверке и опробованию средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды от +15 °С до +25 °С с абсолютной погрешностью не более ±0,5 °С; Средства измерений относительной влажности окружающего воздуха от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более ±3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 86 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.
п. 8 Определение метрологических характеристик средства измерений	Эталоны, соответствующие требованиям к рабочим эталонам 3 разряда по ГПС в соответствии с приказом Росстандарта от 29.01.2026 № 147	Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ, рег. №№ 57690-14, № 32777-06; Термометр сопротивления эталонный ЭТС-100, рег. № 19916-10. Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15, рег. № 19736-11.
	Камера тепла-холода (климатическая) с диапазоном воспроизводимых температур от -40 °С до +70 °С и с нестабильностью поддержания заданной температуры в рабочем объеме камеры - не более 1/5 допускаемой погрешности поверяемого СИ (в течение 15-20 мин.)	Камера климатическая MHU-800CSSA, MHCB-64CZG
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, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.		

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;

– на эталоны и применяемые средства измерений;

– указания по технике безопасности, приведенные в РЭ.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 При внешнем осмотре устанавливают:

- наличие заводского номера;
- соответствие внешнего вида описанию типа;
- наличие и четкость маркировки;
- отсутствие видимых дефектов, которые могут привести к ухудшению метрологических характеристик.

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

6.2 Результат проверки положительный, если выполняются все вышеперечисленные требования.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Контроль условий поверки

В помещении, где будет проходить поверка средств измерений, необходимо провести контроль условий окружающей среды – определить температуру и влажность окружающей среды, а также атмосферное давление. Климатические условия проведения поверки должны соответствовать значениям, указанным в п. 2.1 настоящей методики поверки.

7.2 Подготовка к поверке

Средства поверки и оборудование готовят в соответствии с руководствами по их эксплуатации. Поверяемые приборы и используемые средства поверки должны быть защищены от вибраций, тряски, ударов, влияющих на их работу. Операции, проводимые со средствами поверки и поверяемыми приборами, должны соответствовать указаниям, приведенным в эксплуатационной документации.

7.3 Опробование

Включают термометр путем однократного нажатия кнопки «СТАРТ/СТОП» для термометров моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33, кнопки ВКЛ/ВЫКЛ для термометров моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37.

На жидкокристаллическом индикаторе в течение 1 секунды должны визуализироваться все сегменты. У термометров моделей Т-1, Т-11, Т-12, Т-13, Т-2, Т-21, Т-3, Т-31, Т-32, Т-33 должен начаться обратный отсчет (в минутах) времени задержки до начала измерения температуры, внизу экрана должна отобразиться надпись «ИЗМЕРЕНИЕ №ХХ». После завершения обратного отсчета времени на экране должна отобразиться измеренная температура, а надпись «ИЗМЕРЕНИЕ №ХХ» заменяется на надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ №ХХ» с текущим номером измерения и термометр переходит в режим измерений.

Термометры моделей Т-14, Т-15, Т-16, Т-17, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37 после визуализации всех сегментов ЖКИ сразу переходят в режим измерений.

8 Определение метрологических характеристик средства измерений

8.1 Определение абсолютной погрешности измерения температуры

Определение абсолютной погрешности измерений температуры термометров выполняют методом сравнения с показаниями эталонного термометра в рабочем объёме климатической камеры.

Погрешность измерений температуры определяют не менее чем в четырех точках диапазона измерений температуры поверяемых термометров, включая нижний и верхний

пределы диапазона измерений.

8.1.1 Поверяемый термометр и эталонный термометр помещают в центр рабочего объёма климатической камеры на минимально возможном расстоянии друг от друга, при этом, поверяемый термометр располагают в объеме климатической камеры таким образом, чтобы было возможно регистрировать результаты измерений через смотровое окно камеры.

8.1.2 Устанавливают в рабочем объёме камеры требуемую температуру, соответствующую первой контрольной точке.

8.1.3 Не менее, чем через 60 минут после стабилизации температурного режима камеры снимают показания эталонного и поверяемого термометров.

9 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

9.1 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям при определении абсолютной погрешности измерений температуры

9.1.1 Абсолютную погрешность измерений температуры термометра ΔT, °С рассчитывают по формуле:

$$\Delta T = T_{изм} - T_{эт} \quad (1)$$

где $T_{изм}$ –значение температуры, измеренное поверяемым термометром, °С;

$T_{эт}$ –значение температуры, измеренное эталонным термометром, °С.

9.1.2 Результаты поверки по п.8.1 считаются положительными, если значения ΔT во всех контрольных точках не превышают пределов допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, приведенных в Приложении А к настоящей методике.

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 Термометры, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений 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.

Начальник отдела 207
ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест» А.А. Игнатов

Приложение А

Таблица А - Метрологические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение (в зависимости от модели)		
	Т-1, Т-11, Т-12, Т-13 Т-14, Т-15, Т-16, Т-17	Т-2, Т-21	Т-3, Т-31, Т-32, Т-33, Т-34, Т-35, Т-36, Т-37
Диапазон измерений температуры, °С	от -5 до +50	от -40 до +70	от -24 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,5		
Единица младшего разряда ЖКИ термометра, °С	0,1		