

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «ВНИИОФИ»

И.С. Филимонов

2023 г.



**«ГСИ. Индикаторы температурные электронные для контроля параметров
«холодовой цепи» многократного применения ЦельсТест.
Методика поверки»**

МП 018.ДЗ-23

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

« 15 » 05 2023 г.

Главный научный сотрудник
ФГБУ «ВНИИОФИ»

В.Н. Крутиков

« 15 » 05 2023 г.

г. Москва
2023 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика распространяется на Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» многократного применения ЦельсТест (далее по тексту – термоиндикаторы), предназначенные для измерений температуры в целях контроля соблюдения температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов всеми видами транспорта в упаковке производителя, термоконтейнерах, а также во время хранения в холодильных камерах и специальных устройствах в лечебных организациях и медицинских учреждениях, и устанавливает операции при проведении их первичной и периодической проверок.

1.2 Проверка термоиндикаторов проводится методом непосредственного сличения с эталонным термометром.

1.3 По итогам проведения проверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 34-2020 и ГЭТ 35-2021 в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) №3253 от 23.12.2022.

1.4 Метрологические характеристики термоиндикаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от – 25,0 до + 50,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	± 0,5

1.5 Для термоиндикаторов предусмотрена первичная проверка на основании выборки по одноступенчатому выборочному плану для специального уровня контроля S-2 при приемлемом уровне качества (AQL) равным 4,0 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».

1.6 В зависимости от объема партии, количество представляемых на первичную проверку термоиндикаторов выбирается согласно таблице 2.

Таблица 2 – Количество термоиндикаторов для проверки

Объем партии, шт	Объем выборки, шт	Приемочное число Ac	Браковочное число Re
от 2 до 25 включ.	2	0	1
от 26 до 150 включ.	3	0	1
от 151 до 1200 включ.	5	0	1
от 1201 до 35000 включ.	8	1	2
от 35001 до 50000 включ.	13	1	2

1.7 Результаты выборочного контроля распространяются на всю партию термоиндикаторов.

1.8 Периодической проверке подлежит каждый экземпляр термоиндикаторов.

2 Перечень операций проверки средства измерений

2.1 Для проверки термоиндикаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Операции поверки

№ п/п	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
		Первичной поверки	Периодической поверки	
1	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
4	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	9
5	Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений температуры	Да	Да	9.1
6	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2.3 Проведение поверки отдельных измерительных каналов, для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений не предусмотрено.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +19 до +23
- относительная влажность воздуха, %, не более 70;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 Поверку термоиндикаторов осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

4.2 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику и руководства по эксплуатации термоиндикаторов и средств поверки;

- прошедшие полный инструктаж по технике безопасности;
- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемым видам измерений.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Средства поверки термоиндикаторов

Операция поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,5 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп», рег. № 32014-06
п. 9.1 Определение метрологических характеристик	Эталонные термометры, не ниже уровня Рабочего эталона 3-го разряда, по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта № 3253 от 23.12.2022 в диапазоне измерений температуры от - 30 °С до + 55 °С с допускаемой абсолютной погрешностью не более 0,2 °С	Термометр сопротивления платиновый вибропрочный ТПСВ-1, рег. № 50256-12
Вспомогательное оборудование		
	Средства измерений температуры в диапазоне от - 30 °С до + 55 °С	Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ-2.05М, рег. № 46432-11
	Камера климатическая тепла-холода с диапазон установления температуры от - 30 °С до + 60 °С	Камера климатическая СМ-60/180-80 ТВХ

5.2 Допускается применение других средств поверки, не приведенных в таблице 4, но обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых термоиндикаторов, с требуемой точностью.

5.3 Средства поверки, указанные в таблице 4, должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.20 № 903н. Оборудование, применяемое при поверке, должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 При выполнении поверки должны соблюдаться требования руководства по эксплуатации термоиндикатора.

6.3 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку проводят визуально. Проверяют соответствие термоиндикаторов следующим требованиям:

- наличие серийного номера;
- соответствие внешнего вида термоиндикаторов, комплектности описанию типа и руководства по эксплуатации;
- наличие и четкость маркировки;
- отсутствие механических повреждений и дефектов на наружных поверхностях, влияющих на его работоспособность.

7.2 Термоиндикаторы считаются прошедшими операцию поверки с положительным результатом, если выполнены все вышеперечисленные требования.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Для проверки работоспособности термоиндикаторов необходимо нажать и удерживать не менее 5 секунд кнопку «ПУСК/СТОП».

8.2 После запуска термоиндикатора на дисплее показывается текущая температура окружающего воздуха и начинается обратный отсчет времени задержки (15 минут).

8.3 Термоиндикаторы считаются прошедшими операцию поверки с положительным результатом, если выполняются вышеперечисленные требования.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений температуры

9.1.1 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений температуры термоиндикаторов проводят методом непосредственного сличения с показаниями эталонного термометра в рабочем объеме климатической камеры. Для отображения измерительной информации при применении эталонного термометра используют средство измерений температуры в диапазоне от минус 30 °С до плюс 55 °С.

9.1.2 Измерения проводят в пяти точках диапазона измерений температур: минус 25 °С, минус 5 °С, плюс 5 °С, плюс 25 °С, и плюс 50 °С.

9.1.3 Термоиндикаторы и эталонный термометр помещают в центр рабочего объема климатической камеры.

9.1.4 Устанавливают в рабочем объеме камеры требуемую температуру, соответствующей нижней границе диапазона (минус 25 °С) измерений температур термоиндикаторов.

9.1.5 Через 30 минут после выхода камеры на заданный режим выполняют регистрацию показаний термоиндикаторов и эталонного термометра с записью в протокол поверки (приложение А).

9.1.6 Операции по п.п. 9.1.4 – 9.1.5 повторяют для всех выбранных точек, указанных в п. 9.1.2, не менее 5 раз.

9.1.7 Определение абсолютной погрешности измерений температуры выполняют в соответствии с п. 10.1 - 10.2.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Рассчитать среднее арифметическое значение для каждого значения температуры, из серии измерений, полученных в п. 9.1.6, в каждой выбранной точке из п. 9.1.2, для термоиндикатора и эталонного термометра по формуле (1):

$$T_j = \frac{\sum_{i=1}^n t_{ij}}{n}, \quad (1)$$

где t_{ij} – значение измеренной температуры, °С;

i – номер измерения;

n – количество измерений.

10.2 Для каждого из заданных значений температуры определяют абсолютную погрешность поверяемого термоиндикатора ΔT (°С) по формуле (2):

$$\Delta T = T_{ijИ} - T_{ijЭ}, \quad (2)$$

где $T_{ijИ}$ – среднее арифметическое значение измерений температуры термоиндикатора, °С;

$T_{ijЭ}$ – среднее арифметическое значение измерений температуры эталонного термометра, °С.

10.2 Результаты поверки считаются положительными, если значение ΔT , во всех заданных значениях температуры, не превышает пределов допустимой абсолютной погрешности измерений температуры, указанных в таблице 1.

10.3 Термоиндикаторы считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом. В ином случае термоиндикаторы считаются прошедшей поверку с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

10.4 Партию термоиндикаторов 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 термоиндикаторы из данной партии признаются непригодными к применению.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты измерений поверки заносятся в протокол (форма протокола приведена в приложении А настоящей методики поверки).

11.2 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утверждаемыми приказом Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510.

11.4 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает извещение о непригодности к применению средства измерений.

11.4 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Инженер 1 категории ФГБУ «ВНИИОФИ»



Н.В. Реут

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Рекомендуемое)
К методике поверки МП 018.Д3-23

ПРОТОКОЛ
Первичной/периодической поверки №
от «_____» _____ 20__ г.

Средство измерений: Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» многократного применения ЦельсТест

Заводской (-ие) номер (-а): _____

Изготовитель: _____

Владелец СИ: _____

Поверено в соответствии с МП 018.Д3-23 «ГСИ. Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» многократного применения ЦельсТест. Методика поверки»

Средства поверки: _____

Место проведения поверки: _____

Условия проведения поверки:

- температура окружающей среды, °С _____

- относительная влажность воздуха, % _____

- атмосферное давление, кПа _____

Внешний осмотр: _____

Опробование: _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерений температуры:

Установленное значение температуры, °С	Результаты измерений эталонного термометра, °С						Абсолютная погрешность, °С	Соответствие обязательным требованиям
T _{lmin}	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °С							
	1	2	3	4	5	Среднее		
Установленное значение температуры, °С	Результаты измерений эталонного термометра, °С						Абсолютная погрешность, °С	Соответствие обязательным требованиям
T _{lmax}	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °С							

	1	2	3	4	5	Среднее		
Установленное значение температуры, °C	Результаты измерений эталонного термометра, °C						Абсолютная погрешность, °C	Соответствие обязательным требованиям
T ₃	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °C							
	1	2	3	4	5	Среднее		
Установленное значение температуры, °C	Результаты измерений эталонного термометра, °C						Абсолютная погрешность, °C	Соответствие обязательным требованиям
T ₄	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °C							
	1	2	3	4	5	Среднее		
Установленное значение температуры, °C	Результаты измерений эталонного термометра, °C						Абсолютная погрешность, °C	Соответствие обязательным требованиям
T ₅	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °C							
	1	2	3	4	5	Среднее		

Заключение _____

средство измерений признать пригодным (или непригодным) к применению

Исполнители: _____

должность

подпись

фамилия, инициалы