

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ОАО «Медтехника»

_____ **В. А. Шабанов**

«14» июня 2023 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Термометр медицинский TVY-120

Методика поверки

МП 004-2023

г. Волгоград

2023 г.

Содержание

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.....	4
3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ	4
4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ	4
5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ	4
6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ	6
7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ	6
8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.....	6
9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ..	7
10 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ.....	7
11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ	7

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на термометры медицинские TVY-120 (далее – термометры), изготавливаемые Amrus Enterprises, Ltd., США, производственной площадкой Golden Horse Medical Equipment (Wuxi) Co., Ltd., Китай, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

1.2 При поверке термометра должны быть подтверждены метрологические требования (характеристики), установленные при утверждении типа термометров.

1.3 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость термометра к ГЭТ 34-2020 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 года № 3253.

1.4 Допускается проведение первичной поверки термометров при выпуске из производства до ввода в эксплуатацию на основании выборки по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007. Проведение выборочной первичной поверки термометров проводится по одноступенчатому выборочному плану для нормального контрольного уровня II при приемлемом уровне качества AQL, равном 2,5, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007. В зависимости от объема партии количество предоставляемых на поверку термометров выбирается согласно таблице 1.

Таблица 1 – Количество предоставляемых термометров

Объем партии, шт.	Объем выборки, шт.	Приемочное число Ac	Браковочное число Re
От 2 до 8 включ.	2	0	1
Св. 8 до 15 включ.	3		
Св. 15 до 25 включ.	5		
Св. 25 до 50 включ.	8		
Св. 50 до 90 включ.	13	1	2
Св. 90 до 150 включ.	20		
Св. 150 до 280 включ.	32	2	3
Св. 280 до 500 включ.	50	3	4
Св. 500 до 1200 включ.	80	5	6
Св. 1200 до 3200 включ.	125	7	8
Св. 3200 до 10000 включ.	200	10	11
Св. 10000 до 35000 включ.	315	14	15
Св. 35000 до 150000 включ.	500	21	22
Св. 150000 до 500000 включ.	800		
Св. 500000 и выше	1250		

Результаты выборочного контроля распространяются на весь объем партии. Партию считают соответствующей требованиям настоящей методики поверки, если число дефектных единиц в выборке меньше или равно приемочному числу Ac и не соответствующей, если число дефектных единиц в выборке равно или больше браковочного числа Re.

В случае признания партии несоответствующей требованиям, то все термометры из данной партии подлежат индивидуальной поверке в соответствии с разделом 9 настоящей методики поверки.

1.5 Поверка термометра должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.6 Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки, – метод непосредственного сличения.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 2.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Необходимость выполнения при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да
9	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
10	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды плюс (20 ± 5) °С;
- относительная влажность от 45 до 80 %.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие настоящую методику поверки, эксплуатационную документацию на поверяемые термометры и средства поверки.

4.2 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) и (или) метрологические или основные технические характеристики средства поверки
Основные средства поверки		
р. 9 Определение метрологических характеристик	Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 3253 в диапазоне измерений температуры не менее от +36 °С до +42 °С, с абсолютной погрешно-	Термометр сопротивления платиновый вибропрочный ТСПВ, модификация ТСПВ-1, рег. № 50256-12
		Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8, модификация МИТ 8.10М, рег. № 19736-11

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) и (или) метрологические или основные технические характеристики средства поверки
	стью измерений температуры не более $\pm 0,04$ °С	
Вспомогательные средства поверки		
р. 9 Определение метрологических характеристик	Водяной термостат с диапазоном воспроизведений температуры от $+36$ °С до $+42$ °С, разность температур в любых точках на уровне погружения термометра и амплитуда колебаний температуры не должны превышать $0,02$ °С	Термостат переливной прецизионный ТПП-1, модификация ТПП-1.3, рег. № 33744-07
р. 7 Внешний осмотр средства измерений	Штангенциркуль типа II по ГОСТ 166-89	Штангенциркуль ШЦ-I-250-0,05, рег. № 52058-12
р. 8 Опробование средства измерений	Центрифуга для проверки максимального устройства термометров, обеспечивающая радиальное ускорение (590 ± 50) м/с ²	Центрифуга медицинская лабораторная СМ-6МТ, диапазон вращения ротора от 100 до 3500 об/мин, цифровая индикация текущей скорости вращения
р. 9 Определение метрологических характеристик	Измерение интервала времени не менее 10 минут	Секундомер механический типа СОПр, рег. № 11519-11
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+15$ °С до $+25$ °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений не более ± 1 °С, диапазон измерений относительной влажности не менее от 45 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений не более ± 3 %	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-Д, рег. № 46434-11

Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемо-

му средству измерений, установленную Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 г. № 3253.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные в эксплуатационных документах на поверяемые термометры и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометр допускается к дальнейшей поверке, если:

- внешний вид термометра соответствует описанию и изображению, приведенному в описании типа;
- внешний вид, размеры, комплектность, маркировка и упаковка термометров соответствуют требованиям ГОСТ 31516-2012;
- отсутствуют видимые дефекты, способные оказать влияние на безопасность проведения поверки или результаты поверки.

Примечание – При выявлении дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки или результаты поверки, устанавливается возможность их устранения до проведения поверки. При наличии возможности устранения дефектов, выявленные дефекты устраняются, и термометр допускается к дальнейшей поверке. При отсутствии возможности устранения дефектов, термометр к дальнейшей поверке не допускается.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый термометр и на применяемые средства поверки;
- выдержать термометр в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с его эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 3.

8.2 Опробование термометра

При опробовании термометра выполняют проверку работы максимального устройства термометра. Для этого термометр помещают в карман центрифуги так, чтобы резервуары термометра были направлены к внешней окружности центрифуги.

Центрифугу приводят во вращение до максимального значения радиального ускорения $(590 \pm 50) \text{ м/с}^2$ на уровне дна резервуара.

При достижении заданной частоты вращения, об/мин, рассчитанной по формуле:

$$n = 9,6 \cdot \sqrt{\frac{a}{R}} \quad (1)$$

где a – значение радиального ускорения, м/с^2 ;

R – радиус (расстояние от оси до доньшка кармана), м.

центрифугу останавливают.

Термометр допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании столбик термометрической жидкости в термометре снизился до уровня, не превышающего начального значения шкалы.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Абсолютную погрешность термометра определяют непосредственным сличением поверяемого термометра с эталонным термометром в водяном термостате при значениях температуры плюс $(37 \pm 0,05)^\circ\text{C}$ и плюс $(41 \pm 0,05)^\circ\text{C}$.

Поверяемый термометр погружают в термостат в вертикальном положении до плечиков, эталонный погружают на глубину, равную глубине погружения поверяемого термометра. После трехминутной выдержки в термостате при постоянной температуре, соответствующей поверяемой отметке, поверяемый термометр извлекают из термостата, не прибегая к медленному извлечению и не допуская рывков, и при горизонтальном или наклонном положении снимают показания.

Для определения влияния охлаждения термометра от плюс 41°C до плюс $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ на его показания, термометр, поверенный при температуре плюс 41°C , выдерживают при температуре окружающей среды плюс $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 10 мин. Погрешность термометра определяют как разность показаний поверяемого термометра и эталонного, по которому были определены погрешности при температуре плюс 41°C .

10 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Абсолютная погрешность измерений температуры, $^\circ\text{C}$, определяется по формуле:

$$\Delta = t_T - t_{\text{эт}} \quad (2)$$

где t_T — значение температуры, измеренное поверяемым термометром, $^\circ\text{C}$;
 $t_{\text{эт}}$ — значение температуры, измеренное эталонным термометром, $^\circ\text{C}$.

Термометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения абсолютной погрешности измерений температуры не превышают $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда термометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку термометра прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1 Результаты поверки термометра подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством.

11.2 При проведении первичной поверки термометров при выпуске из производства до ввода в эксплуатацию на основании выборки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений передаются сведения о результатах поверки всех термометров, входящих в представленную партию термометров, из которых осуществлялась выборка.

11.3 По заявлению владельца термометра или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда термометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством, и (или) нанесением на термометр знака поверки.

11.4 По заявлению владельца термометра или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда термометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством.

11.5 Протоколы поверки термометра оформляются по произвольной форме.