



Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский
институт метрологической службы»

119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Тел.: (495) 437 55 77
E-mail: Office@vniims.ru

Факс: (495) 437 56 66
www.vniims.ru

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по управлению качеством
ФГБУ «ВНИИМС»

А.А. Сатановский



» марта 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Термометры медицинские электронные «ИМПЭКС-МЕД»[®]

МП 207-025-2024

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

г. Москва
2024 г.

Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на термометры медицинские электронные «ИМПЭКС-МЕД»[®] (далее по тексту – термометры), (заводы-изготовители: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Китай, Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd., Китай, Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., Китай, Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd., Китай) и устанавливает методы и средства их 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 23 декабря 2022 г. № 3253 «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 °С».

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

Таблица 1 – Метрологические характеристики термометров

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	
- в диапазоне измерений от +35,5 до +42,0 °С включ.	±0,1
- в диапазоне измерений от +32,0 до +35,5 °С не включ. и св. +42,0 до +42,9 °С	±0,2
Цена единицы младшего разряда, °С	
- для моделей IM-501N, IM-503, IM-505, IM-505N, IM-507, IM-507N, IM-507T, IM-509, IM-511	0,1
- для модели IM-503A	0,01

1 Перечень операций поверки

1.1 При первичной поверке допускается проводить выборочную поверку термометров. Данную поверку проводят с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку».

В зависимости от объема партии, количество представляемых на поверку термометров выбирается согласно таблице 2. Приемлемый уровень качества AQL=0,4. В качестве уровня контроля выбран общий уровень контроля I.

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	1	2
от 3201 до 10000 включ.	80		
от 10001 до 35000 включ.	125		
от 35001 до 150000 включ.	200	2	3

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 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	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	Да	Да	8
Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	9
Оформление результатов поверки	Да	Да	10
Примечания: 1. При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции поверка прекращается. 2. Методикой поверки не допускается проводить поверку в сокращенном диапазоне измерений.			

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 до 25 °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ °С; Средства измерений относительной влажности окружающего воздуха от 30 до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %.	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 и др.
	Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 86 до 106,7 кПа с абсолютной погрешностью не более ± 5 гПа	Измерители давления Testo 510, Testo 511, рег. № 53431-13 и др.
п. 8 Определение метрологических характеристик	Термометры сопротивления (платиновые) эталонные, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3-го разряда в соответствии с приказом Росстандарта от 23.12.2022 № 3253.	Термометр сопротивления эталонный ЭТС-100, рег. № 19916-10; Термометр лабораторный электронный ЛТА мод. ЛТА-Э, рег. № 69551-17 и др.
	Измерители электрического сопротивления, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 3 разряда в соответствии с приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3456.	Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.15(М), рег. № 19736-11 и др.
	Термостаты и/или криостаты температуры (переливного типа) с нестабильностью поддержания заданного значения температуры 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 и др.;

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.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

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

- ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;
- требования безопасности, которые предусматривают «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ)» (Приказ от 15 декабря 2020 года № 903н);
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на эталонные средства измерений и средства испытаний;
- указания по технике безопасности, приведенные в РЭ.

6 Внешний осмотр средства измерений

При внешнем осмотре устанавливают:

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

Результат проверки положительный, если выполняются все вышеперечисленные требования. При оперативном устранении недостатков, замеченных при внешнем осмотре, поверка продолжается по следующим операциям.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Контроль условий поверки

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.

7.1.2 Результаты контроля окружающей среды заносят специальный журнал, а также отражают в протоколе поверки средства измерений.

7.2 Подготовка к поверке средства измерений:

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

- 12 ч - при разнице температур воздуха в помещении и местом, откуда вносится СИ, более 10 °С;
- 1 ч - при разнице температур воздуха в помещении и местом, откуда вносится СИ, от 1 до 10 °С;
- при разнице указанных температур менее 1 °С выдержка не требуется.

7.3 Опробование

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 измерению, когда на дисплее появится символ «Lo» и мигающий °С.

8 Определение метрологических характеристик средства измерений

8.1 Проверку предела допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры термометров проводят в жидкостном термостате переливного типа методом сравнения с эталонным термометром в пяти температурных точках рабочего диапазона измерений, равномерно расположенных в рабочем диапазоне измерений, включая начальное и конечное значения: 32,0^{+0,2}; 36,0^{+0,2}; 38^{+0,2}; 40^{+0,2}; 42,9^{-0,2}.

8.2 Поверяемый и эталонный термометры устанавливают в рабочую среду термостата в вертикальном положении: эталонный – на нормируемую глубину погружения, поверяемый – на глубину не менее 3 см.

8.3 Устанавливают по эталонному термометру в термостате температуру, соответствующую первой контрольной точке с кратностью 0,1 °С.

8.4. После установления теплового равновесия между поверяемым, эталонным термометрами и термостатирующей средой, включают поверяемый термометр. После звукового сигнала, оповещающего об окончании измерения, и выдержки термометра в термостатирующей среде ещё в течении 60 с, снимают показания эталонного и поверяемого термометров.

8.5. Измерения по п.п. 8.3 – 8.4 производят для остальных контрольных температурных точек.

9 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

9.1 Абсолютная погрешность термометра (Δ , °С) определяется по формуле 1 как разность между показаниями поверяемого термометра t_T и действительным значением температуры $t_Э$, измеренной эталонным термометром:

$$\Delta = t_T - t_Э \quad (1)$$

9.2 Результаты поверки считаются положительными, если значения Δ 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 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.

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.

Заместитель начальника отдела 207
метрологического обеспечения термометрии
ФГБУ «ВНИИМС»

А.С. Черноусова

Начальник отдела 207
метрологического обеспечения термометрии
ФГБУ «ВНИИМС»

А.А. Игнатов