



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ОАО «Медтехника»

Шабанов В. А.

«06» 08 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Термометры медицинские безртутные AMRUS TVY-130

МП 001-2021

г. Волгоград
2021 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на термометры медицинские безртутные AMRUS TVY-130 (далее – термометры), изготавливаемые Amrus Enterprises, Ltd., США, заводом-изготовителем Hangzhou Long Can Liquid Metal Technology Co, Ltd., Китай, и устанавливает методику их первичной поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость термометров к ГЭТ 34-2020 согласно государственной поверочной схеме, установленной ГОСТ 8.558-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Государственная поверочная схема для средств измерений температуры».

1.3 Термометры подлежат первичной поверке до ввода в эксплуатацию.

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
от 9 до 15 включ.	3		
от 16 до 25 включ.	5		
от 26 до 50 включ.	8		
от 51 до 90 включ.	13	1	2
от 91 до 150 включ.	20		
от 151 до 280 включ.	32	2	3
от 281 до 500 включ.	50	3	4
от 501 до 1200 включ.	80	5	6
от 1201 до 3200 включ.	125	7	8
от 3201 до 10000 включ.	200	10	11
от 10001 до 35000 включ.	315	14	15
от 35001 до 150000 включ.	500	21	22
от 150001 до 500000 включ.	800		
от 500001 и выше	1250		

Результаты выборочного контроля распространяются на всю партию. Партию считают соответствующей метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, 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, все термометры из данной партии подлежат индивидуальной поверке в соответствии с разделами 7-10 настоящей методики.

1.5 Поверка термометров 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 2 – Операции поверки

Наименование операции	Необходимость выполнения при	
	первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
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 (далее – ЭД) 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 3 – Средства 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	
Рабочий эталон единицы температуры 3-го разряда и выше по ГОСТ 8.558-2009	Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ, исполнение ПТСВ-1-2, рег. № 32777-06
	Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ 8, модификация МИТ 8.10М, рег. № 19736-11
Вспомогательные средства поверки	
Водяной термостат с диапазоном воспроизведений температуры от +36 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
Центрифуга для проверки максимального устройства	Центрифуга медицинская лабораторная СМ-6МТ, диапазон вращения ротора от 100 до 3500 об/мин, цифровая индикация

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
термометров, обеспечивающая радиальное ускорение $(590 \pm 50) \text{ м/с}^2$	текущей скорости вращения
Штангенциркуль типа II по ГОСТ 166-89	Штангенциркуль ШЦ-I-250-0,05, рег. № 52058-12
Измерение интервала времени не менее 10 минут	Секундомер механический типа СОПрр, рег. № 11519-11
Термогигрометр с диапазоном измерений температуры окружающей среды от +15 до +25 °С, диапазоном измерений относительной влажности от 30 до 80 %	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 поверяемому средству измерений, установленную в ГОСТ 8.558-2009.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.3.019-80, «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые термометры и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры допускаются к дальнейшей поверке, если:

- внешний вид термометров соответствует описанию 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 термометры допускаются к дальнейшей поверке. При отсутствии возможности устранения дефектов, термометры к дальнейшей поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемые термометры и на применяемые средства поверки;
- выдержать термометры в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если они находились в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить их к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации.

8.2 Опробование термометров

При опробовании термометров выполняют проверку работы максимального устройства термометров. Для этого термометры помещают в карманы центрифуги так, чтобы резервуары термометров 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.

Термометры допускаются к дальнейшей проверке, если столбик термометрической жидкости в термометрах снизился до уровня, не превышающего начального значения шкалы.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

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

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

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, $^\circ\text{C}$.

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

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда термометры не подтверждают соответствие метрологическим требованиям), поверку термометров прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

11.2 По заявлению владельца термометров или лица, представившего их на поверку, положительные результаты поверки (когда термометры подтверждают соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством, и (или) нанесением на термометры знака поверки.

11.3 По заявлению владельца термометров или лица, представившего их на поверку, отрицательные результаты поверки (когда термометры не подтверждают соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством.

11.4 Протоколы поверки термометров оформляются по произвольной форме.