

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



И.С. Филимонов

10 2022 г.

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

МП 033.ДЗ-22

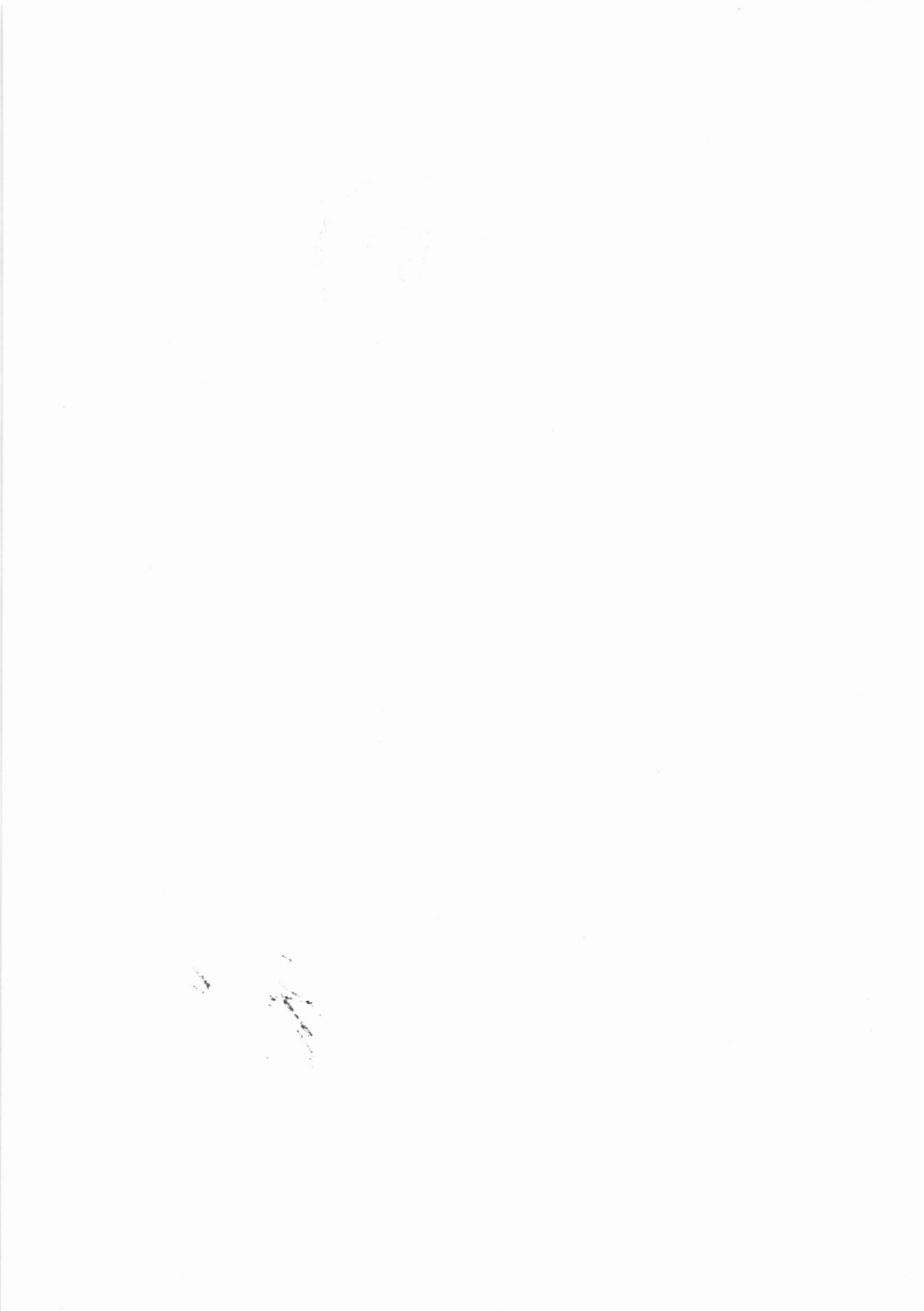
Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
« 21 » 10 2022 г.

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

В.Н. Крутиков
« 21 » 10 2022 г.

г. Москва
2022 г.



1 Общие положения

1.1 Настоящая методика распространяется на Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест (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 поверки до ввода в эксплуатацию.

1.2 Поверка термоиндикаторов проводится методом непосредственного сличения с эталонным термометром.

1.3 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 34-2020 и ГЭТ 35-2010 в соответствии с ГОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры».

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 только первичная поверка 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 поверку термоиндикаторов выбирается согласно таблице 2.

Таблица 2 – Количество термоиндикаторов для поверки

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.

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

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

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

Таблица 3 – Операции первичной поверки

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

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

К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику и руководства по эксплуатации термоиндикатора 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 первичной 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 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 %;	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп», рег.номер № 32014-06

	Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	
п. 9.1 Определение метрологических характеристик	Эталонные термометры, не ниже уровня Рабочего эталона 3-го разряда, по ГОСТ 8.558-2009 в диапазоне измерений температуры от - 30 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 до + 55 °С		Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ8, мод. МИТ8.10М1, рег. № 19736-11
Камера климатическая тепла-холода с диапазон установления температуры от - 30 до + 60 °С		Камера климатическая ТХ-500

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 заводского 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 Термоиндикатор считается прошедшим 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 - 30 до + 55 °С.

9.1.2 Погрешность измерений определяют 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 (°C) по формуле (2):

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

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

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

10.2 Результаты поверки считаются положительными, если значение ΔT , во всех заданных значениях температуры, не превышает предела допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, указанной 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 При положительных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено свидетельство о поверке в установленной форме.

11.3 При отрицательных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено извещение о непригодности в установленной форме с указанием причин непригодности.

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

Ведущий инженер ФГУП «ВНИИОФИ»



А.А. Саяпов

ПРИЛОЖЕНИЕ А (Рекомендуемое)
К методике поверки МП 033.ДЗ-22

ПРОТОКОЛ
первичной поверки №
от « _____ » _____ 20__ г.

Средство измерений: Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест

Заводские номера: _____

Изготовитель: _____

Владелец СИ: _____

Поверено в соответствии с МП 033.ДЗ-22 «ГСИ. Индикаторы температурные электронные для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения ТикТест

Средства поверки: _____

Место проведения поверки: _____

Условия проведения поверки:

- температура окружающей среды, °C _____

- 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, °C	Результаты измерений эталонного термометра, °C						Абсолютная погрешность, °C	Соответствие обязательным требованиям
T _{1min}	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 _{1max}	1	2	3	4	5	Среднее		
	Результаты измерений термоиндикатора, °C							

