

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «07» октября 2022 г.

Заместитель генерального директора

Е. П. Кривцов

доверенность № 54/2021

от 24.12.2021

Государственная система обеспечения единства измерений

Устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan

Методика поверки

МП 244-0017-2022

Руководитель НИО государственных эталонов и
стандартных образцов в области
биоаналитических и медицинских измерений

М.С. Вонский

Руководитель сектора

А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на устройства для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan (далее - устройства).

Данная методика разработана с учетом требований Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28.08.2020 № 2907 "Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений".

Методикой поверки должна обеспечиваться прослеживаемость устройств для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan к ГЭТ 4-91 (ГПЭ единицы силы постоянного электрического тока) в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений силы постоянного электрического тока в диапазоне 1×10^{-16} – 100 А, утвержденной Приказом Росстандарта № 2091 от 01.10.2018.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения мерой величины, воспроизводимой поверяемым прибором.

Устройства подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов по заявлению владельца средства измерений.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

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	п. 6
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	п. 7.1
Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	п. 7.2
Проверка программного обеспечения	Да	Да	п. 8
Определение метрологических характеристик:	Да	Да	п. 9
Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	п. 10

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- относительная влажность воздуха: 65 ± 15 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

4 Метрологические требования к средствам поверки

- 4.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Операции 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 в диапазоне измерений не менее от +15 до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 622 (рег. № 53505-13)
п. 9. Определение диапазона и пределов допускаемой относительной погрешности измерений выходного постоянного тока (при омической нагрузке 4кОм)	Средства измерений сопротивления и силы тока. Метрологические характеристики в режиме измерения силы постоянного тока на верхнем пределе поддиапазона 100 мА: $ПГ \pm (5 \cdot 10^{-4} \cdot I + 5 \cdot 10^{-5} \cdot I_{пр})$ I – измеренное значение силы постоянного тока; I _{пр} – верхний предел поддиапазона измерений. Метрологические характеристики в режиме измерения электрического сопротивления постоянного тока на верхнем пределе поддиапазона 100 кОм: $ПГ \pm (4 \cdot 10^{-5} \cdot R + 5 \cdot 10^{-6} \cdot R_{пр})$ R – измеренное значение электрического сопротивления постоянного тока; R _{пр} – верхний предел поддиапазона измерений.	Мультиметр цифровой 34465А (рег. № 63371-16)

4.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью, предусмотренной действующей Государственной поверочной схемой.

4.3 Все средства поверки должны иметь действующие: сведения о поверке в федеральном информационном фонде и/или паспорт ГСО.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемый прибор и средства поверки.

5.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр поверяемого прибора и средств поверки с целью определения целостности питающих кабелей для безопасности включения их в сеть.

5.3 Перед подключением к источникам питания прибора и средств поверки, они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

6 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого прибора следующим требованиям:

- проверку соответствия внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- проверку наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- выявление дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки; устранение выявленных дефектов до начала поверки.

7 Подготовка к поверке и опробование приборов

7.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

7.2 Перед проведением периодической поверки необходимо убедиться в том, что плановые пользовательские проверки успешно завершены и что периодическое техническое обслуживание устройства выполнено в срок.

Производится включение прибора. Опробование считается успешно выполненным, если на экране прибора производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

8 Проверка программного обеспечения

При проведении поверки прибора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Версия ПО отображается в строке заголовка после запуска.

Прибор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже указанной в описании типа.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение диапазона и пределов допускаемой относительной погрешности измерений выходного постоянного тока (при омической (активной) нагрузке 4кОм)

Проводится измерение силы постоянного тока на омической нагрузке 4 кОм с применением Мультиметр цифровой 34465А. Предварительно производится измерение значения сопротивления омической нагрузки. Приемлемым можно считать значение сопротивления с отклонением от номинального в пределах 2%. Затем собирается схема, рис. 1 и производятся измерения силы тока в момент включения импульса стимуляции (Режим «ST», с частотой 0,1 Гц).

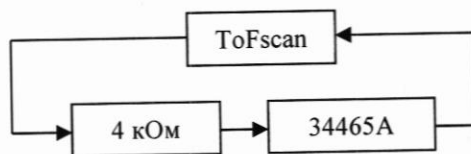


рис. 1 Схема подключения для выполнения измерений

Относительную погрешность измерений выходного тока (при омической нагрузке 4кОм) рассчитывают по формуле 1:

$$\delta J = \frac{J_{\text{изм.}} - J_{\text{ном.}}}{J_{\text{ном.}}} \cdot 100\% \quad (1)$$

где $J_{\text{изм.}}$ – экспериментально полученное значение силы тока в цепи (рис.1);
 $J_{\text{ном.}}$ – номинальное установленное значение силы тока на устройстве для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan.

Измерения проводят для всех доступных значений силы тока.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считаются положительными, если:

- значения относительной погрешности измерений выходного постоянного тока (при омической нагрузке 4кОм) не превышают $\pm 10\%$.

11 Оформление результатов поверки

11.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии прибора установленным требованиям.

11.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ и выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

11.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

Приложение А (Рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата