

25/8

**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.

«22» декабря 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Мониторы нервно-мышечной блокады Н-СТИМ
Методика поверки**

МП 244-0073-2026

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений

_____ Вонский М.С.

Заместитель руководителя лаборатории 2442

_____ Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2025 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на мониторы нервно-мышечной блокады Н-СТИМ (далее – мониторы), предназначенные для воспроизведения постоянного тока с целью стимуляции и последующего фиксирования реакции нейромышечного блока пациентов и измерений температуры кожи.

Прослеживаемость поверяемых мониторов обеспечивается в соответствии с:

а) Государственной поверочной схемой для средств измерений импульсного электрического напряжения, утвержденной приказом Росстандарта № 3463 от 30.12.2019 к ГЭТ182-2010 «ГПСЭ единицы импульсного электрического напряжения с длительностью импульса от 4×10^{-11} до 1×10^{-5} с»;

б) Государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Росстандарта № 2712 от 19.11.2024 к ГЭТ34-2020 «ГПЭ единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С»;

в) Государственной поверочной схемой для средств измерений электрического сопротивления постоянного и переменного тока, утвержденной приказом Росстандарта № 3456 от 30.12.2019 к ГЭТ14-2014 «ГПЭ единицы электрического сопротивления».

Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки

- косвенные измерения поверяемым монитором амплитуды выходного сигнала (на основании известной зависимости между этой величиной и величинами, подвергаемыми прямым измерениям применяемыми средствами поверки);

- метод сравнения (для канала измерений температуры) значения измеренной величины монитором с значением этой же величины, измеренной применяемым средством поверки.

Мониторы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой предусмотрена возможность проведения поверки для меньшего количества измеряемых величин (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

2 Перечень операций поверки

Для поверки мониторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - 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 средства измерений	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование средства измерений	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C от +5 до +45;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 53 до 98;

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые мониторы, средства их поверки и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +5 до +45 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 53 до 98 % с погрешностью не более 3 %;	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее - рег. № в ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	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. № в ФИФ ОЕИ 63371-16)

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Средства измерений, предназначенное для исследования формы и измерения амплитудных и временных параметров электрических сигналов Диапазон измерений: от 0 до 70 МГц, КО от 0,001 до 5 В/дел. Погрешность и неопределенность: $\pm 3,5 \cdot 10^{-6}$ ПГ КО $\leq 0,005$ В/дел $\pm 2,0\%$ ПГ КО $> 0,005$ В/дел $\pm 1,5\%$.	Осциллограф цифровой запоминающий RTB2002 (рег. № в ФИФ 68021-17)
	Средства измерений температуры в диапазоне измерений температуры от +32 °С до +42 °С с допускаемой основной абсолютной погрешности измерений температуры: $\pm 0,02$ °С	Термометр лабораторный электронный LTA мод. LTA-Э (рег. № в ФИФ 69551-17)
	Средство измерений температуры в диапазоне измерений от минус 5 °С до 110 °С. Нестабильность поддержания температуры на заданном уровне, не более, $\pm 0,001$ °С. Неравномерность температуры в рабочем пространстве термостата не более, $\pm 0,003$ °С	Термостат жидкостный серии 7000 мод Fluke 7012 (рег. № в ФИФ 25226-03)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ ОЕИ (или имеющие действующие паспорта), удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 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), Руководстве по эксплуатации на монитор и средства поверки.

6.2 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

При проведении внешнего осмотра монитора проверяется соответствие следующим требованиям:

- соответствие внешнего вида монитора описанию и изображению, приведенным в описании типа СИ;

- наличие знака утверждения типа и серийного номера в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений монитора;
- соответствие комплектности монитора нормативной и эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации и описание типа);
- целостность питающих кабелей для безопасного включения монитора в сеть;
- монитор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в Руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям монитор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

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

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- Подготовить прибор к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Перед проведением периодической поверки выполняется техническое обслуживание в соответствии с Руководством по эксплуатации.

8.3 Опробование

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

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Проводится проверка соответствия идентификационных данных программного обеспечения (ПО) монитора требованиям, указанным в описании типа.

Номер версии встроенного ПО идентифицируется после включения монитора в подразделе «Версия» при переходе в раздел «Главное меню» в нижней части экрана мониторов, затем раздел «Система».

Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Н-СТИМ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v 1.X.X*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Результат подтверждения соответствия ПО монитора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Проверка диапазона измерений и погрешности измерений амплитуды выходного сигнала

Собирают схему измерения в соответствии с рисунком 1.

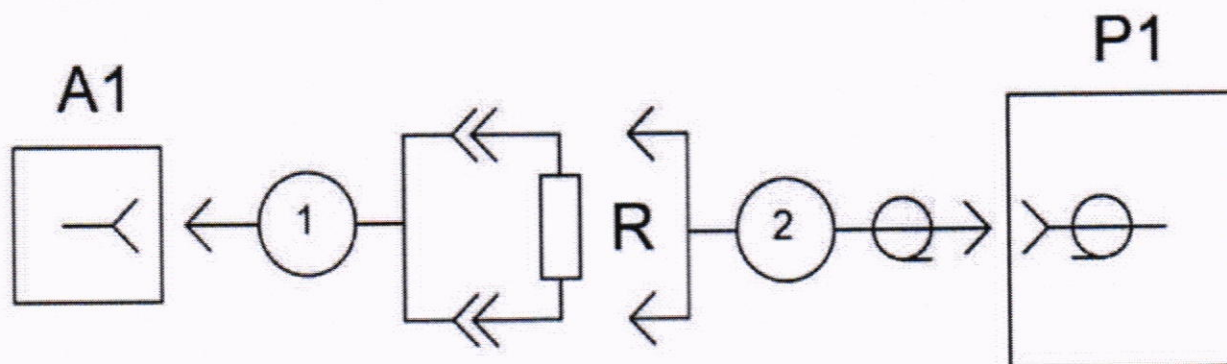


Рисунок 1

A1 – монитор нервно-мышечной блокады Н-СТИМ;

P1 – осциллограф;

R – активная нагрузка;

1 – кабель СТИМ;

2 – кабель из комплекта осциллографа 1:10 300VDC.

Подключают активную нагрузку R 1кОм к стимулирующим электродам (стимулятору). Сопротивление активной нагрузки не должно отличаться от требуемой более чем на $\pm 2\%$. Сопротивление активной нагрузки контролируют с помощью мультиметра

Соединяют вход «1» осциллографа P1 с помощью кабеля 2 к активной нагрузке R.

В меню монитора устанавливают режим стимуляции ST, монофазный, величину тока устанавливают в диапазоне от 1 мА до 60 мА (в 5 точках рабочего диапазона, включая максимально близкие к крайним).

Активируют стимуляцию монитора.

Наблюдают на экране осциллографа P1 импульс напряжения, вызванный током стимуляции на активной нагрузке. Измеряют амплитуду напряжения импульса.

Значение величины амплитуды выходного сигнала ($J_{изм}$) рассчитывают по формуле (1):

$$J_{изм} = \frac{U}{R} \quad (1)$$

где U – измеренное напряжение, В;

R – сопротивление активной нагрузки, Ом.

Погрешности измерений: относительную (δJ) и абсолютную (ΔJ) амплитуды выходного сигнала рассчитывают по формулам 2 и 3:

$$\delta J = \frac{J_{изм} - J_{ном}}{J_{ном}} \cdot 100\% \quad (2)$$

$$\Delta J = J_{изм} - J_{ном} \quad (3)$$

где $J_{изм}$ – рассчитанное значение величины амплитуды выходного сигнала по формуле 1;
 $J_{ном}$ – номинальное установленное значение силы тока на мониторе.

Измерения проводят для всех доступных значений силы тока.

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения относительной погрешности измерений амплитуды выходного сигнала, приведенной в заявке на проведение испытаний.

10.2. Определение погрешности измерений температуры.

Определение абсолютной погрешности при измерении температуры производится методом сравнения с эталонным термометром. Устанавливают термостат рядом с поверяемым монитором. Устанавливают в термостате переключатель температуры в положение, обеспечивающее температуру воды в термостате, близкую к требуемой, и выводят термостат в стационарный режим. После выхода термостата в стационарный режим температуру воды в термостате измеряют с помощью термометра лабораторного электронного ЛТА. После этого датчик температуры монитора помещают в термостат с водой по возможности ближе к месту установки ЛТА и держат в воде при установившейся температуре не менее 100 с. Погрешность измерений температуры (ΔT) рассчитывают по формуле (4) для, не менее 3 точек из диапазона измерений монитора:

$$\Delta T = T_{\text{изм.}} - T_{\text{эт.}} \quad (4)$$

где $T_{\text{изм.}}$ – измеренное значение температуры, °C;

$T_{\text{эт.}}$ – значение температуры, измеренное с помощью термометра лабораторного электронного ЛТА, °C.

Результаты операции поверки считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений температуры не превышает $\pm 0,2$ °C

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки монитор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки и объеме проведенной поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки и указывается объем проведенной поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки монитор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

11.4 При выполнении поверки для меньшего количества измеряемых величин, она проводится на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ФИФ ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
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, серийный номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Проверка программного обеспечения средства измерений _____
4. Определение метрологических характеристик
- 4.1 Определение относительной и/или абсолютной погрешностей монитора

Наименование параметра / единица измерений	Пределы допускаемой относительной и/или абсолютной погрешностей	Измеренные значения	Значения относительной и/или абсолютной погрешностей, полученные при поверке

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата