



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**



Р.Н. Кашапов

М.п.

«18» марта 2026 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700

Методика поверки

ИМТ-МП-0071-2026

**г. Москва
2026**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Тигон М-700 (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается передача единицы массовой концентрации этанола методом прямых измерений от рабочих эталонов 1 разряда в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452, подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах гэт154-2019.

1.3 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений		
10.1	Определение погрешности при температуре окружающего воздуха от + 15 °С до + 25 °С	Да	Да
10.2	Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей верхнему значению условий эксплуатации анализатора	Да	Нет
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25
- относительная влажность воздуха, %, не более от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа от 98,0 до 105,0

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке анализаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы наверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 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 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °С до +35 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ± 2 °С; диапазон измерений относительной влажности от 15 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности ± 3 %; диапазон измерений давления воздуха от 80 до 110 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления $\pm 0,13$ кПа.	Измеритель параметров микроклимата МТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.
р. 8, 10	Рабочий эталон 1-го разряда согласно Приказу Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452, обеспечивающий создание газовых смесей с номинальными значениями массовой концентрации этанола, указанными в таблице 3 Поверочный нулевой газ воздух марки А или Б по ТУ 6-21-5-82 или азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта по ГОСТ 9293-74; Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D, рег. № 57656-14; Стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2, ГСО 8789-2006;
р. 10.2	Камера климатическая. Точность поддержания температуры ± 2 °С. Диапазон поддержания температуры от +15 °С до +45 °С.	Климатическая камера холода, тепла и влаги КХТВ-120-МО

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

5.3 Допускается использовать при поверке другие средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие требованиям, указанным в таблице 2.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

6.2 При работе с газом, находящимся в баллоне под давлением, соблюдают требования Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утвержденных приказом Федеральной службы по экологическому, техническому и атомному надзору от 15.12.2020 № 536.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации;
- соответствии внешнего вида изображению, приведенному в описании типа средства измерений;
- отсутствию механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличию маркировки на корпусе анализатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение анализатора, год и месяц изготовления, наименование изготовителя и страны производства, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если анализатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Анализатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый анализатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать анализатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Опробование

8.2.1 При опробовании проводят проверку общего функционирования анализатора.

Включают анализатор согласно РЭ, при этом анализатор выполняет автоматическую диагностику работоспособности, по завершении которой на дисплее появляется надпись: «Активный реж. Готов».

8.2.2 Результаты проверки общего функционирования анализатора считают положительными, если все тесты автоматической диагностики работоспособности анализатора завершены успешно согласно РЭ.

8.2.3 Проверка функционирования автоматического режима отбора пробы

Проверку проводят в следующей последовательности:

8.2.3.1 открыть баллон с поверочным нулевым газом или азотом согласно таблице 2 настоящей методики (далее – воздух) и установить при помощи вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, расход воздуха равный 5 л/мин;

8.2.3.2 подать на вход анализатора воздух из баллона, при этом анализатор не должен выполнить автоматический отбор пробы;

8.2.3.3 открыть баллон с воздухом и установить при помощи вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, расход газа равный 6,5 л/мин;

8.2.3.4 подать на вход анализатора воздух из баллона, при этом анализатор должен выполнить автоматический отбор пробы.

Результат проверки функционирования автоматического режима отбора пробы считают положительным, если анализатор соответствует требованиям, указанным в п. 8.2.3.

8.2.4 Корректировка показаний

8.2.4.1 Перед выполнением корректировки показаний провести три цикла измерений путем подачи на вход анализатора газовой смеси (далее – ГС) N 4, согласно таблице 3 и регистрации показаний анализатора. Измерения выполнить по 10.1 настоящей методики поверки.

8.2.4.2 По результатам измерений, полученным при подаче ГС N 4 согласно 10.1 настоящей методики, проверяют выполнение условия

$$C_{\text{ср}} - C_{\text{д}} \leq 0,075, \quad (1)$$

где $C_{\text{ср}}$ – среднее арифметическое значение массовой концентрации этанола из трех единичных результатов измерений, полученных при подаче ГС N 4, мг/л;

$C_{\text{д}}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси на выходе из генератора, мг/л

Если условие (1) выполнено, анализатор допускают к выполнению корректировки показаний согласно 8.2.4.3 настоящей методики и дальнейшей поверки.

Если условие (1) не выполнено, анализатор не допускают к выполнению корректировки показаний согласно 8.2.4.3 настоящей методики, дальнейшую поверку прекращают.

8.2.4.3 Операцию по корректировке показаний анализатора выполняют согласно его ЭД.

Примечание – Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «СИМС-2»¹ по отдельному запросу организации, аккредитованной на право проведения поверки.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на анализатор, с идентификационными данными ПО, считанными с дисплея анализатора при его включении.

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если идентификационные данные ПО соответствуют значениям, указанным в описании типа.

¹ ООО «СИМС-2» 125430, г. Москва, улица Митинская д.16, эт. 10, пом.1012Б Тел.: (495) 792-3190 www.alcotester.ru

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Определение метрологических характеристик средства измерений проводить в следующей последовательности:

10.1 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С:

- собрать схему в соответствии с рисунком 1. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D (далее – генератор газовых смесей) расположить на рабочем месте, обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки ГС от генератора газовых смесей до поверяемого анализатора должна быть не более 5 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков;

- при отсоединённом анализаторе открыть баллон с газом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход газовой смеси на выходе генератора 6,5 л/мин;

- присоединить анализатор к выходу генератора газовых смесей посредством мундштука или силиконовой трубки диаметром 6 мм;

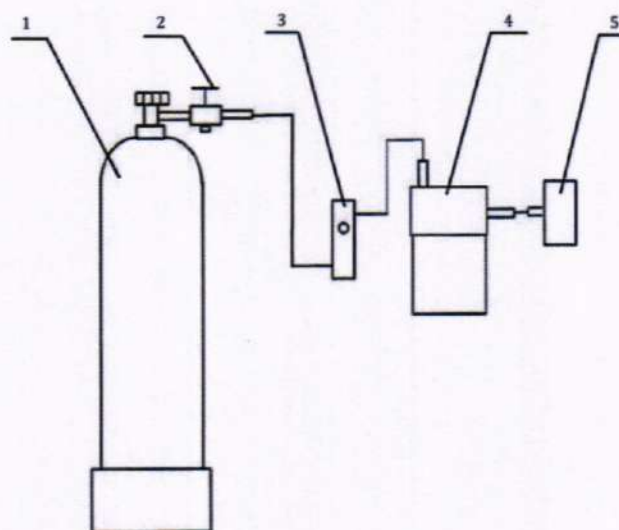
- рассчитать действительное значение массовой концентрации паров этанола в ГС на выходе генератора C_d , мг/л, по формуле

$$C_d = 0,38866 \cdot C_{co}, \quad (2)$$

где C_{co} – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см³;

- измерения проводить по 6 ГС, используя для приготовления ГС стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), указанные в таблице 3. В каждой точке проводится 3 измерения. Выдерживать интервал не менее 1 минуты между измерениями;

- при выполнении измерений с помощью генератора газовых смесей регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества проб газовой смеси, указанного в руководстве по эксплуатации генератора газовых смесей, выполняют замену стандартного образца водного раствора этанола;



1 – баллон с воздухом; 2 – вентиль точной регулировки; 3 – ротаметр; 4 – генератор газовых смесей; 5 – поверяемый анализатор

Рисунок 1 – Схема подключения

Таблица 3 – Параметры газовых смесей

Номер газовой смеси	Номинальное значение массовой концентрации этанола в газовой смеси, подаваемой на анализатор, пределы допускаемых отклонений, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГСО ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), пределы допускаемых отклонений, мг/см ³
1	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018
2	0,050 ±0,005	0,129 ±0,006
3	0,250 ±0,025	0,643 ±0,032
4	0,475 ±0,048	1,22 ±0,06
5	0,850 ±0,085	2,19 ±0,11
6	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

- зафиксировать измеренные значения массовой концентрации паров этанола с дисплея анализатора.

10.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей верхнему значению условий эксплуатации анализатора, проводят выдерживая анализатор в климатической камере и подавая на вход анализатора ГС № 4 (таблица 3).

Измерения проводят в следующей последовательности:

а) помещают анализатор в климатическую камеру и устанавливают в камере температуру плюс 43 °С; выдерживают анализатор в камере при заданной температуре не менее 2 ч.

б) проводят три цикла измерений путём подачи на вход анализатора газовой смеси № 4 и регистрируют показания анализатора; анализатор доставать из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать абсолютную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., Δ_i , мг/л, по формуле:

$$\Delta_i = C_i - C_d, \quad (3)$$

где: C_i – измеренное анализатором значение массовой концентрации паров этанола при подаче i -ой ГС, мг/л;

C_d – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси на выходе из генератора, мг/л.

- Рассчитать относительную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне св. 0,5 до 0,95 мг/л включ., δ_i , %, по формуле:

$$\delta_i = \frac{C_i - C_d}{C_d} \cdot 100\% \quad (4)$$

11.2 Анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку анализатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки анализатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений, и (или) внесением в паспорт анализатора записи о проведенной поверке (при первичной поверке), заверяемой подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки.

12.3 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Обязательное оформление протокола поверки не требуется. По заявлению владельца изделия или лица, представившего его на поверку, возможно оформление протокола поверки.

Ведущий инженер-метролог

Инженер-метролог

И.И. Буров

Д.А. Наточий

**ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой погрешности:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,500 мг/л включ.), мг/л	±0,050
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,500 до 0,950 мг/л), %	±10