



**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.

«02» февраля 2026 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Хромато-масс-спектрометры газовые tandemные с тройным квадруполем Атомикс

Методика поверки

ИМТ-МП-0074-2026

**г. Москва
2026**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на хромато-масс-спектрометры газовые tandemные с тройным квадруполом Атомикс (далее по тексту – хромато-масс-спектрометры) и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость хромато-масс-спектрометра к:

– ГЭТ 208-2024 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2024 года № 3158 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах».

1.3 Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки, – метод косвенных измерений.

1.4 Поверка хромато-масс-спектрометров должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 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	Да	Да
8	Подготовка к поверке средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Опробование средства измерений	Да	Да
10.1	– определение отношения сигнал/шум	Да	Да
11	Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да
12	Оформление результатов измерений	Да	Да

2.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшее выполнение поверки прекращают.

2.3 Проведение поверки в сокращенном объеме в соответствии с порядком проведения поверки средств измерений, утвержденным Приказом Министерства промышленности и торговли РФ № 2510 от 31.07.2020 г. «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», не предусмотрено.

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 60

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке хромато-масс-спектрометров допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемое средство 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 14.05.2025 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

4.4. Для получения экспериментальных данных допускается участие оператора, обслуживающего хромато-масс-спектрометр.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки применяют средства, приведённые 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
8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +15 °С до +35 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 60 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11
8.1.1, 10.1, 11	Контрольный раствор с массовой концентрацией гексахлорбензола 10 мкг/дм ³	Контрольный раствор, приготовленный из ГСО 12101-2022 по методике, приведённой в приложении А
	Вспомогательные средства поверки: Весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ OIML R 76-1-2011 с пределом взвешивания 200 г. Колбы мерные наливные 2-50-2, 2-100-2, ГОСТ 1770-74. Пипетки градуированные 1-2-2-1, 1-2-2-5, ГОСТ 29227-91. Изооктан квалификации «о.с.ч.» по ТУ 2631-131-44493179-09.	

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

5.3 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.4 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемый хромато-масс-спектрометр и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности хромато-масс-спектрометра, приведенной в его руководстве по эксплуатации;
- соответствии внешнего вида изображению, приведенному в описании типа средства измерений;
- отсутствию механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличию маркировки на хромато-масс-спектрометре, маркировка должна быть хорошо различима.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если хромато-масс-спектрометр удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Хромато-масс-спектрометр, имеющий дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы.

8.1.1 Изучить эксплуатационную документацию на поверяемый хромато-масс-спектрометр и на применяемые средства поверки.

8.1.2 Подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации.

8.1.3 Провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.1.4 Приготовить контрольный раствор гексахлорбензола с массовой концентрацией 10 мкг/дм³. Методика приготовления контрольного раствора приведена в Приложении Б к настоящей методике.

8.1.5 Подготовить хромато-масс-спектрометр к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на хромато-масс-спектрометр, с идентификационными данными ПО, считанными с помощью автономного ПО. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «Справка» (Help), вкладка «О программе» (About).

Хромато-масс-спектрометр допускается к дальнейшей поверке, если ПО соответствует значениям, указанным в описании типа.

10 ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При опробовании проводят определение отношения сигнал/шум.

10.1 Определение отношения сигнал/шум.

Определение отношения сигнал/шум проводят следующим образом. Включают питание хромато-масс-спектрометра. Прогревают его в течение одного часа. Определение отношения сигнал/шум проводят с использованием контрольного раствора гексахлорбензола (ГХБ), указанного в таблице 3, приготовленного по методике, указанной в Приложении Б к настоящей методике. Настройки режимов ионизации, сканирования, детектирования, при которых проводят определение отношения сигнал/шум, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Режимные параметры и контрольный раствор

Режим сканирования	Определяемый ион	Контрольное вещество/растворитель	Масса вводимого контрольного вещества	Массовая концентрация контрольного раствора
MRM для перехода 284>214 Энергия соударений 35-55 эВ*	214 а.е.м.	ГХБ/изооктан	10 пг	10 мкг/дм ³

* точное значение энергии соударений подбирают в процессе опробования.

После выхода хромато-масс-спектрометра на режим вводят 0,1 мм³ контрольного раствора вручную микрошприцем или автоматически с помощью автосамплера.

Значение отношения сигнал/шум рассчитывают с помощью ПО при условиях: сглаживание Gaussian filter.

Результаты опробования считают положительными, если значение отношения сигнал/шум не менее значений, приведённых в таблице А.1 приложения А.

11 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Определение относительного среднего квадратического отклонения (далее – ОСКО) выходного сигнала

Определение ОСКО выходного сигнала выполняют на хромато-масс-спектрометре, укомплектованном аналитической колонкой. Измерения проводят после выхода хромато-масс-спектрометра на режим, с использованием контрольного раствора и при условиях, указанных в таблице 3, и в соответствии с руководством по эксплуатации.

Вводят 0,1 мм³ (1 мкл с делением потока 1:10) контрольного раствора микрошприцем вручную или с помощью автосамплера. Контрольный раствор вводят в хромато-масс-спектрометр не менее 6 раз, измеряют значения выходного сигнала (площади пиков и времени удержания) и вычисляют их среднее арифметическое значение. Повторяют операцию несколько раз до получения шести достоверных измерений.

ОСКО выходного сигнала рассчитывают по формуле (1):

$$\sigma = \frac{100}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_i (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}, \quad (1)$$

где X_i – i -ое значение выходного сигнала (времени удержания или площади пика);

$\overline{X}$ – среднее арифметическое значение параметра выходного сигнала (площади пика, времени удержания);

n – число измерений.

Результат проверки считать положительным, если полученные значения ОСКО не превышают пределов, указанных в Таблице А.1 Приложения А.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки хромато-масс-спектрометра подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством.

12.2 По заявлению владельца хромато-масс-спектрометра или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда хромато-масс-спектрометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством.

12.3 По заявлению владельца хромато-масс-спектрометра или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда хромато-масс-спектрометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством.

12.4 Протокол поверки хромато-масс-спектрометра оформляется по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

И.И. Буров

Ведущий инженер-метролог

Д.А. Наточий

**ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)****МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРОВ**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электронным ударом, при отслеживании множественных реакций MRM при дозировании 10 пг гексахлорбензола, не менее	2000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) выходного сигнала, %	
– по площади пика	4
– по времени удержания	2

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)**

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Б.1. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ПОСУДА, РЕАКТИВЫ

Б.1.1 ГСО 12101-2022 состава гексахлорбензола (ГХБ-ВНИИМ-ЭС), массовая доля гексахлорбензола не менее 97,53 %, границы допускаемых значений абсолютной погрешности $\pm 0,51$ % при $P=0,95$.

Б.1.2 Весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ OIML R 76-1-2011 с пределом взвешивания 200 г и дискретностью показаний $d=1$ мг.

Б.1.3 Колбы мерные наливные 2-50-2, 2-100-2, ГОСТ 1770-74.

Б.1.4 Пипетки градуированные 1-2-2-1, 1-2-2-5, ГОСТ 29227-91.

Б.1.5 Изооктан квалификации «о.с.ч.» по ТУ 2631-131-44493179-09.

Б.2 ПРОЦЕДУРА ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Б.2.1 Процедура приготовления контрольных растворов гексахлорбензола

Б.2.1.1 Приготовление раствора А с массовой концентрацией гексахлорбензола 200 мг/дм³.

В бюкс, помещённый на чашку лабораторных весов, вносят 10 мг гексахлорбензола.

Пипеткой вместимостью 5 мл добавляют в бюкс 5 мл изооктана, после чего переливают полученную смесь в мерную колбу вместимостью 50 см³. Далее наливают в бюкс ещё 5 мл изооктана и переливают в мерную колбу. Повторяют данную операцию 2-3 раза для полного переноса контрольного вещества в колбу. Доводят объём смеси в колбе до метки изооктаном.

Б.2.1.2 Приготовление раствора Б с массовой концентрацией гексахлорбензола 10 мг/дм³
5 см³ раствора А отбирают пипеткой вместимостью 5 см³ и переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят объём раствора в колбе до метки изооктаном.

Б.2.1.3 Приготовление раствора В с массовой концентрацией гексахлорбензола 100 мкг/дм³ (100 пг/мм³)

Отбирают с помощью пипетки 1 см³ раствора Б и переносят его в мерную колбу вместимостью 100 см³. Доводят объём смеси в колбе до метки изооктаном.

Б.2.1.4 Приготовление раствора Г с массовой концентрацией гексахлорбензола 10 мкг/дм³ (10 пг/мм³).

5 мл раствора В отбирают с помощью пипетки и переносят его в мерную колбу вместимостью 50 см³. Доводят объём смеси в колбе до метки изооктаном.

Б.3 ХРАНЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ

Б.3.1 Контрольные растворы хранятся в герметично закрытых сосудах при температуре от 4 °С до 8 °С. Перед введением в хромато-масс-спектрометр растворы выдерживают при комнатной температуре не менее 1 часа.

Б.3.2 Контрольный раствор А может храниться не более 30 дней; контрольные растворы Б и В не более 10 дней.

Б.3.3 Контрольный раствор Г хранению не подлежит.