



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора



А.Д. Меньшиков

М.п.

«16» февраля 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**ГЕНЕРАТОРЫ СИГНАЛОВ ПАЦИЕНТА
ТФМ**

Методика поверки

РТ-МП-5351-421-2023

г. Москва
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на генераторы сигналов пациента ТФМ (далее по тексту – генераторы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается прослеживаемость средства измерений к государственному первичному эталону гэт1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений времени и частоты, утвержденной приказом Росстандарта от «26» сентября 2022 г. № 2360.

При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки средства измерений

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта настоящей методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	6	Да	Да
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	7.1	Да	Да
Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	7.2	Да	Да
Проверка программного обеспечения	8	Да	Да
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	9	Да	Да

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С 20 ± 5 ;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104.

4 Метрологические и технические требования к средствам поверки

4.1 Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Требования к вспомогательным техническим средствам и перечень рекомендуемых вспомогательных технических средств приведены в таблице 3.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средство измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ± 1 °С	Прибор комбинированный Testo 610, рег. № 53505-13
	Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %; Средство измерений атмосферного давления в диапазоне от 96 до 104 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ кПа	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, рег. № 5738-76
9 Определение метрологических характеристик средства измерений	Рабочие эталоны и средства измерений частоты, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 26 сентября 2022 г. № 2360, в диапазоне частот от 0,016 до 2,5 Гц	Осциллограф цифровой запоминающий WaveSurfer, модификация WaveSurfer 3024R, рег. 60893-15
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		

Таблица 3 – Вспомогательные технические средства

Операции поверки, требующие применение вспомогательных технических средств	Требования к вспомогательным техническим средствам, необходимым для проведения поверки	Перечень рекомендуемых вспомогательных технических средств
п. 7.2 Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средство измерений частоты сердцебиений плода в диапазоне измерений от 50 до 240 мин ⁻¹ с абсолютной погрешностью ± 2 мин ⁻¹	Фетальный доплер Sonoline С1
	Гель для ультразвуковых исследований	Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель»
Примечание – Допускается использовать при поверке другие вспомогательные технические средства, удовлетворяющие требованиям, указанным в таблице.		

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

– общие правила техники безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности»;

– «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденные Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. № 903н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»;

– указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на средства поверки;

– указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на поверяемое средство измерений.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 При проведении внешнего осмотра подтверждается:

– соответствие внешнего вида генератора описанию и изображению, приведенному в описании типа;

– отсутствие механических повреждений и дефектов корпуса, дисплея и органов управления.

6.2 Результат операции считается положительным, если:

– внешний вид генератора соответствует описанию и изображению, приведенному в описании типа;

– отсутствуют механические повреждения и дефекты корпуса, дисплея и органов управления.

6.3 Если не выполняется хотя бы одно из требований п. 6.2, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Перед проведением поверки провести контроль условий поверки.

Если условия поверки соответствуют приведенным в п. 3.1, то приступают непосредственно к операциям поверки.

7.2 Опробование

7.2.1 Нанести небольшое количество геля для ультразвуковых исследований в зону контакта.

7.2.2 Установить датчик фетального монитора в зону контакта.

7.2.3 Включить генератор кнопкой включения/выключения на задней панели.

7.2.4 Клавишами управления «+» и «-» установить частоту сердцебиений плода 150 мин^{-1} .

7.2.5 Провести отсчет измеряемой частоты сердцебиений плода по фетальному монитору.

7.2.6 Результат опробования считается положительным, если генератор воспроизводит частоту сердцебиений плода, о чем свидетельствуют числовые показания фетального доплера.

Результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается, если генератор не воспроизводит частоту сердцебиений плода, о чем свидетельствует отсутствие числовых показаний фетального монитора.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 Идентификационное наименование и номер версии (идентификационный номер) ПО отображаются на дисплее генератора сразу после его включения в формате:

«1XX»,

где 1XX – номер версии (идентификационный номер) ПО.

8.2 Результат операции считается положительным, если номер версии программного обеспечения генератора соответствует данным, приведенным в описании типа.

8.3 Если номер версии программного обеспечения генератора не соответствует данным, приведенным в описании типа, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая

поверка прекращается.

9 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

9.1 Определение относительной погрешности воспроизведения частоты сердцебиений плода

9.1.1 Органами управления генератора установить частоту сердцебиений плода $f_{30ном} = 30 \text{ мин}^{-1}$.

9.1.2 С помощью осциллографа цифрового запоминающего (далее – осциллограф) через разъем типа BNC для контроля частоты на задней панели генератора измерить частоту сигнала, $f_{30изм}$, Гц.

9.1.3 Повторить операции по п.п. 9.1.1 и 9.1.2 для частот сердцебиений плода (60; 90; 120; 150; 180; 210; 240; 270; 300; 330; 360) мин^{-1} .

9.1.4 Относительную погрешность воспроизведения частоты сердцебиений плода, δ_{fX} , % для каждого устанавливаемого значения частоты сердцебиений плода рассчитать по формуле:

$$\delta_{fX} = \frac{60 \cdot f_{Xизм} - f_{Xном}}{f_{Xном}} \cdot 100,$$

где X – индекс, соответствующий численному значению установленной частоты сердцебиений плода (30; 60; 90; 120; 150; 180; 210; 240; 270; 300; 330 или 360) мин^{-1} .

$f_{Xном}$ – установленное значение частоты сердцебиений плода, мин^{-1} ;

$f_{Xизм}$ – измеренное с помощью осциллографа значение частоты сердцебиений плода, Гц.

9.2 Результаты поверки признаются положительными, если относительная погрешность воспроизведения частоты сердцебиений плода находится в пределах $\pm 0,4 \%$.

10 Оформление результатов поверки

10.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

10.2 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.3 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Начальник лаборатории
№ 421 ФБУ «Ростест-Москва»

А.В. Казак

Начальник сектора № 1
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»

П.В. Кулиш