



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

ФБУ «Ростест-Москва»




А.Д. Меньшиков

«16» мая 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**АНАЛИЗАТОРЫ ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВ
IDA**

Методика поверки

РТ-МП-7911-421-2020

г. Москва
2022 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы инфузионных устройств IDA в исполнениях: IDA-1S и IDA-5 (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

Выполнение всех требований настоящей методики поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к следующим государственным первичным эталонам:

- гэт3-2020 ГПЭ единицы массы (килограмма);
- гэт1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени;
- гэт23-2010 единицы давления-паскаля.

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

2 Перечень операций поверки

2.1 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
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	7	Да	Да
Проверка программного обеспечения	8	Да	Да
Определение метрологических характеристик	9		
– определение погрешности измерений объемного расхода	9.1	Да	Да
– определение погрешности измерений объема	9.2	Да	Да
– определение погрешности измерений давления	9.3	Да	Да
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	Да	Да

2.2 В соответствии с заявлением владельца средства измерений допускается выполнять поверку на меньшем числе измеряемых величин. Указание информации об объеме проведенной поверки при оформлении результатов поверки обязательно.

2.3 Поверку меньшего числа независимых измерительных каналов анализаторов инфузионных устройств IDA исполнения IDA-5 проводить не допускается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- 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.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 7.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании)	<p>Средство измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ± 1 °С;</p> <p>Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %</p> <p>Средство измерений атмосферного давления в диапазоне измерений от 96 кПа до 104 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,2$ кПа</p>	<p>Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)</p> <p>Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 5738-76)</p>
п. 9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода и объема	<p>Эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 1500 мл/ч с относительной погрешностью не более $\pm 0,3$ %, объема жидкости в диапазоне значений от 10 до 100 мл с относительной погрешностью не более $\pm 0,3$ %</p> <p>Эталон времени, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 5-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 31 июля 2018 года № 1621, в диапазоне от 120 до 72000 с</p> <p>Средство измерений внутренних линейных размеров в диапазоне от 0 до 50 мм с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,03$ мм</p>	<p>Государственный рабочий эталон единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 3.1.ZTT.0023.2021)</p> <p>Установка для поверки секундомеров УПМС-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 38180-08)</p> <p>Штангенциркуль цифровой ШЦЦ-I-150-0,01 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 32368-06)</p>

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода и объема	Деионизированная (дистиллированная) дегазированная вода, инфузионные системы, дренажные шланги, 3-х ходовые краны типа «Луэр», пластиковый шприц объемом 20 мл из комплекта анализатора, ПАВ, шприцы медицинские объемом 10 и 50 (60) мл	Деионизированная (дистиллированная) дегазированная вода, инфузионные системы, дренажные шланги, 3-х ходовые краны типа «Луэр», пластиковый шприц объемом 20 мл из комплекта анализатора, смачивающая жидкость Micro-90, шприцы медицинские объемом 10 и 50 (60) мл
9.2 Определение погрешности измерений давления	<p>Эталон давления, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 3-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 29.06.2018 № 1339, в диапазоне от 0 до 2325 мм рт.ст.</p> <p>Устройство для создания избыточного давления в диапазоне 0 до 2325 мм рт.ст.</p> <p>Штуцер и шланги для соединения</p>	<p>Калибратор давления портативный Метран 502-ПКД-10П с модулем давления М1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде № 26014-08)</p> <p>Насос ручной пневматический Н-2,5УМ Диапазон создаваемых давлений от минус 0,095 до 2,5 МПа</p> <p>Штуцер-переходник типа резьба-«елочка» и шланги полиуретановые для соединения</p>
<i>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.</i>		

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 «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.

5.2 На рабочем месте следует не допускать разливов испытательной жидкости.

6 Внешний осмотр средства измерений

6.1 При проведении внешнего осмотра подтверждается:

– соответствие внешнего вида анализатора рисункам, приведенным в его руководстве

по эксплуатации и описанию типа средства измерений;

– наличие пломбы для предотвращения настройки и вмешательства в конструкцию анализатора;

– отсутствие механических повреждений, следов коррозии и прочих дефектов или загрязнений корпуса, дисплея, кабеля питания, а также входов и выходов измерительных каналов.

6.2 Результат операции считается положительным, если:

– внешний вид анализатора соответствует рисункам, приведенным в его руководстве по эксплуатации и описанию типа средства измерений;

– имеется пломба для предотвращения настройки и вмешательства в конструкцию анализатора;

– механические повреждения, следы коррозии и прочие дефекты или загрязнения корпуса, дисплея, кабеля питания, а также входов и выходов измерительных каналов отсутствуют.

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

7.2 При опробовании провести подготовку анализатора к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации.

7.3 Включить анализатор нажатием выключателя питания на задней панели (для анализатора IDA-5) или кнопки WAKE UP (для анализатора IDA-1S).

7.4 Результаты выполнения операции считать положительными, если на дисплее отсутствуют сообщения об ошибках и анализатор готов к работе.

7.5 Если после выполнения операций п. 7.3 включение анализатора не происходит или на дисплее отображается сообщение об ошибке, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

8 Проверка программного обеспечения

8.1 После включения анализатора на дисплее отображаются номера версий ПО.

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

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

9 Определение метрологических характеристик

9.1 Определение погрешности измерений объемного расхода и объема

9.1.1 Собрать схему для поверки одного канала, которая состоит из:

1) государственного рабочего эталона единицы объемного расхода жидкости в диапазоне значений от 0,1 до 2004 мл/ч, объема жидкости в диапазоне значений от 0,5 до 120,24 мл (далее – эталон);

2) таймера УПМС-1Т из состава установки УПМС-1 (далее – таймер);

3) поверяемого анализатора;

4) 3-х ходового крана типа «Луэр», к которому подключены инфузионная система и пластиковый шприц объемом 20 мл из комплекта анализатора;

5) дренажного шланга;

6) шприцов медицинских объемом 10 и 50 (60) мл с испытательной жидкостью.

Примечание 1 – При проведении проверки диапазона и погрешности измерений объемного расхода инфузионную систему следует подключать ко входу для измерения расхода для анализаторов исполнения IDA-1S (вход «FLOW») и ко входу (входам) для измерения расхода для анализаторов исполнения IDA-5 (входы «CHANNEL 1 – 4» на лицевой панели в зоне «FLUID INLETS»).

Примечание 2 – Перед подачей потока следует убедиться, что дренажные шланги подключены к выходам для слива жидкости (выход «DRAIN» для анализаторов исполнения IDA-1S и выходы «CHANNEL 1 – 4» на задней панели в зоне «FLUID OUTLETS» для анализаторов исполнения IDA-5).

Примечание 3 – В качестве испытательной жидкости следует использовать 0,1 %-ный раствор деионизированной (дистиллированной) дегазированной воды и ПАВ, например, MICRO-90. Если раствор будет содержать слишком много пены, следует использовать 0,05 %-ный раствор.

9.1.2 Определить внутренний диаметр цилиндра применяемых шприцев (далее – диаметр шприцев) d , мм с точностью до 0,1 мм. Для этого извлечь поршень из шприца и провести измерение внутреннего диаметра цилиндра шприца штангенциркулем не менее, чем в четырех точках, расположенных равномерно по всей длине окружности цилиндра. Рассчитать диаметр шприца d , мм по формуле:

$$d = \sum_{i=1}^n \frac{d_1 + d_2 + d_3 + \dots + d_n}{n}, \quad (1)$$

где $d_1, d_2, d_3 \dots d_n$ – результаты отдельных измерений внутреннего диаметра цилиндра шприца; n – количество измерений.

9.1.3 Установить в эталон шприц вместимостью 10 мл. Ввести диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 9.1.2, в память эталона. Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{0,5} = 0,5$ мл/ч (500 мкл/ч), а на таймере интервал времени равный $t=72000$ с (20 часов), что соответствует объему $V_{10} = 10$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.4 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.5 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.6 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода $\Delta Q_{0,5}$, мл/ч рассчитать по формуле:

$$\Delta Q_x = Q_{x.изм} - Q_{x.ном}, \quad (2)$$

где $Q_{x.изм}$ – объемный расход, измеренный анализатором, мл/ч; $Q_{x.ном}$ – номинальный объемный расход, заданный с помощью эталона, мл/ч; x – индекс, соответствующий номинальному объемному расходу, выраженному в мл/ч (т. е. $x=0,5$ для объемного расхода 0,5 мл/ч).

9.1.7 Абсолютную погрешность измерений объема ΔV_{10} , мл рассчитать по формуле:

$$\Delta V_x = V_{x.изм} - V_{x.ном}, \quad (3)$$

где $V_{x.изм}$ – объем, измеренный анализатором, мл; $V_{x.ном}$ – номинальный объем, заданный с помощью эталона, мл; x – индекс, соответствующий номинальному объему, выраженному в мл (т. е. $x=10$ для объема 10 мл).

9.1.8 Установить в эталон шприц вместимостью 50 (60) мл. Ввести диаметр применяемого шприца, измеренный в п. 7.4.1.2, в память эталона. Установить на эталоне скорость инфузии $Q_5 = 5$ мл/ч, а на таймере интервал времени равный $t=7200$ с (2 часа), что соответствует объему $V_{10} = 10$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.9 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.10 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.11 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_5 , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

9.1.12 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{25} = 25$ мл/ч, а на таймере интервал времени равный $t=2880$ с (0,8 часа), что соответствует объему $V_{20} = 20$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.13 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.14 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.15 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_{25} , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

9.1.16 Абсолютную погрешность измерений объема ΔV_{20} , мл рассчитать по формуле (3).

9.1.17 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{100} = 100$ мл/ч, а на таймере интервал времени равный $t=1800$ с (0,5 часа), что соответствует объему $V_{50} = 50$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.18 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.19 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.20 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_{100} , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

9.1.21 Абсолютную погрешность измерений объема ΔV_{50} , мл рассчитать по формуле (3).

9.1.22 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{1000} = 1000$ мл/ч, а на таймере интервал времени равный $t=180$ с (0,05 часа или 3 мин), что соответствует объему $V_{50} = 50$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.23 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.24 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.25 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_{1000} , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

П р и м е ч а н и е – операции по п.п. 9.1.26 – 9.1.29 выполняют только для анализаторов исполнения IDA-5.

9.1.26 Установить на эталоне скорость инфузии $Q_{1500} = 1500$ мл/ч, а на таймере интервал времени равный $t=120$ с (0,0(3) часа или 2 мин), что соответствует объему $V_{50} = 50$ мл. Заполнить шприц и инфузионную систему испытательной жидкостью.

9.1.27 Подготовить анализатор к процессу измерений в режиме Auto Start (Автозапуск) согласно Руководству по эксплуатации.

9.1.28 Управляющей командой с таймера запустить процесс инфузии. Дождаться окончания процесса инфузии.

9.1.29 Абсолютную погрешность измерений объемного расхода ΔQ_{1500} , мл/ч, рассчитать по формуле (2).

П р и м е ч а н и е – Определение погрешности измерений объемного расхода и

объема для анализаторов исполнения IDA-5 следует проводить отдельно для каждого независимого измерительного канала.

9.2 Определение погрешности измерений давления

9.2.1 Собрать замкнутую пневматическую схему для поверки, которая состоит из:

- 1) калибратора давления портативного Метран 502-ПКД-10П с модулем давления М1 (далее – калибратор);
- 2) насоса ручного пневматического Н-2,5УМ (далее – насос);
- 3) поверяемого анализатора;
- 4) штуцеров и шлангов для соединения.

Примечание – При определении погрешности измерений давления вводные шланги следует подключать ко входу для измерения давления окклюзии для анализаторов в исполнении IDA-1S (вход «OCCLUSION») и ко входу (входам) для измерения расхода для анализаторов в исполнении IDA-5 (входы «CHANNEL 1 – 4» на лицевой панели в зоне «FLUID INLETS»).

9.2.2 Обнулить показания поверяемого анализатора и калибратора согласно их эксплуатационной документации. Абсолютную погрешность измерений давления в нулевой точке ΔP_0 , мм рт.ст. рассчитать по формуле:

$$\Delta P_0 = P_{0,изм} - P_{0,уст}, \quad (4)$$

где $P_{0,изм}$ – показания поверяемого анализатора в нулевой точке, мм рт.ст.; $P_{0,уст}$ – показания калибратора в нулевой точке, мм рт.ст.

9.2.3 Создать с помощью насоса избыточное давление в пневматической системе, равное (500 ± 10) мм рт.ст. После стабилизации показаний анализатора и калибратора произвести считывание их показаний. Абсолютную погрешность измерений давления в точке (500 ± 10) мм рт.ст. ΔP_{500} , мм рт.ст. рассчитать по формуле:

$$\Delta P_x = P_{x,изм} - P_{x,уст}, \quad (5)$$

где $P_{x,изм}$ – показания поверяемого анализатора, мм рт.ст.; $P_{x,уст}$ – показания калибратора, мм рт.ст.; x – индекс, соответствующий установленному давлению, выраженному в мм рт.ст. (т. е. $x=500$ для давления 500 мм рт.ст.).

9.2.4 Плавно повысить давление. По формуле (5) провести расчет погрешности измерений избыточного давления анализатором по всему диапазону измерений в контрольных точках (1000 ± 10) мм рт.ст., (1500 ± 10) мм рт.ст., (2000 ± 10) мм рт.ст., а также в точке $(2325 - 10)$ мм рт.ст.

Примечание – Определение погрешности измерений давления для анализаторов исполнения IDA-5 следует проводить отдельно для каждого независимого измерительного канала.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Результаты поверки считают положительными, если:

- абсолютная погрешность измерений объемного расхода для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 20 мл не превышает значения $\pm (0,01 \cdot Q_{изм} + 1 \text{ е.м.р.})$;
- абсолютная погрешность измерений объемного расхода для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 10 мл до 20 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot Q_{изм} + 1 \text{ е.м.р.})$;
- абсолютная погрешность измерений объемного расхода для объемного расхода от 0,5 до 16 мл/ч и св. 200 до 1000 мл/ч для объемов от 10 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot Q_{изм} + 1 \text{ е.м.р.})$;
- абсолютная погрешность измерений объемного расхода для объемного расхода св.

1000 до 1500 мл/ч для объемов от 10 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot Q_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$ (только для анализаторов исполнения IDA-5);

– абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 20 мл не превышает значения $\pm (0,01 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$;

– абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 16 до 200 мл/ч включ. для объемов от 10 мл до 20 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$;

– абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода от 0,5 до 16 мл/ч и св. 200 до 1000 мл/ч для объемов от 10 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$;

– абсолютная погрешность измерений объема для объемного расхода св. 1000 до 1500 мл/ч для объемов от 10 мл не превышает значения $\pm (0,02 \cdot V_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$ (только для анализаторов исполнения IDA-5).

– абсолютная погрешность измерений давления не превышает значений $\pm (0,01 \cdot P_{изм.} + 1 \text{ е.м.р.})$.

Примечание – В пункте 10.1 применяются следующие обозначения:

$Q_{изм.}$ – измеренное значение объемного расхода;

$V_{изм.}$ – измеренное значение объема;

$P_{изм.}$ – измеренное значение давления;

е.м.р. – единица младшего разряда.

10.2 Если не выполняется хотя бы одно их требований п. 10.1, то результат поверки признается отрицательным.

11 Оформление результатов поверки

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

11.2 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.

11.3 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.

11.4 Сведения о результатах поверки для анализаторов исполнения IDA-5 должны содержать информацию о количестве независимых измерительных каналов.

Начальник лаборатории
№ 421 ФБУ «Ростест-Москва»



А.В. Казак

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



П.В. Кулиш