

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
8.628—  
2013

---

Государственная система обеспечения  
единства измерений

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Мониторы прикроватные. Методика поверки**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2019

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», ПК 206.5 «Эталоны и поверочные схемы в области измерения физико-химического состава и свойств веществ»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от 28 августа 2013 г. № 58-П)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Армения                                             | AM                                 | Минэкономики Республики Армения                                 |
| Беларусь                                            | BY                                 | Госстандарт Республики Беларусь                                 |
| Казахстан                                           | KZ                                 | Госстандарт Республики Казахстан                                |
| Киргизия                                            | KG                                 | Кыргызстандарт                                                  |
| Молдова                                             | MD                                 | Молдова-Стандарт                                                |
| Россия                                              | RU                                 | Росстандарт                                                     |
| Таджикистан                                         | TJ                                 | Таджикстандарт                                                  |
| Узбекистан                                          | UZ                                 | Узстандарт                                                      |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 1944-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 8.628—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2019 г.

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© Стандартиформ, оформление, 2014, 2019



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Область применения .....                                                                                   | 1  |
| 2 Нормативные ссылки .....                                                                                   | 1  |
| 3 Термины, определения и сокращения .....                                                                    | 2  |
| 4 Операции поверки .....                                                                                     | 2  |
| 5 Средства поверки .....                                                                                     | 2  |
| 6 Условия поверки .....                                                                                      | 3  |
| 7 Требования безопасности и требования к квалификации поверителей .....                                      | 3  |
| 8 Подготовка к поверке .....                                                                                 | 4  |
| 9 Проведение поверки .....                                                                                   | 4  |
| 10 Оформление результатов поверки .....                                                                      | 6  |
| Приложение А (обязательное) Метрологические характеристики ГС, используемых при поверке<br>мониторов .....   | 7  |
| Приложение Б (обязательное) Схема подключения приборов при опробовании и поверке<br>канала капнометрии ..... | 8  |
| Приложение В (рекомендуемое) Форма протокола поверки .....                                                   | 10 |
| Библиография .....                                                                                           | 12 |

## Государственная система обеспечения единства измерений

## ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

## Мониторы прикроватные. Методика поверки

State system for ensuring the traceability of measurements.  
Medical electrical products. Bedside monitors. Verification method

Дата введения — 2015—01—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на прикроватные мониторы (далее — мониторы), предназначенные для контроля физиологических параметров всех групп пациентов, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок.

Настоящий стандарт распространяется на следующие измерительные каналы мониторов:

- канал капнометрии, предназначенный для измерений парциального давления двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 13,2 кПа (от 0 до 99 мм рт. ст.) с пределами допускаемой относительной погрешности  $\pm 2\%$  и более;
- канал объемной доли компонентов с характеристиками, указанными в таблице 1.

Таблица 1 — Характеристики измерительного канала объемной доли компонентов

| Измеряемый компонент | Диапазон измерений объемной доли, % | Пределы допускаемой относительной погрешности <sup>1)</sup> |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Кислород             | 1,0—100                             | $\pm 4\%$                                                   |
| Закись азота         | 1,0—100                             | $\pm 6\%$                                                   |
| Фторотан             | 0,10—10                             | $\pm 4\%$                                                   |
| Изофлюран            | 0,10—10                             | $\pm 4\%$                                                   |
| Энфлюран             | 0,10—10                             | $\pm 4\%$                                                   |
| Севофлюран           | 0,10—10                             | $\pm 4\%$                                                   |

<sup>1)</sup> Пределы допускаемой относительной погрешности мониторов, установленные при утверждении типа и указанные в ЭД, могут отличаться в большую сторону от указанных в таблице.

Интервал между поверками установлен при утверждении типа анализаторов<sup>1)</sup>.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

<sup>1)</sup> В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений. Для Украины интервал между поверками анализаторов может быть установлен также по результатам метрологической аттестации.

ГОСТ 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 8.578 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

ГОСТ 13045 Ротаметры. Общие технические условия

ГОСТ 28498 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

**Примечание** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации ([www.easc.by](http://www.easc.by)) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по [1].

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГС — газовая смесь;

ПО — программное обеспечение;

ЭД — эксплуатационная документация.

**Примечание** — К ЭД согласно настоящему стандарту относятся: руководство по эксплуатации, паспорт, формуляр по ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610.

### 4 Операции поверки

4.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 — Операции поверки

| Наименование операции                                                                                                                     | Номер пункта стандарта |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 Внешний осмотр                                                                                                                          | 9.1                    |
| 2 Опробование                                                                                                                             | 9.2                    |
| 3 Подтверждение соответствия ПО <sup>1)</sup>                                                                                             | 9.3                    |
| 4 Определение метрологических характеристик:<br>- измерительного канала капнометрии<br>- измерительного канала объемной доли компонентов  | 9.4<br>9.4.1<br>9.4.2  |
| <sup>1)</sup> Данная операция выполняется в том случае, если в нормативных правовых актах страны установлены требования по ее выполнению. |                        |

4.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

### 5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 3.

Таблица 3 — Средства поверки

| Номер пункта стандарта                                                                                                                                        | Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики (МХ) и основные технические характеристики средства поверки                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9                                                                                                                                                             | Барометр-анероид М-67 по [2]. Цена деления: 1 мм рт. ст.                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                               | Психрометр аспирационный М-34-М по [3]. Диапазон измерений от 10 % до 100 %.                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                               | Термометр лабораторный ТЛ4 по ГОСТ 28498. Диапазон измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.                                                                                                                                                                    |
| 9.4.1<br>9.4.2                                                                                                                                                | Секундомер СОСпр по [4]. Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,2$ с.                                                                                                                                                                                        |
| 9.2.1<br>9.4.1                                                                                                                                                | Двухходовой кран с внутренним объемом не более 2 см <sup>3</sup> . Привод для вращения крана со скоростью 10 об/мин. Относительная погрешность скорости вращения 1,5 %.                                                                                                 |
| 9.4.1                                                                                                                                                         | Воздух в баллоне под давлением по [5].                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.2.1<br>9.4.1                                                                                                                                                | Стандартные образцы состава газовых смесей двуокись углерода — воздух в баллонах под давлением по [6], например ГСО 3794—87, ГСО 3795—87 <sup>1)</sup> . Метрологические характеристики в соответствии с приложением А.                                                 |
| 9.4.2                                                                                                                                                         | Стандартные образцы состава газовых смесей в баллонах под давлением по [6], например: ГСО 9305—2008, ГСО 3718—87, ГСО 373—87, ГСО 9533—2010, ГСО 9534—2010, ГСО 9531—2010, ГСО 9532—2010 <sup>1)</sup> . Метрологические характеристики в соответствии с приложением А. |
| 9.4.1<br>9.4.2                                                                                                                                                | Ротаметр РМ-0,63 ГУЗ по ГОСТ 13045. Верхний предел измерений объемного расхода 0,63 м <sup>3</sup> /ч, пределы допускаемой погрешности 4 % от верхнего предела измерений.                                                                                               |
|                                                                                                                                                               | Ротаметр РМ-А-0,063 ГУЗ по ГОСТ 13045. Верхний предел измерений объемного расхода 0,063 м <sup>3</sup> /ч, пределы допускаемой погрешности 2,5 % от верхнего предела измерений.                                                                                         |
|                                                                                                                                                               | Редуктор баллонный кислородный одноступенчатый, например БКО-50-4.                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                               | Вентиль точной регулировки ВТР-1 (или ВТР-1-М160), диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см <sup>2</sup> , диаметр условного прохода 3 мм.                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                               | Трубка медицинская из поливинилхлорида 6 × 1,5 мм.                                                                                                                                                                                                                      |
| 1) Указаны утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации. |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

5.2 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2. Отношение погрешности, с которой установлено содержание компонента в газовой смеси, к пределу допускаемой погрешности поверяемого монитора должно быть не более 1:2.

5.3 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке (аттестации), ГС в баллонах под давлением — действующие паспорта (сертификаты).

## 6 Условия поверки

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С ..... 20  $\pm$  5;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % ..... от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа ..... 101,3  $\pm$  4,0;
- относительное отклонение напряжения питания от номинального значения, %, не более .....  $\pm$  5.

## 7 Требования безопасности и требования к квалификации поверителей

7.1 При проведении поверки соблюдают следующие требования безопасности:

- помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией;

- правила безопасности по [7] и [8];
- правила пожаробезопасности при работе с горючими смесями по [9];
- не допускается сбрасывать ГС в атмосферу рабочих помещений.

## 7.2 Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей, ознакомленные с ГОСТ 8.578 и ЭД наверяемые мониторы и средства поверки, имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

## 8 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- подготавливают монитор к работе в соответствии с требованиями ЭД;
- подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями ЭД;
- проверяют наличие паспортов (сертификатов) и сроки годности ГС в баллонах под давлением;
- баллоны с ГС выдерживают в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый монитор — согласно требованиям ЭД, но не менее 2 ч;
- убеждаются в обеспечении вентиляции помещения.

## 9 Проведение поверки

### 9.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие монитора следующим требованиям:

- соответствие комплектности требованиям ЭД;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность монитора;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации и четкость фиксации их положений, плавность вращения органов управления, надежность соединения межблочных разъемов;
- обеспечение чистоты электродных отведений, датчиков и соединительных кабелей;
- маркировка, соответствующая требованиям ЭД.

**Примечание** — Допускается проводить поверку монитора без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если монитор соответствует перечисленным требованиям.

### 9.2 Опробование

При опробовании монитора проводят проверку режимов функционирования каналов измерения.

#### 9.2.1 Опробование измерительного канала капнометрии

Опробование измерительного канала капнометрии проводят при включении монитора по схеме, приведенной на рисунке Б.1 приложения Б.

От установки воздуходувной (1) и из источника газовой смеси (2) формируют потоки с расходом около 10 л/мин. При вращении двухходового крана (3) со скоростью около 10 оборотов в минуту на мониторе должно индицироваться значение, соответствующее частоте дыхания около 20 мин<sup>-1</sup>.

#### 9.2.2 Опробование измерительного канала объемной доли компонентов

При опробовании измерительного канала объемной доли компонентов убеждаются в наличии индикации на мониторе всех измеряемых компонентов в соответствии с ЭД наверяемый монитор.

### 9.3 Подтверждение соответствия ПО

9.3.1 Подтверждение соответствия ПО мониторов проводится путем проверки соответствия ПО мониторов тому ПО мониторов, которое было зафиксировано (внесено в банк данных Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений) при утверждении типа мониторов, и обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> В Российской Федерации согласно [10].

Примечание — Требования и методы проверки ПО установлены нормативными правовыми актами страны.

9.3.2 Для проверки соответствия ПО выполняют следующие операции:

- проводят визуализацию идентификационных данных ПО, установленного в монитор, согласно ЭД (вывод на дисплей монитора, распечатка протокола измерения и т. п.);

- сравнивают полученные данные с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в ЭД.

9.3.3 Проверку обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений выполняют согласно ЭД.

9.3.4 Результат подтверждения соответствия ПО мониторов считают положительным, если идентификационные данные соответствуют установленным при утверждении типа и указанным в ЭД и выполнены требования ЭД в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

#### 9.4 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик проводится для каждого измерительного канала в отдельности в зависимости от варианта исполнения монитора.

##### 9.4.1 Определение метрологических характеристик измерительного канала капнометрии

Определение абсолютной и относительной погрешности измерения парциального давления двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе проводят при поочередной подаче на вход канала капнометрии монитора ГС (таблица А.1 приложения А) и считывании установившихся в течение 30 с показаний монитора  $p_{\text{изм}}$ .

Измерения проводят при включении монитора по схеме, приведенной на рисунке Б.2 приложения Б. Значение величины расхода подаваемой ГС должно составлять 10 л/мин. ГС подают в последовательности № 1—2—3—4.

Парциальное давление двуокиси углерода в газовой смеси  $p_0$ , мм рт. ст., рассчитывают по формуле

$$p_0 = \frac{C_{\text{CO}_2} \cdot P}{100}, \quad (1)$$

где  $C_{\text{CO}_2}$  — действительное значение объемной доли двуокиси углерода в газовой смеси, указанное в паспорте, %;

$P$  — атмосферное давление при нормальных условиях,  $P = 273$  мм рт. ст.

Значение абсолютной погрешности измерения парциального давления двуокиси углерода  $\Delta p_0$ , мм рт. ст., рассчитывают по формуле

$$\Delta p_0 = p_{\text{изм}} - p_0, \quad (2)$$

где  $p_{\text{изм}}$  — парциальное давление двуокиси углерода в ГС, измеренное монитором, мм рт. ст.

Значение относительной погрешности измерения парциального давления двуокиси углерода  $\delta p_0$ , %, рассчитывают по формуле

$$\delta p_0 = \frac{p_{\text{изм}} - p_0}{p_0} \cdot 100. \quad (3)$$

Результаты определения абсолютной и относительной погрешности измерения парциального давления двуокиси углерода считают положительными, если значения погрешности во всех точках поверки не превышают пределов, установленных при утверждении типа и указанных в ЭД.

##### 9.4.2 Определение метрологических характеристик измерительного канала объемной доли компонентов

Определение абсолютной и относительной погрешности измерения объемной доли компонентов проводят для каждого диапазона каждого измеряемого компонента при поочередной подаче на вход газового канала монитора ГС (таблица А.2 приложения А) и считывании установившихся в течение 30 с показаний монитора.

Измерения проводят при включении монитора по схеме, приведенной на рисунке Б.2 приложения Б. Открывают баллон с ГС и устанавливают при помощи вентиля тонкой регулировки расход, равный 150 мл/мин, контролируя по ротаметру. ГС подают в последовательности № 1—2—3.



Значение абсолютной погрешности измерения объемной доли компонента  $\Delta X_{\text{изм}}$ , %, в каждой точке поверки рассчитывают по формуле

$$\Delta X_{\text{изм}} = X_{\text{изм}} - X_0, \quad (4)$$

где  $X_{\text{изм}}$  — измеренное значение объемной доли компонента в ГС, %;

$X_0$  — действительное значение объемной доли компонента в ГС, указанное в паспорте, %.

Значение относительной погрешности измерения объемной доли компонента  $\delta X_0$ , %, в каждой точке поверки рассчитывают по формуле

$$\delta X_0 = \frac{X_{\text{изм}} - X_0}{X_0} \cdot 100. \quad (5)$$

Результаты определения абсолютной и относительной погрешности измерения объемной доли компонентов считают положительными, если значения погрешности во всех точках поверки не превышают пределов, установленных при утверждении типа и указанных в ЭД.

## 10 Оформление результатов поверки

10.1 Составляют протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

10.2 При положительных результатах поверки анализатор признают годным к применению и выписывают на него свидетельство о поверке<sup>1)</sup> установленной формы.

10.3 При отрицательных результатах поверки анализатор не допускают к применению и выдают извещение о непригодности<sup>1)</sup> установленной формы с указанием причин непригодности.

<sup>1)</sup> В Российской Федерации в соответствии с правилами [11].

**Приложение А  
(обязательное)**

**Метрологические характеристики ГС, используемых при поверке мониторов**

Таблица А.1 — Метрологические характеристики ГС, используемых при поверке измерительного канала капнометрии мониторов

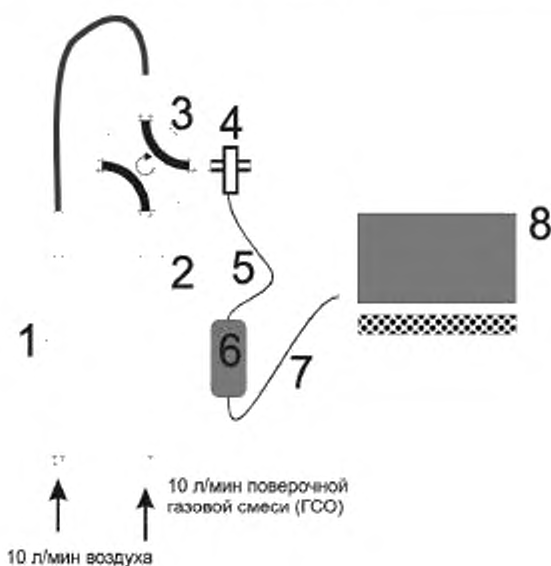
| Определяемый компонент               | Номинальное значение объемной доли определяемого компонента в ГС и пределы допускаемого отклонения, % |             |             |          | Пределы допускаемой относительной погрешности, ±, % | ГОСТ, ТУ, номер по реестру |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|----------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
|                                      | ГС № 1                                                                                                | ГС № 2      | ГС № 3      | ГС № 4   |                                                     |                            |
| Двуокись углерода (CO <sub>2</sub> ) | воздух                                                                                                |             |             |          |                                                     | ТУ 6-21-5—82               |
|                                      |                                                                                                       | 2,50 ± 0,20 |             |          | $\Delta_U = -0,8 \cdot X + 3,5$                     | ГСО 3794—87                |
|                                      |                                                                                                       |             | 5,00 ± 0,25 | 10 ± 0,5 | 0,8                                                 | ГСО 3795—87                |

Таблица А.2 — Метрологические характеристики ГС, используемых при поверке измерительного канала объемной доли компонентов мониторов

| Определяемый компонент | Диапазон измерений объемной доли, % | Номинальное значение объемной доли определяемого компонента в ГС и пределы допускаемого отклонения, % |           |           | Пределы допускаемой относительной погрешности, ±, % | ГОСТ, ТУ, номер по реестру |
|------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
|                        |                                     | ГС № 1                                                                                                | ГС № 2    | ГС № 3    |                                                     |                            |
| Закись азота           | 1,0—100                             | 2,0 ± 0,2                                                                                             | 50 ± 5    | 80 ± 8    | 3                                                   | ГСО 9305—2008              |
| Кислород               | 1,0—100                             | 0,95 ± 0,05                                                                                           |           |           | 2                                                   | ГСО 3718—87                |
|                        |                                     |                                                                                                       | 50 ± 2,5  | 94 ± 4,7  | $\Delta_0 = -0,03 \cdot X + 0,45$                   | ГСО 3732—87                |
| Фторотан               | 0,10—10                             | 0,20 ± 0,02                                                                                           | 4,5 ± 0,5 | 9,5 ± 0,5 | 2                                                   | ГСО 9533—2010              |
| Изофлюран              | 0,10—10                             | 0,20 ± 0,02                                                                                           | 4,5 ± 0,5 | 9,5 ± 0,5 | 2                                                   | ГСО 9534—2010              |
| Энфлюран               | 0,10—10                             | 0,20 ± 0,02                                                                                           | 4,5 ± 0,5 | 9,5 ± 0,5 | 2                                                   | ГСО 9531—2010              |
| Севовфлюран            | 0,10—10                             | 0,20 ± 0,02                                                                                           | 4,5 ± 0,5 | 9,5 ± 0,5 | 2                                                   | ГСО 9532—2010              |

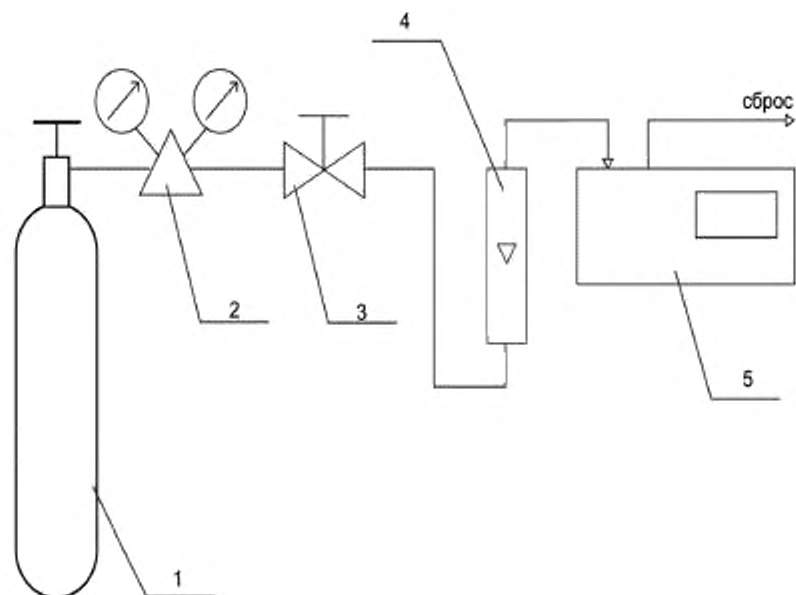
Приложение Б  
(обязательное)

Схема подключения приборов при опробовании и поверке  
канала капнометрии



1 — ротаметр для контроля потока воздуха от установки воздуходувной; 2 — ротаметр для контроля потока газовой смеси с заданной концентрацией  $\text{CO}_2$ ; 3 — двухходовой кран с внутренним объемом не более  $2 \text{ см}^3$ ; 4 — датчик капнометра с адаптером воздушного потока; 5 — кабель связи датчика и контроллера капнометра; 6 — контроллер капнометра; 7 — кабель связи контроллера капнометра и монитора; 8 — монитор

Рисунок Б.1 — Схема подключения приборов при опробовании и поверке канала капнометрии



1 — баллон с ГС; 2 — редуктор баллонный; 3 — вентиль точной регулировки; 4 — ротаметр, 5 — монитор

Рисунок Б.2 — Схема подачи ГС из баллонов под давлением на вход измерительных каналов мониторов

**Приложение В  
(рекомендуемое)**

**Форма протокола поверки**

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(тип СИ)

- 1) Заводской номер средства измерения \_\_\_\_\_
- 2) Принадлежит \_\_\_\_\_
- 3) Наименование изготовителя \_\_\_\_\_
- 4) Дата выпуска \_\_\_\_\_
- 5) Наименование нормативного документа по поверке \_\_\_\_\_
- 6) Наименование, обозначение, заводские номера применяемых средств поверки/номера паспортов ГС \_\_\_\_\_
- 7) Вид поверки (первичная/периодическая)  
нужное подчеркнуть
- 8) Условия поверки:  
- температура окружающей среды \_\_\_\_\_  
- относительная влажность окружающей среды \_\_\_\_\_  
- атмосферное давление \_\_\_\_\_
- 9) Результаты проведения поверки  
Внешний осмотр \_\_\_\_\_  
Опробование \_\_\_\_\_
- Подтверждение соответствия программного обеспечения<sup>1)</sup>

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                       |                                                         |                                                                 |                                                                                       |                                                                       |

10) Определение метрологических характеристик

10.1) Определение метрологических характеристик измерительного канала капнометрии

| Измерительный канал | Парциальное давление двуокиси углерода в ГС (по расчету), мм рт. ст. | Парциальное давление двуокиси углерода в ГС, измеренное монитором, мм рт. ст. | Значение погрешности, полученное при поверке |               |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|
|                     |                                                                      |                                                                               | абсолютной                                   | относительной |
|                     |                                                                      |                                                                               |                                              |               |
|                     |                                                                      |                                                                               |                                              |               |
|                     |                                                                      |                                                                               |                                              |               |

<sup>1)</sup> Данный пункт приводится в протоколе в том случае, если при поверке монитора выполнялась операция по подтверждению соответствия ПО. Объем данных, указываемых в таблице, определен в ЭД мониторов. Наименование и номер версии ПО приводятся обязательно.

## 10.2) Определение метрологических характеристик измерительного канала объемной доли компонентов

| Измерительный канал | Действительное значение объемной доли компонента в ГС, % | Измеренное значение объемной доли компонента в ГС, % | Значение погрешности, полученное при поверке |               |
|---------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|
|                     |                                                          |                                                      | абсолютной                                   | относительной |
|                     |                                                          |                                                      |                                              |               |
|                     |                                                          |                                                      |                                              |               |
|                     |                                                          |                                                      |                                              |               |

Вывод: \_\_\_\_\_

Заключение \_\_\_\_\_, зав. № \_\_\_\_\_  
(тип СИ)

соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признано годным (не годным) для эксплуатации.

ФИО и подпись поверителя \_\_\_\_\_

Выдано свидетельство о поверке \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

(Выдано извещение о непригодности \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ )

## Библиография

- [1] РМГ 29—99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения
- [2] ТУ 2504-1797—75 Барометр-анероид контрольный М-67. Технические условия
- [3] ГРПИ 405132.001 ТУ Психрометры аспирационные. Технические условия
- [4] ТУ 25-1894.003—90 Секундомеры механические. Технические условия
- [5] ТУ 6-21-5—82 Газы поверочные нулевые. Воздух
- [6] ТУ 6-16-2956—92 Смеси газовые поверочные — стандартные образцы состава. Технические условия
- [7] ПБ 03-576—03 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением
- [8] ПБПРВ—88 Правила безопасности при производстве и потреблении продуктов разделения воздуха
- [9] ГОСТ Р ИСО 9918—99 Калнографы медицинские. Частные требования безопасности
- [10] Р 50.2.077—2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка обеспечения защиты программного обеспечения
- [11] ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

УДК 615.841:006.354

МКС 17.020  
11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, прикроватные мониторы, методика поверки, погрешность, метрологические характеристики

Редактор *Г.Н. Симонова*  
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*  
Корректор *Е.М. Поляченко*  
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 10.10.2019. Подписано в печать 25.11.2019. Формат 60 × 84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,45.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.  
[www.jurisizdat.ru](http://www.jurisizdat.ru) [y-book@mail.ru](mailto:y-book@mail.ru)

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»  
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,  
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)