

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и
испытаний в Тульской и Орловской областях»
ФБУ «Тульский ЦСМ»

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний
аттестат аккредитации № RA.RU.430247

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 91-2021

ФБУ «Самарский ЦСМ»

наименование участника

ОБ УЧАСТИИ

В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЯХ

по оценке технической компетентности лабораторий в области
измерений средств измерений
медицинского назначения

вид измерений

при проведении поверочных (калибровочных) работ.

Дата выдачи: 22.12.2021 г.

Руководитель
провайдера

Д.И. Благовещенский



Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской и Орловской областях»
(ФБУ «Тульский ЦСМ»)
ул. Болдина, д.91, г. Тула, 300028

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний
(номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.430247)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель провайдера

Д.И. Благовещенский

«22» декабря 2021 г.



О Т Ч Е Т № 19

о реализации схемы МСИ по проверке квалификации
в области измерений

средств измерений медицинского назначения
вид измерений

при проведении поверочных (калибровочных) работ

МСИ-01-LD23A-2021
шифр схемы

(окончательный)

Ответственный за проведение
раунда МСИ:

Подпись

Вивдюк Н.И.
ФИО

Дата составления отчета:
«22» декабря 2021 г.

Листов: 7

г. Тула
2021 г.

1. Наименование и контактные данные провайдера проверки квалификации:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской и Орловской областях» (ФБУ «Тульский ЦСМ»)
Юридический/почтовый адрес: 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 91
Телефон (4872) 74-44-44
e-mail: csm@tulacsm.ru

2. Информация о координаторе:

ФИО: Вивдюк Нина Ивановна, Чудайкина Татьяна Юрьевна
Телефон: +7 (4872) 74-44-44 доб. 8806
e-mail: metrologi@tulacsm.ru

3. Цели и программа раунда МСИ:

Программа МСИ МСИ-01-LD23А-2021 шифр схемы предназначена для оценки технической компетентности

лабораторий в области измерений средств измерений медицинского назначения
вид измерений

при проведении поверочных (калибровочных) работ.

Вышеуказанная программа разработана и реализована Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской и Орловской областях» (ФБУ «Тульский ЦСМ») – провайдером проверки квалификации (номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.430247).

4. Измеряемая величина (характеристика):

абсолютная погрешность прибора в точке 100 мм рт.ст.

(указывается в соответствии с программой)

5. Процедура выполнения измерений:

Участникам было предложено выполнить измерения в соответствии с

Р 1323565.2.001-2018

наименование и (или) номер методики поверки (калибровки)

6. Критерии выбора участников:

МСИ проводились на добровольной основе по двустороннему договору об оказании услуг с каждым участником, приславшим в установленные сроки заявку на участие в адрес провайдера.

7. Участники:

В МСИ приняло участие 4 количество поверочные (калибровочные) лаборатории участников.

При проведении раунда использовалась последовательная схема проведения МСИ.

8. Сроки проведения раунда МСИ:

- сбор заявок от участников до 26.03.2021;
(число, месяц, год)

- рассылка ОК, направление программы и проведение измерений в соответствии с графиком (Приложение В) с 24.05.2021 до 30.11.2021;
(число, месяц, год) (число, месяц, год)

- предоставление результатов провайдеру не позднее 10 количество рабочих дней после отправки

участником ОК по маршруту;

- обработка результатов участников провайдером с 14.12.2021 до 24.12.2021;
(число, месяц, год) (число, месяц, год)

- направление отчета участникам не позднее 31.12.2021.
(число, месяц, год)

9. Конфиденциальность

Информация, полученная в результате МСИ, является конфиденциальной. Каждому участнику присвоен уникальный кодовый номер известный только участнику и провайдеру.

Информация о факте участия в МСИ аккредитованных лиц представляется в Федеральную службу по аккредитации, в соответствии с требованиями приказа Минэкономразвития № 704 от 24.10.2020.

10. Привлекаемые юридические лица и (или) индивидуальные предприниматели к работам по организации и проведению МСИ:

не привлекались

не привлекались/ в случае привлечения, указывается наименование привлекаемого ЮЛ и (или) ИП

11. Образец для проверки квалификации (ОК):

В качестве ОК выбран прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в исполнении LD23А, диапазон измерений давления воздуха в манжете (40...260) мм рт. ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете ± 3 мм рт. ст., зав. №А20190123А04487

наименование, тип, заводской номер, КТ, ПГ и (или) U, разряд

ОК прошел своевременную поверку.

ОК имеет свидетельство о поверке № 7504/10-9 от 30.10.2019, выданное ФБУ «Тульский ЦСМ».

номер

(число, месяц, год)

наименование организации

Оценку стабильности ОК проводили в течение всего раунда МСИ. Измерения для определения стабильности проводились до начала раунда и после возвращения ОК (в том числе после возвращения ОК от каждого из участников).

Нестабильность* ОК не обнаружена.

*В случае обнаружения нестабильности ОК, раунд приостанавливается, объявляется повторный.

12. Процедуры, используемые для статистического анализа данных.

Статистический анализ данных проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 (**критерий оценки E_n**).

наименование используемого критерия

12.1 Процедуры, используемые для определения приписанного значения.

Приписанное значение ОК и связанная с ним расширенная неопределенность (см. таблицу 1) установлены провайдером в соответствии с методикой (методом) измерений

Р 1323565.2.001-2018

наименование и (или) номер методики поверки (калибровки)

С применением:

- установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, зав. № 335, рабочего эталона 3 разряда в соответствии с приказом Росстандарта от 29.06.2018 № 1339.

Метрологическая прослеживаемость приписанного значения и связанной с ним расширенной неопределенности ОК приведена в протоколе измерений¹

№ 1-01 от 26.04.2021, выданным ФБУ «Тульский ЦСМ» (провайдер проверки квалификации)

номер

(число, месяц, год)

наименование организации

¹ В качестве протокола измерений подразумевается протокол измерений приписанного значения.

Таблица 1

Приписанное значение ОК и связанная с ним расширенная неопределенность

Шифр образца для контроля	Измеряемая величина (характеристика)	Приписанное значение X_{ref} . (мм рт.ст.)	Расширенная неопределенность U_{ref} . (мм рт.ст.)
МСИ-01-LD23А-2021	абсолютная погрешность прибора в точке 100 мм рт.ст.	-0,60	0,88

Расширенная неопределенность приписанного значения получена путем умножения стандартной неопределенности измерения на коэффициент охвата $k = 2$, доверительной вероятности $P = 0,95$.

12.2. Расчет и интерпретация статистических показателей, критерии оценки характеристик функционирования участников.

Расчет статистических показателей проводился в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (п. В.3.1.3 Приложение В).

Критерием оценки характеристик функционирования выбран критерий оценки E_n
наименование используемого критерия

Отклонение результатов участников X_i от приписанного (х) значения (й) X_{ref} , которое вычисляется по формуле:

$$\Delta X_i = X_i - X_{ref}, \quad (1)$$

где X_i – результат участника,
 X_{ref} – приписанное значение.

Интерпретация ΔX_i производится на основании полученной расширенной неопределенности участника U_i .

Число E_n – рассчитывается по формуле:

$$E_n = \frac{\Delta X_i}{\sqrt{U_i^2 + U_{ref}^2}}, \quad (2)$$

где ΔX_i – оценка лабораторного смещения в соответствии с (1),
 U_i – расширенная неопределенность, полученная участником,
 U_{ref} – расширенная неопределенность приписанного значения.

Интерпретация числа E_n в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 (п. В.4.1.1 Приложение В), п. 9.7 ГОСТ Р 50779.60-2017:

- $|E_n| \leq 1,0$ указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;
- $|E_n| > 1,0$ указывает на неудовлетворительную характеристику функционирования и требует выполнения действий.

13. Результаты участников и оценки характеристик функционирования.

Провайдером были получены протоколы результатов измерений от 4 участников.
количество

По мере поступления протоколов участникам присваивались кодовые номера.

Провайдер гарантирует правильность переноса всех данных, представленных участниками, в электронную форму для обработки результатов.

Сводная таблица результатов участников с указанием критерия (значение числа E_n с оценкой
наименование используемого критерия

лабораторного смещения), его интерпретацией и оценкой характеристик функционирования представлена в таблицах 2 и 3.

Для наглядной демонстрации результатов МСИ составлен график 1.

Таблица 2

Сводная таблица результатов участников по значению числа E_n

Код участника	Приписанное значение X_{ref} , (мм рт.ст.)	Расширенная неопределенность приписанного значения U_{ref} , (мм рт.ст.)	Результат измерения участника X_i , (мм рт.ст.)	Расширенная неопределенность участника U_i , (мм рт.ст.)	Значение числа E_n	Заключение (удовл/неудовл)	В соответствии с порядком проведения измерений
1	-0,60	0,88	-0,47	0,84	0,10686	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
2	-0,60	0,88	-0,17	0,84	0,35346	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
3	-0,60	0,88	-1,479	3,497	-0,24376	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
4	-0,60	0,88	0,02	1,26	0,40341	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018

Таблица 3

Сводная таблица результатов участников по оценке лабораторного смещения ΔX_i

Код участника	Приписанное значение X_{ref} , (мм рт.ст.)	Расширенная неопределенность приписанного значения U_{ref} , (мм рт.ст.)	Результат измерения участника X_i , (мм рт.ст.)	Отклонение результата участника, ΔX_i , (мм рт.ст.)	Заключение (удовл/неудовл)	В соответствии с порядком проведения измерений
1	-0,60	0,88	-0,47	0,13000	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
2	-0,60	0,88	-0,17	0,43000	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
3	-0,60	0,88	-1,479	-0,87900	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018
4	-0,60	0,88	0,02	0,62000	удовл.	п. 6.3.1 Р 1323565.2.001-2018

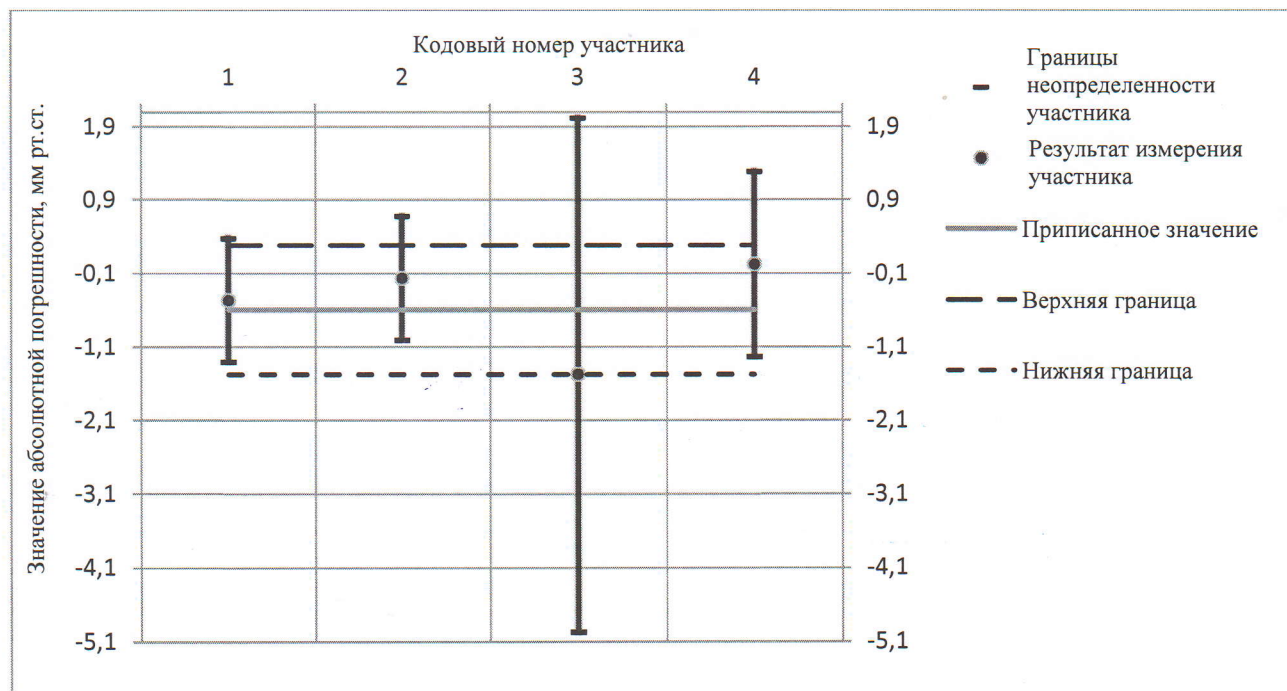


График 1 – Графическое представление результатов МСИ-01-LD23А-2021.
шифр схемы

14. Комментарии и рекомендации провайдера по результатам МСИ.

Представленные в настоящем отчете результаты измерений и оценки характеристик функционирования позволяют каждому из участников:

- оценить согласованность полученных результатов с результатами остальных участников;
- оценить свои измерительные возможности путем сравнения результатов с приписанным значением;
- продемонстрировать метрологическую прослеживаемость результатов измерений.

Общая информация об успешности проведенного раунда МСИ представлена в **таблице 4**.

Таблица 4

Таблица успешности раунда МСИ

Шифр образца для контроля	Общее число участников	Число удовлетворительных результатов	Число неудовлетворительных результатов	Общая успешность МСИ, %
МСИ-01-LD23А-2021	4	4	0	100,0

Участникам, получившим сигналы действия, рекомендуется выяснить причины появления сигналов, осуществить и документировать корректирующие (предупреждающие) действия и устранить причины неудовлетворительных результатов.

Подводя итоги, можно сделать вывод, что реализованные МСИ по проверке квалификации в области измерений средств измерений медицинского назначения вид измерений при проведении поверочных

(калибровочных) работ показали техническую компетентность 100,0 % числовое значение участников.

(при необходимости, приводится дополнительная информация об анализе полученных результатов раунда МСИ)

Полученные результаты позволяют признать раунд МСИ-01-LD23А-2021 состоявшимся.
шифр схемы

Настоящий отчет и свидетельство об участии в МСИ направляются каждому из участников в печатном и электронном виде в установленные сроки.

Свидетельство об участии в МСИ направляется в случае признания раунда состоявшимся.

КОНЕЦ ОТЧЕТА