

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

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



О Т Ч Е Т № 19

о реализации схемы МСИ при проверке квалификации

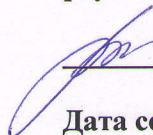
в области измерений средств измерений медицинского назначения при проведении
поверочных (калибровочных) работ

МСИ-01-LD23A-2020

шифр схемы

(окончательный)

Ответственный за проведение
раунда МСИ:

 Вивдюк Н.И.

Дата составления отчета:
«11» декабря 2020 г.

Листов: 6

1. Сведения о провайдере:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской области» (ФБУ «Тульский ЦСМ»)

Юридический/почтовый адрес: 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 91

Телефон (4872) 24-70-00

e-mail: csm@tulacsm.ru

2. Координатор раунда МСИ:

ФИО: Вивдюк Нина Ивановна

ФИО: Киселева Юлия Игоревна

ФИО: Редика Анастасия Сергеевна

Телефон: (4872) 24-70-20

e-mail: metrologi@tulacsm.ru

3. Цели и программа раунда МСИ:

Программа МСИ-01-LD23A-2020 предназначена для оценки технической компетентности лабораторий в области измерений средств измерений медицинского назначения

вид измерений

при проведении поверочных (калибровочных) работ.

4. Измеряемая величина (характеристика):

абсолютная погрешность прибора в точке 150 мм рт. ст.

5. Процедура выполнения измерений:

Участникам было предложено выполнить измерения в соответствии с P1323565.2.001-2018
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 поверочных (калибровочных) лабораторий.
(количество)

При проведении раунда использовалась последовательная схема МСИ.

8. Сроки проведения раунда МСИ:

- сбор заявок от Участников до 01.02.2020 г.;

- рассылка ОК, направление программы и проведение измерений в соответствии с графиком (Приложение В) с 03.09.2020 г. до 30.11.2020 г.;

- предоставление результатов Провайдеру не позднее 10 рабочих дней после отправки Участником ОК по маршруту;

- обработка результатов Участников Провайдером с 01.12.2020 г. до 15.12.2020 г.;

- направление отчета Участникам не позднее 31.12.2020 г.

9. Конфиденциальность

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

10. Виды деятельности, подлежащие передаче по гражданско-правовым договорам:
Доставка образца для контроля осуществлялась по договору с транспортной компанией

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

12. Образец для проверки квалификации (ОК):

В качестве ОК выбран прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой LD, в исполнении LD23A, рег. № 73107-18, (40...260) мм рт. ст., ПГ ± 3 мм рт. ст., зав. № A20190123A04496.

ОК прошел своевременную поверку и имеет свидетельство о поверке № 7505/10-9 от 30.10.2019 г., выданное ФБУ «Тульский ЦСМ».

Оценку стабильности ОК проводили в течение всего раунда МСИ.

До начала раунда проведено $\frac{20}{\text{(количество)}}$ измерений

После возвращения ОК (в том числе в процессе раунда) проведено $\frac{30}{\text{(количество)}}$ измерений.

Нестабильность* ОК не обнаружена.

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

13. Процедуры, используемые для статистического анализа данных.

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

13.1 Процедуры, используемые для определения приписанных значений.

Приписанное значение ОК и связанная с ним расширенная неопределенность (см. таблицу 1) установлены провайдером в соответствии с методикой (методом) измерений Р1323565.2.001-2018

С применением:

- установки для поверки каналов измерения артериального давления и частоты пульса УПКД-2, (20...400) мм рт. ст., ПГ $\pm 0,5$ мм рт. ст., 3 разряд, зав. № 10;
- измерителя влажности и температуры ИВТМ-7, мод. ИВТМ-7М, исп. ИВТМ-7М5-Д зав. № 36619

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-LD23A-2020	абсолютная погрешность прибора в точке 150 мм рт. ст.	-0,36	0,84

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

13.2. 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 .

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:

- $|E_n| \leq 1$ указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;

- $|E_n| > 1$ указывает на неудовлетворительную характеристику функционирования и требует выполнения действий.

14. Результаты Участников и оценки характеристик функционирования.

Провайдером были получены протоколы результатов измерений от 4 Участников.

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 лабораторного смещения*), его интерпретацией и оценкой характеристик функционирования представлена в *таблице 2*.

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	-0,36	0,84	-1,0	0,83	0,54	удовл.	P1323565.2.001-2018

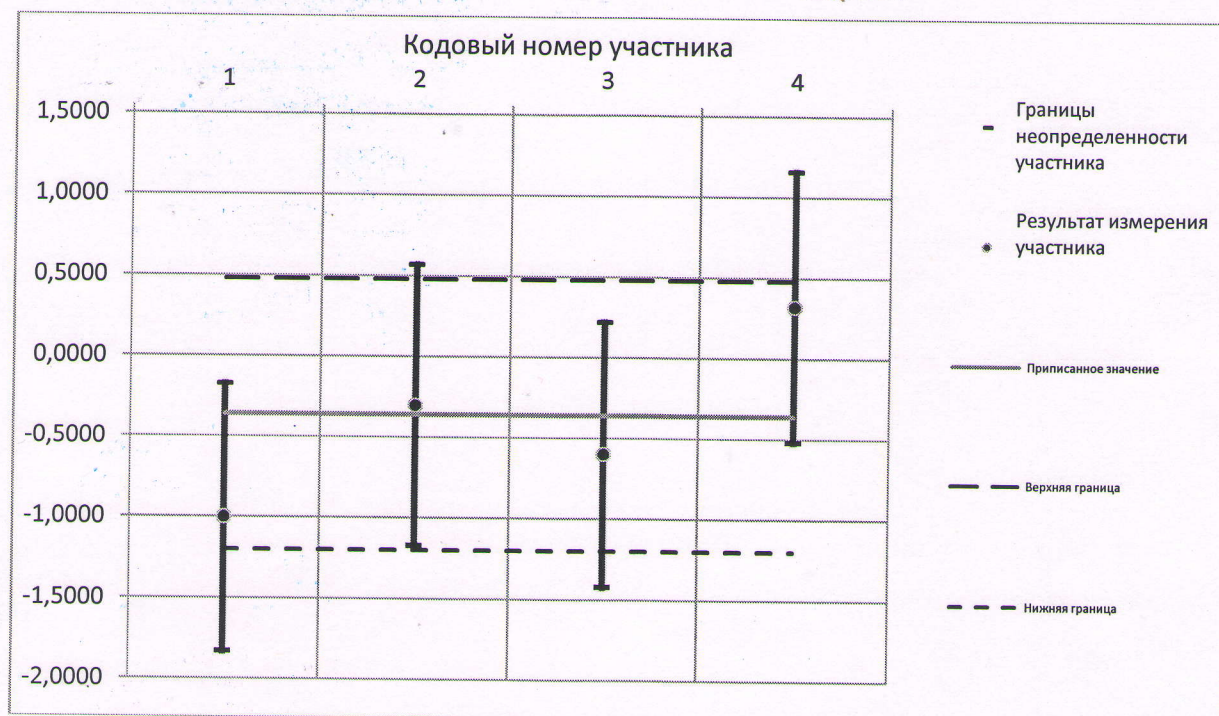
2	-0,36	0,84	-0,3	0,87	0,05	удовл.	P1323565.2.001-2018
3	-0,36	0,84	-0,6	0,82	0,20	удовл.	P1323565.2.001-2018
4	-0,36	0,84	0,32	0,84	0,57	удовл.	P1323565.2.001-2018

«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	-0,36	0,84	-1,0	-0,640	удовл.	P1323565.2.001-2018
2	-0,36	0,84	-0,3	0,060	удовл.	P1323565.2.001-2018
3	-0,36	0,84	-0,6	-0,240	удовл.	P1323565.2.001-2018
4	-0,36	0,84	0,32	0,680	удовл.	P1323565.2.001-2018

График 1 «Графическое представление результатов МСИ-01-LD23A-2020

шифр схемы



15. Комментарии 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 3**.

Таблица 3 «Таблица успешности раунда МСИ»

Шифр образца для контроля	Общее число участников	Число удовлетворительных результатов	Число неудовлетворительных результатов	Общая успешность МСИ, %
МСИ-01- LD23A -2020	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 % Участников.

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

Полученные результаты позволяют признать раунд МСИ-01-LD23A -2020 шифр схемы состоявшимся.

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.