



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

УТВЕРЖДАЮ

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

В.А. Клопотовский



М.п.

«24» июля 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**КОМПЛЕКСЫ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ
МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ»**

Методика поверки

ИМТ-МП-0004-2020

г. Москва
2020 г.

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра «Страж» (далее по тексту – комплексы), изготовленные обществом с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М», г. Москва, г. Зеленоград. и обществом с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-ПМО» (ООО «БИОСОФТ-ПМО») Московская область, г. Королев и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с указаниями, изложенными в «Руководстве по эксплуатации» (БСЦА.941118.02.000.00 РЭ) на комплексы.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки комплекса выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование, идентификация ПО	6.2	да	да
Определение метрологических характеристик	6.3	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете	6.3.1	да	да
Определение относительной погрешности измерений частоты пульса	6.3.2	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений температуры	6.3.3	да	да
Определение абсолютной и относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе	6.3.4	да	да

1.2 В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций поверка прекращается.

1.3 Допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин СИ с обязательным указанием в свидетельстве о поверке информации об объеме проведенной поверки.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки комплекса применяют средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2 - Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки
6.3.1 6.3.2	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (Госреестр № 44539-10): – диапазон задания значений давления воздуха, мм.рт.ст. от 20 до 400, ПГ±0,5 мм.рт.ст. – диапазон воспроизведения значений частоты пульса, мин ⁻¹ от 30 до 200, ПГ ±0,5 %

Продолжение таблицы 2

6.3.3	Измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М (Госреестр № 46432-11) + Термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 (Госреестр № 32777-06): – диапазон измерения температуры от минус 200 до плюс 200 °С, ПГ± 0,03 °С
6.3.3	Термостат JULABO CORIO – диапазон температур от плюс 20 °С до плюс 100 °С, ПГ± 0,03 °С
6.3.4	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D (Госреестр № 57656-14) – диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях, от 40 до 80 мг/м ³ , ПГ± 4 мг/м ³ св. 80 до 2000 мг/м ³ , ПГ± 5%
6.3.4	ГСО 8789-2006 состава водного раствора этанола ВРЭ-2 – массовая концентрация этанола от 0,10 до 6,0 мг/см ³ , ПГ±5 %
6.3.4	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

2.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке;

2.3 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых комплексов с требуемой точностью.

3 Требования безопасности

3.1 При проведении поверки комплексов необходимо соблюдать «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» и правила охраны труда.

3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, освоившие работу с комплексами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

3.3 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества.

3.4 Для исключения сбоев в работе, измерения необходимо производить при отсутствии резких перепадов напряжения питания сети, вызываемых включением и выключением мощных потребителей электроэнергии, и мощных импульсных помех.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 65 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104;
- напряжение питающей сети, В 220 ± 22;
- частота питающей сети, Гц 50 ± 0,5.

5 Подготовка к поверке

Подготовку комплекса и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре убедиться в:

- комплектности комплекса «Страж» в соответствии с «Руководством по эксплуатации»;
- отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- чистоте гнезд, разъемов и клемм;
- исправности соединительных проводов и кабелей;
- целостности лакокрасочного покрытия и четкости маркировки;
- отсутствии внутри корпуса незакрепленных предметов.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если комплекс удовлетворяет вышеперечисленным требованиям, комплектность полная.

Комплекс, имеющие дефекты, к испытаниям не допускаются.

6.2 Опробование, идентификация ПО

При опробовании выполнить последовательно следующие операции:

- Расположить консоль на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки компрессионной манжеты, кабеля температурного датчика и шнура сетевого адаптера.
- Подсоединить к консоли компрессионную манжету.
- Подсоединить к консоли температурный датчик.
- Подключить сетевой адаптер сначала к консоли.
- Установить на смартфон или планшет программное обеспечение «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup"» с USB-флеш накопителя, входящего в комплект поставки (раздел 3.1.5.2 РЭ) или через магазин приложений «Google Play» (раздел 3.1.5.1 РЭ).

После подачи электропитания на передней панели консоли загорится световой индикатор питания. Для запуска ПО MEDCheckup на смартфоне (планшете) найти приложение MEDCheckup и запустить его. Консоль должна выполнить автоматическую диагностику работоспособности и отобразить на экране смартфона или планшета серийный номер консоли.

Нажать вкладку «СЕРВИС», ввести пароль 1151, при выборе консоли автоматически заходим в режим Метрология.

Результат опробования считается удовлетворительным, если во время запуска комплекс не выдал ошибок.

Выполнить идентификацию ПО путём непосредственного сличения значения идентификационного наименования и версии ПО с описанием контрольного ПО в технической документации на комплекс.

Для выполнения проверки ПО комплекса необходимо в режиме Метрология зайти в вкладку о Консоли.

Таблица 3 – Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	straz
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.027
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC32
Примечание: значение цифрового идентификатора ПО, указанного в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

Результаты опробования считать удовлетворительными, если процедура выполняется и идентификационные данные соответствуют заявленным.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение абсолютной погрешности измерения избыточного давления воздуха в манжете.

Выполнить соединение в соответствии с рисунком 1.

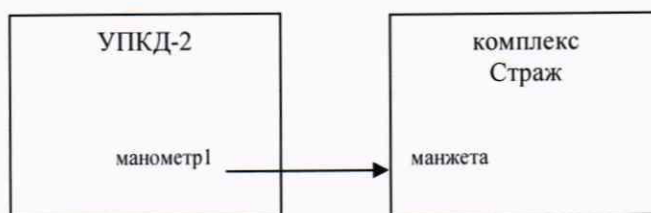


Рисунок 1. – схема соединения

Включить комплекс Страж, переключить тумблер питания в положение I (включено). На сенсорном экране нажать на вкладку «Сервис». При запросе пароля ввести 1151. В появившемся окне выбора модулей измерения нажать вкладку «НИАД». Включить режим манометра без защиты.

Установку УПКД-2 перевести в режим 4, последовательно нажимая кнопку М.

Проверить значения УПКД-2 и значения комплекса Страж. Оба должны соответствовать нулевому значению с отклонением, не превышающим предела допускаемой основной погрешности измерения давления.

С помощью компрессора УПКД-2, нажимая на кнопку Р, создайте в пневмосистеме УПКД-2 – Страж давление 300 мм.рт.ст. дождитесь стабилизации показаний в течение нескольких секунд. Считайте значения давления с УПКД-2 и комплекса «Страж».

Затем кнопкой + автоматически установить ближайшее давление кратное 50. Провести повторные измерения давления по значениям в соответствии таблицей 4.

Повторить не менее 5-ти измерений по каждой точке.

Таблица-4 – давления в пневмосистеме

	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.
УПКД-2	300	250	200	150	100	50	20
Страж							

Вычислить абсолютную погрешность измерения давления по формуле 1.

$$\Delta A_D = A_{D \text{ Страж}} - A_{D \text{ упкд}} \quad (1)$$

где, $A_{D \text{ упкд}}$ – давление установленное на установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2.

$A_{D \text{ Страж}}$ – давление измеренное комплексом «Страж».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если абсолютная погрешность измерения избыточного давления воздуха не превышает ± 3 мм.рт.ст. в заявленном диапазоне.

6.3.2 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса

Выполнить соединение в соответствии с рисунком 1.

Комплекс Страж в режиме «НИАД». Выключить режим манометра.

Установку УПКД-2 перевести в режим 2, последовательно нажимая кнопку М.

Задать значения пульса в соответствии с таблицей 5.

Повторить не менее 3-х измерений по каждой точке.

Таблица 5 – значений пульса

	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.
УПКД-2	40	60	80	120	160	180	200
Страж							

Вычислить относительную погрешность измерения частоты пульса по формуле 2.

$$\delta = \frac{\text{ЧП}_{\text{страж}} - \text{ЧП}_{\text{упкд}}}{\text{ЧП}_{\text{упкд}}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где, ЧП_{упкд} – частота пульса, установленное на установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2;

ЧП_{страж} – частота пульса, измеренное комплексом «Страж».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если относительная погрешность измерения частоты пульса не превышает $\pm 5\%$ в заявленном диапазоне.

6.3.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Подключить датчик температуры (входящий в состав комплекса «Страж») в разъем для подключения контактного датчика температуры.

В окне выбора модулей измерения нажать вкладку «Контакт. темп.».

Для определения абсолютной погрешности измерений температуры необходимо поместить датчик температуры комплекса «Страж» и термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 в термостат. После выдержки в течение 1 мин регистрируют показания термометра и комплекса «Страж».

Значения температуры термостата задавать в соответствии с таблицей 6

Повторить не менее 3-х измерений по каждой точке.

Таблица 6 – заданной температуры

ПТСВ 2-3	32,0 °C	36,6 °C	40,5 °C	42,0 °C	43,0 °C
Страж					

Абсолютную погрешность измерений температуры рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле 3.

$$\Delta T = T_{\text{страж}} - T_{\text{птсв}} \quad (3)$$

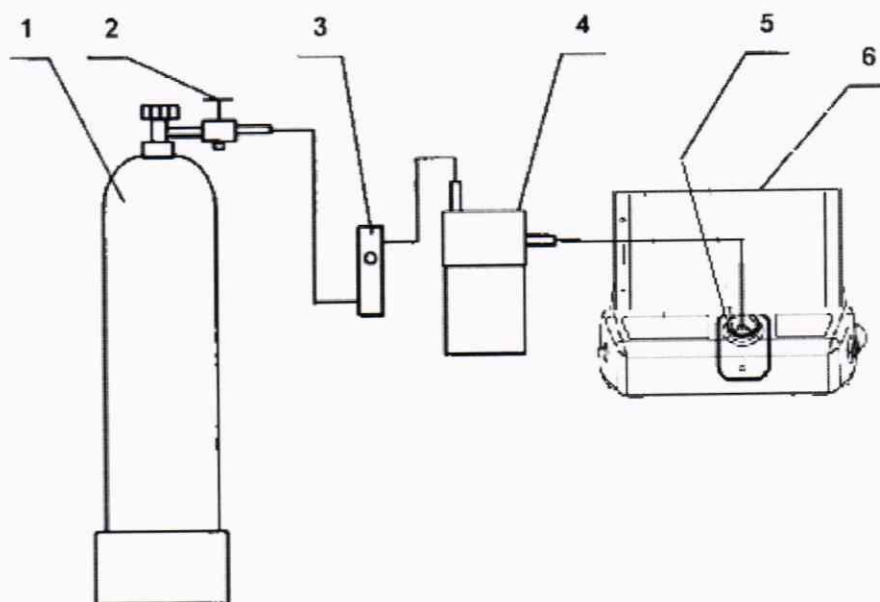
где, T_{птсв} – температура, измеренная термометром ПТСВ-2-3

T_{страж} – температура, измеренная датчиком из состава комплекса «Страж».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если значение абсолютной погрешности измерения температуры не превышает $\pm 0,1$ °C в заявленном диапазоне.

6.3.4 Определение абсолютной и относительной погрешности измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе

Выполнить соединение приборов в соответствии с рисунком 2



1 - баллон с воздухом (азотом); 2 - вентиль; 3 - ротаметр; 4 – генератор газовых смесей;

5 - мундштук-воронка алкотестера комплекса «Страж»; 6 – смартфон или планшет.

Рисунок – 2 схема соединения

Генератор газовых смесей расположить на рабочем месте обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 10 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подачу ГС на вход комплекса «Страж» осуществлять через мундштук или силиконовую трубку диаметром 6 мм.

Измерение проводить по пяти точкам диапазона измерений путем поочередной подачи на вход мундштука-воронки и регистрации показаний комплекса.

ГС подают на вход мундштука-воронки в последовательности №№ 1—2—3—4—5—7—1 (таблица А.1 приложения А), при этом каждый раз заменять мундштук на новый.

В каждой точке испытаний проводят по три цикла измерений путем подачи на вход мундштука-воронки i-ой ГС и регистрации показаний комплексом.

В окне выбора модулей измерения нажать вкладку «Алкотестер».

Открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63, установить расход ГС на выходе генератора не менее 8 л/мин, при этом комплекс «Страж» должен быть отсоединен.

Нажать на дисплее комплекса «Страж» измерение, подсоединить мундштук к выходному штуцеру генератора газовых смесей и подать ГС с выхода генератора на вход мундштука-воронки.

При срабатывании клапана отбора пробы закрыть вентиль на баллоне и считать показания объема анализируемой ГС при помощи модели легких;

Зарегистрировать показание комплекса «Страж» Q, мг/л;

Соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 1 минуты.

При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

По результатам измерений в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности комплексов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значения абсолютной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 4.

$$\Delta_A = C_k - C_d \quad (4)$$

Где C_d – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

C_k – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Значения относительной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 5.

$$\delta = \frac{C_k - C_d}{C_d} \cdot 100\% \quad (5)$$

Где C_d – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

C_k – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Результаты поверки считают удовлетворительными, если полученные значения погрешности комплекса в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышает пределов допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ. мг/л $\pm 0,050$ мг/л, пределов допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л, $\pm 10\%$.

7 Оформление результатов поверки

Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

При положительных результатах поверки на комплекс выдается свидетельство о поверке согласно действующим нормативным правовым документам.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки на комплекс выдается извещение о непригодности с указанием причин непригодности.

Заведующий лаборатории № 31
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.В. Подколзин

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

**Метрологические характеристики газовых смесей,
используемых при поверке модуля комплекса Страж**

Таблица А.1 - Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке модуля алкотестера комплекса Страж

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола, пределы допускаемого отклонения, мг/см ³
ГС № 1	0	вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
ГС №2	0,050±0,005	0,129±0,007
ГС № 3	0,150±0,015	0,386±0,019
ГС №4	0,475±0,048	1,22±0,06
ГС №5	0,850±0,085	2,19±0,11
ГС №7	1,50±0,15	3,86±0,19
*) При проведении поверки комплексов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±1 %.		