



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

И.И. Башлыков



М.п.

«10» ноября 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24

Методика поверки

ИМТ-МП-0027-2023

**г. Москва
2023 г.**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на системы автоматизированные проведения медицинских осмотров Medpoint24 (далее по тексту – системы), изготовленные Обществом с ограниченной ответственностью «МедПоинт24-Лаб» (ООО «МедПоинт24-Лаб»), г. Москва, и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость системы к:

– гэт1-2022 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения» (далее – Приказ № 3464);

– гэт23-2010 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа» (далее – Приказ № 2653);

– гэт34-2020 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры» (далее – Приказ № 3253);

– гэт154-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах» (далее – Приказ № 3452).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений, метод непосредственного сличения.

1.4 Поверка системы должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 Допускается проведение первичной (периодической) поверки отдельных измерительных каналов в соответствии с заявлением владельца средства измерений, с обязательным указанием в сведениях о поверке информации об объеме проведенной поверки.

1.6 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Необходимость выполнения при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
10.1	Определение метрологических характеристик встроенного измерителя артериального давления	Да	Да

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Необходимость выполнения при	
		первичной поверке	периодической поверке
10.2	Определение метрологических характеристик встроенного измерителя частоты пульса (тонометр)	Да	Да
10.3	Определение метрологических характеристик встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра)	Да	Да
10.4	Определение метрологических характеристик встроенного анализатора паров этанола (алкотестер)	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +40
- относительная влажность воздуха, %, не более 85
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке систем допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) и (или) метрологические или основные технические характеристики средства поверки
Основные средства поверки		
р. 10	Рабочий эталон и выше согласно Приказу № 3464	

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) и (или) метрологические или основные технические характеристики средства поверки
	в диапазоне измерений частоты пульса от 30 мин ⁻¹ до 200 мин ⁻¹ Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 2653 в диапазоне измерений избыточного давления воздуха в манжете от 20 мм рт.ст. до 300 мм рт.ст.	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3, рег. № 66733-17.
р. 10	Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 3253 в диапазоне измерений температуры от 32 °С до 42 °С	Термометр сопротивления платиновый вибропрочный эталонный ПТСВ-1-2, рег. № 32777-06. Измеритель температуры многоканальный прецизионный МИТ8.10М, рег. № 19736-11; Источник излучения в виде модели абсолютного черного тела; Термостат переливной прецизионный ТПП-1, рег. № 33744-07.
р. 10	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 3452 в диапазоне измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе от 0,0 мг/л до 1,5 мг/л	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D, рег. № 57656-14; Стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2, ГСО 8789-2006.
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °С до +40 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 85 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±3 %, диапазон измерений абсолютного давления от 84 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±1 кПа	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые системы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации системы;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе системы, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение исполнения, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если система удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Системы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

Примечание – Допускается проводить поверку систем без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на их работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемую систему и на применяемые средства поверки;
- выдержать систему в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если она находилась в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить её к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Система, имеющая дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование системы проводить в следующей последовательности:

- включить систему в соответствии с «Руководством по эксплуатации» и убедиться в загрузке главного меню;
- после включения, перейти в сервисное меню в соответствии с «Сервисным руководством» и запустить режим «Поверка ПАК»;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Система допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на системы, с идентификационными данными ПО, считанными с дисплея системы. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в нижней части экрана монитора в любом меню.

Система допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение метрологических характеристик встроенного измерителя артериального давления проводить в следующей последовательности:

- подключить систему к установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (далее – установка УПКД-3) в соответствии с руководством по эксплуатации;
- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 1;
- перевести тонометр, входящий в комплект системы, в режим манометра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- на установке УПКД-3 перейти в режим статическое давление, последовательно задавать значения избыточного давления в соответствии с таблицей 3. На системе выбрать вкладку «измерение давления», результаты измерений отображаются на дисплее системы;

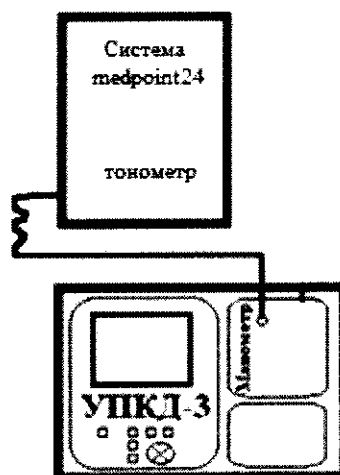


Рисунок 1 – Схема подключения

Таблица 3 – Задаваемые значения избыточного давления

	260 (300*)	200	150	100	40 (20*)
Установленное значение избыточного давления, мм рт.ст					
Измеренное значение, мм рт.ст					
Абсолютная погрешность, мм рт.ст					
Установленное значение, мм рт.ст					
Измеренное значение, мм рт.ст					
Абсолютная погрешность, мм рт.ст					
Установленное значение, мм рт.ст					
Измеренное значение, мм рт.ст					
Абсолютная погрешность, мм рт.ст					
* Задаваемые значения избыточного давления для исполнений Medpoint24 Закрытый (Тип 2) и Medpoint24 Закрытый (Тип 3)					

излучатель выдерживается в рабочей среде не менее 40 мин. В каждой точке производится 3 измерения;

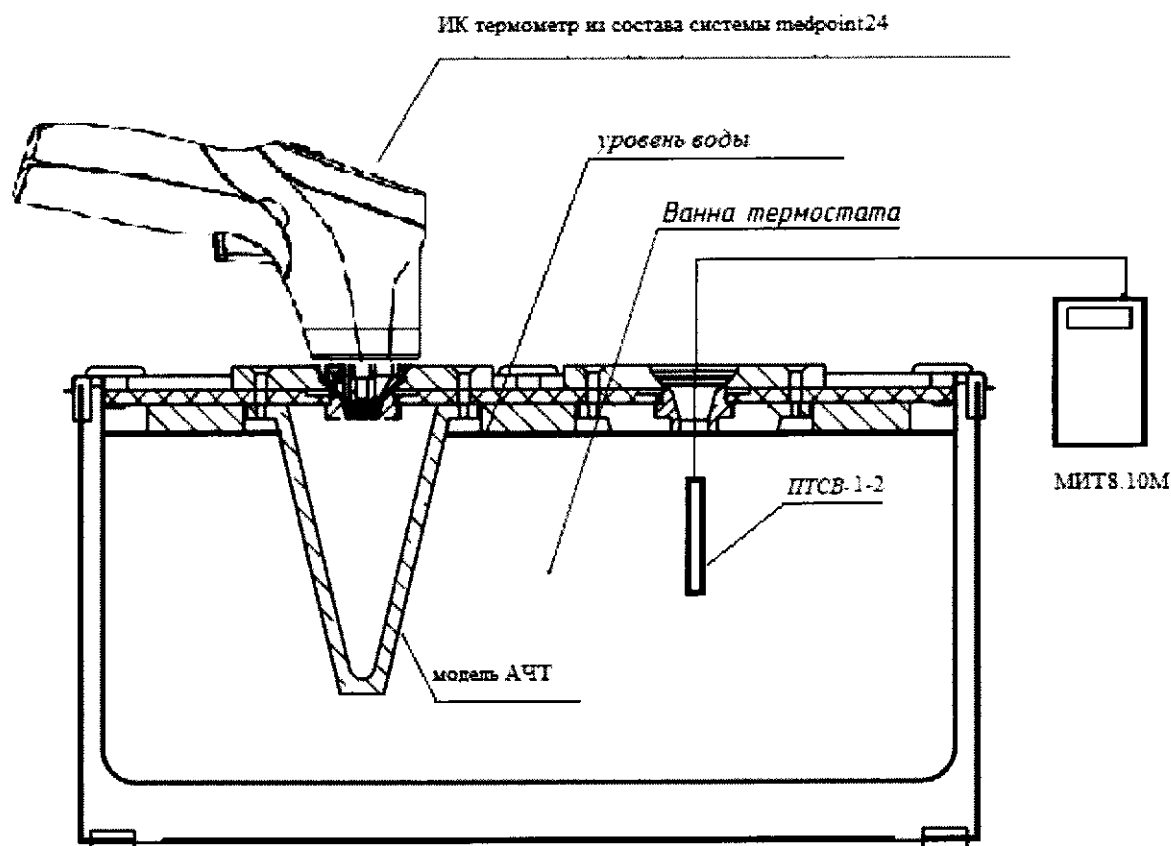


Рисунок 3 – Схема подключения

Таблица 5 – Задаваемые значения температуры

Задаваемые на термостате значения температуры, измеряемые термометром сопротивления платиновым вибропрочным эталонным ПТСВ-1-2, $t_{\text{ПТСВ-1-2}}$, °C / (температурная поправка, t_n , °C)		Измеренные системой значения температуры $t_{\text{изм}}$, °C	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C
Для термометров бесконтактных инфракрасных BERRCOM JXB-183 из состава систем	Для термометров бесконтактных инфракрасных Medpoint24 IRT-M1 из состава систем		
32,3/(-4,0)	32,0/(-2,6)	$t_{\text{изм1}}$	$\pm 0,3$
		$t_{\text{изм2}}$	
		$t_{\text{изм3}}$	
34,8/(-2,2)	35,0/(-2,6)	$t_{\text{изм1}}$	
		$t_{\text{изм2}}$	
		$t_{\text{изм3}}$	
37,0/(-3,7)	39,0/(-2,6)	$t_{\text{изм1}}$	
		$t_{\text{изм2}}$	
		$t_{\text{изм3}}$	

- зафиксировать измеренные значения температуры с дисплея системы.

10.4 Определение метрологических характеристик встроенного анализатора паров этанола (алкотестер) проводить в следующей последовательности:

- собрать схему в соответствии с рисунком 4. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D (далее – генератор газовых смесей) расположить на рабочем месте,

обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки газовой смеси генератора газовых смесей должна быть не более 5 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подача газовой смеси на вход системы осуществляется через мундштук или силиконовую трубку диаметром 6 мм;

- измерения проводить по 4 газовым смесям, используя для приготовления газовой смеси стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), указанные в таблице 6, а на системе выбрать вкладку «Алкотестер». В каждой точке проводится 3 измерения. Выдерживать интервал не менее 1 минуты между измерениями;

- при выполнении измерений с помощью генератора газовых смесей, регистрируют количество генерируемых проб газовой смеси без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества проб газовой смеси, указанного в руководстве по эксплуатации генератора газовых смесей, выполняют замену стандартного образца водного раствора этанола;

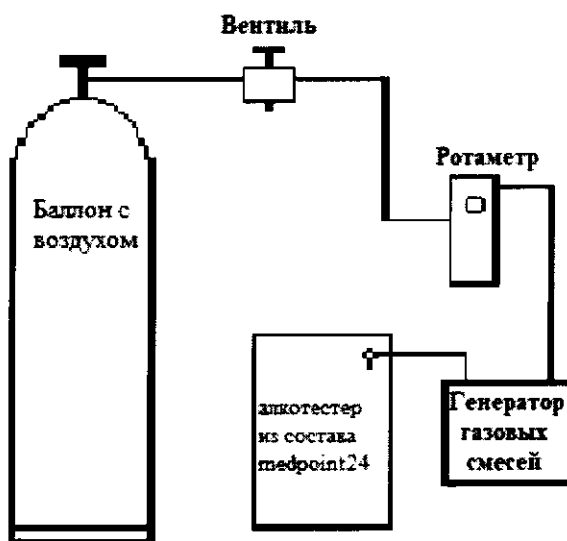


Рисунок 7 – Схема подключения

Таблица 6 – Параметры газовых смесей

Номер газовой смеси	Номинальное значение массовой концентрации этанола в газовой смеси, подаваемой на систему, пределы допускаемых отклонений, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГСО ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), пределы допускаемых отклонений, мг/см ³
1	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018
2	0,150 ±0,015	0,386 ±0,019
3	0,475 ±0,048	1,22 ±0,06
4	0,850 ±0,085	2,19 ±0,11
5	1,50 ±0,15	3,86 ±0,19
6	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

- зафиксировать измеренные значения массовой концентрации паров этанола с дисплея системы.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Оценку соответствия средства измерений метрологическим требованиям проводить для всех поверяемых точек, указанных в разделе 10.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений избыточного давления, ΔP , мм рт.ст., по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{изм}} - P_{\text{ном}} \quad (1)$$

где: $P_{\text{изм}}$ – измеренное системой значение избыточного давления, мм рт.ст.;
 $P_{\text{ном}}$ – значение избыточного давления установленное на установке УПКД-3 в графе SYS, мм рт.ст.

- Рассчитать относительную погрешность измерений частоты пульса, δPR , %, по формуле:

$$\delta PR = \frac{PR_{\text{изм}} - PR_{\text{ном}}}{PR_{\text{ном}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

где: $PR_{\text{изм}}$ – измеренное системой значение частоты пульса, мин⁻¹;
 $PR_{\text{ном}}$ – значение частоты пульса установленное на установке УПКД-3, мин⁻¹

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры, Δt , °C, по формуле:

$$\Delta t = \left(\left(\frac{t_{\text{изм1}} + t_{\text{изм2}} + t_{\text{изм3}}}{3} \right) + t_n \right) - t_{\text{ПТСВ-1-2}} \quad (3)$$

где: $t_{\text{изм1}}, t_{\text{изм2}}, t_{\text{изм3}}$ – измеренное системой значение температуры, °C;
 t_n – значение температурной поправки, °C;
 $t_{\text{ПТСВ-1-2}}$ – измеренное значение температуры с помощью термометра сопротивления платинового вибропрочного эталонного ПТСВ-1-2 совместно с измерителем температуры многоканальным прецизионным МИТ8.10М, °C.

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., ΔC , мг/л, по формуле:

$$\Delta C = \frac{C_{\text{изм1}} + C_{\text{изм2}} + C_{\text{изм3}}}{3} - C_{\text{действ}} \quad (4)$$

где: $C_{\text{изм1}}, C_{\text{изм2}}, C_{\text{изм3}}$ – измеренное системой значение массовой концентрации паров этанола, мг/л;
 $C_{\text{действ}}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси, мг/л.

- Рассчитать относительную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., δC , %, по формуле:

$$\delta C = \frac{\frac{C_{изм1} + C_{изм2} + C_{изм3}}{3} - C_{действ}}{C_{действ}} \cdot 100 \% \quad (5)$$

где: $C_{изм1}$, $C_{изм2}$, $C_{изм3}$ – измеренное системой значение массовой концентрации паров этанола, мг/л;
 $C_{действ}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси, мг/л.

11.3 Система соответствует метрологическим требованиям, установленным в описании типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда не подтверждается соответствие метрологическим требованиям), поверку системы прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки системы подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством.

12.2 При проведении поверки отдельных измерительных каналов (в соответствии с заявлением владельца средства измерений) в сведениях о поверке указывается информация об объеме проведенной поверки.

12.3 По заявлению владельца системы или лица, представившего ее на поверку, положительные результаты поверки (когда подтверждается соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством, и (или) внесением в паспорт системы записи о проведенной поверке, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки.

12.4 По заявлению владельца системы или лица, представившего ее на поверку, отрицательные результаты поверки (когда не подтверждается соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством.

12.5 Протоколы поверки системы оформляются по произвольной форме.

Инженер-метролог



И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ., %	± 10

Таблица А.2 – Метрологические характеристики встроенного инфракрасного бесконтактного пирометра (термометра)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °C	от 32,0 до 42,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	$\pm 0,3$

Таблица А.3 – Метрологические характеристики встроенного измерителя артериального давления и частоты пульса (тонометр)

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	от 40 до 260 от 40 до 260 от 20 до 300 от 20 до 300 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260 от 40 до 260
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - для исполнения Medpoint24 Базовый - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Закрытый (Тип 3) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Мобильный (Тип 2) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 1) - для исполнения Medpoint24 Настольный (Тип 2)	от 40 до 160 от 40 до 160 от 30 до 200 от 30 до 200 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160 от 40 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5