

**Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО  
Генеральный директор  
**ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**



А.Н. Пронин

«30» августа 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Комплексы программно-аппаратные  
«Автоматизированная Система Медицинского Контроля»  
ПАК «АСМК»**

**Методика поверки**

**МП 242-2590-2024**

Руководитель научно-исследовательского  
отдела государственных эталонов в области  
физико-химических измерений  
**ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

А.В. Колобова

Ведущий инженер  
**ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

О.В. Фатина

Заместитель руководителя лаборатории  
метрологического обеспечения средств измерений  
и стандартных образцов биомедицинского назначения  
**ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

А.А. Чубанов

Руководитель лаборатории эталонов и научных  
исследований в области инфракрасной  
радиометрии и прикладной пирометрии  
**ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

Ю.А. Сильд

Санкт-Петербург  
2024 г.

## 1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы программно-аппаратные «Автоматизированная Система Медицинского Контроля» ПАК «АСМК» (далее – комплексы), предназначенные для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота пульса, артериальное давление, температура лобной части тела человека и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранный пробе выдыхаемого воздуха, осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, и устанавливает методику их первичной и периодической поверки.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к:

- Государственному первичному эталону единицы давления-паскаля ГЭТ 23-2010 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 г. № 2653;

- Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени ГЭТ 1-2022 в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 г. № 3464;

- Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C ГЭТ 34-2020 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 г. № 3253;

- Государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах ГЭТ 154-2019 в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 г. № 3452.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

Примечания:

- 1) При пользовании настоящей методикой поверки целесообразно проверить действие ссылочных документов по соответствующему указателю стандартов, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей методикой следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

- 2) Возможность проведения поверки в сокращенном диапазоне измерений или на меньшем числе поддиапазонов измерений не предусмотрена.

- 3) Допускается возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измерительных каналов с обязательным указанием в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений об объеме проведенной поверки.

## 2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 Для поверки комплексов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первой поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	да	да	7
Подготовка к поверке и опробование			8
– контроль условий поверки	да	да	8.1
– подготовка к поверке	да	да	8.2
– опробование	да	да	8.3
Определение метрологических характеристик средства измерений			9
– проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете	да	да	9.1
– проверка диапазона измерений и определение относительной погрешности измерений частоты пульса	да	да	9.2
– проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры	да	да	9.3
– проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C	нет	да	9.4
– проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации	да	нет	9.5
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	да	да	10
Оформление результатов поверки	да	да	11

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

### **3 Требования к условиям проведения поверки**

3.1 При проведении поверки соблюдаают следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °C от плюс 15 до плюс 25;
  - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % от 30 до 80;
  - диапазон атмосферного давления, кПа от 84,0 до 106,0.

**Примечание –** Если в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при поверке, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, при поверке должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

3.2 При проведении поверки комплексов по каналу измерений массовой концентрации этанола с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

- бутыль с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб газовой смеси (далее – ГС) без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при превышении максимального времени нахождения раствора в генераторе, указанного в паспорте стандартного образца;
- после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

3.3 При выполнении операций поверки по п.п. 8.3.5, 9.4 и 9.5 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый комплекс ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС из баллонов под давлением (таблица 2).

#### **4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку**

4.1 К проведению поверки комплексов допускаются лица, ознакомленные с настоящей методикой поверки, РЭ поверяемого комплекса и средств поверки, допущенные к выполнению поверки и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

К проведению поверки по каналу измерений массовой концентрации паров этанола допускаются лица, прошедшие обучение по работе с газовыми смесями в баллонах под давлением.

#### **5 Метрологические и технические требования к средствам поверки**

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

5.2 Все средства поверки должны быть исправны, средства измерений поверены, эталоны и климатическая камера аттестованы. Сведения о результатах поверки средств измерений и аттестации эталонов должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (далее – ФИФ по ОЕИ). ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола должны иметь действующие паспорта.

Таблица 2 – Средства поверки

Операция поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, обеспечивающие следующие метрологические характеристики: – диапазон измерений температуры от +15 °C до +25 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 °C; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±3 %;	Прибор комбинированный Testo 622, рег. № в ФИФ по ОЕИ 53505-13
9 Определение метрологических характеристик средства измерений	– диапазон измерений абсолютного давления от 84,0 до 106,0 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 кПа.	

Операция поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>Средства измерений неинвазивного артериального давления и частоты пульса, обеспечивающие следующие метрологические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон измерений избыточного давления от 20 до 400 мм рт.ст. (от 2,7 до 53,3 кПа), пределы допускаемой абсолютной погрешности <math>\pm 1</math> мм рт. ст. (<math>\pm 0,13</math> кПа);</li> <li>– диапазон измерений частоты пульса от 30 до <math>240 \text{ мин}^{-1}</math>, пределы допускаемой абсолютной погрешности <math>\pm 2 \text{ мин}^{-1}</math>;</li> <li>– диапазон измерений абсолютного давления от 84,0 до 106,0 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности <math>\pm 0,5</math> кПа.</li> </ul>	Генератор сигналов пациента ProSim 8, рег. № в ФИФ ОЕИ 49808-12
	<p>Рабочие эталоны единицы температуры, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 1-го разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 № 3253</p>	Государственный вторичный эталон единицы энергетической яркости в диапазоне от 40 до $61 \cdot 10^3 \text{ Вт}/(\text{ср}\cdot\text{м}^2)$ , рабочий эталон 0 разряда единицы температуры в диапазоне значений от 220 до 1373,15 К, рег. №. 2.1.ZZB.0441.2023
	<p>Рабочие эталоны 1 разряда* в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе.</p> <p>Диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола от 100 до 2000 мг/м<sup>3</sup>. Пределы допускаемой относительной погрешности: <math>\pm 5 \%</math>.</p>	<p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D, рег. № в ФИФ по ОЕИ 40633-09, 57656-14,</p> <p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе ALCOSIM, рег. № в ФИФ по ОЕИ 54037-13,</p> <p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 12V500, рег. № в ФИФ по ОЕИ 83166-21</p>
	<p>Стандартные образцы состава водных растворов этанола*. Границы относительной погрешности при <math>P=0,95</math>: <math>\pm 1 \%</math>. Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.</p>	ГСО 8789-2006, ГСО 11605-2020, ГСО 11604-2020

Операция поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>Рабочие эталоны 1 разряда** в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при Р=0,95 ±4 %.</p> <p>Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.</p>	ГСО 10338-2013
	<p>Камера климатическая. Точность поддержания температуры ±2 °C. Диапазон поддержания температуры от +10 °C до +40 °C, габаритные размеры внутреннего объема камеры должны обеспечивать размещение поверяемого комплекса/анализатора.</p>	Камера климатическая КТК-3000, Камера климатическая Модель СМ 60/100-250TBX
	<p>Средства измерений объемного расхода газа. Диапазон измерений от 7 до 11 дм<sup>3</sup>/мин. Пределы допускаемой относительной погрешности ±10 %.</p>	<p>Ротаметр РМ-1 ГУЗ по ГОСТ 13045-81</p> <p>Расходомер газа тепловой «MASS-VIEW», модель MV-304, рег. № в ФИФ по ОЕИ 55174-13</p>
	<p>Вентиль точной регулировки. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см<sup>2</sup>, диаметр условного прохода 3 мм</p>	BTP-1 или BTP-1-M160
	<p>Поверочный нулевой газ воздух марки А или Б*** по ТУ 6-21-5-82 или Азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта*** по ГОСТ 9293-74</p>	
	<p>Вода дистиллированная* по ГОСТ Р 58144-2018</p>	
	<p>Трубка медицинская из поливинилхлорида (ПВХ), 6 × 1,5 мм</p>	
	<p>Мундштук квадратный из комплекта генератора газовых смесей паров этанола в воздухе</p>	
<b>Примечания:</b>		
1. Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, стандартные образцы утвержденного типа, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.		
2. Средства поверки, отмеченные «*», применяются при выполнении измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе (п.п. 9.4, 9.5 настоящей методики поверки).		
3. Средства поверки, отмеченные «**», применяются при выполнении измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением (п.п. 9.4, 9.5 настоящей методики поверки).		
4. Камера климатическая применяется для поверки, если при определении метрологических характеристик комплексов выполняется операция по п. 9.5 настоящей методики поверки.		
5. Вместо воздуха или азота в баллоне под давлением, отмеченных «***», допускается применять воздух от мембранныго компрессора при наличии приточно-вытяжной вентиляции.		

## **6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки**

6.1 Концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88.

6.2 При проведении поверки должны быть соблюдены правила безопасности по ГОСТ 12.2.007.0–75.

6.3 При работе с ГС в баллонах под давлением соблюдают требования Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утвержденных приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15.12.2020 г. № 536.

## **7 Внешний осмотр средства измерений**

7.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- внешний вид комплекса соответствует описанию типа;
- надписи и маркировка на корпусе комплекса четкие, соответствующие РЭ;
- отсутствуют внешние повреждения и дефекты, влияющие на работоспособность и безопасность;
- органы управления, разъемы, штуцера, соединительные провода и кабели исправны.

7.2 Результаты внешнего осмотра считают положительными, если комплексы соответствуют перечисленным требованиям.

## **8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений**

### **8.1 Контроль условий поверки:**

– контроль условий поверки проводят с использованием средств измерений, указанных в таблице 2, в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

– результаты проверки считают положительными, если условия поверки соответствуют требованиям, приведенным в п. 3.1 настоящей методики поверки.

### **8.2 Подготовка к поверке**

8.2.1 Подготавливают комплекс к работе в соответствии с требованиями РЭ.

8.2.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

8.2.3 При поверке комплексов по каналу измерений массовой концентрации этанола выполняют следующие подготовительные работы:

- проверить наличие и целостность защитных этикеток на бутылях со стандартными образцами состава водных растворов этанола;
- баллоны с ГС и поверяемый комплекс выдержать в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч;
- перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый комплекс пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

### **8.3 Опробование**

При опробовании проводятся следующие операции:

- проверка программного обеспечения комплекса;
- проверка работоспособности комплекса;
- проверка функционирования комплекса по каналам измерений артериального давления и частоты пульса;
- проверка функционирования комплекса по каналу измерений температуры лобной части тела человека;
- проверка функционирования комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола.

#### **8.3.1 Проверка программного обеспечения (далее – ПО)**

8.3.1.1 Подтверждение соответствия ПО проводят визуально путем идентификации наименования ПО:

- включают комплекс согласно РЭ;

– идентификационное наименование выводится на экран монитора комплекса.

8.3.1.2 Результаты проверки соответствия ПО считаются положительными, если на экран монитора комплекса выводится идентификационное наименование ПО в виде «автоматизированная система медицинского контроля» (рисунок 1).

8.3.2 Проверка работоспособности комплекса.

8.3.2.1 После включения комплекса на экране монитора комплекса отобразится стартовая страница (рисунок 1).

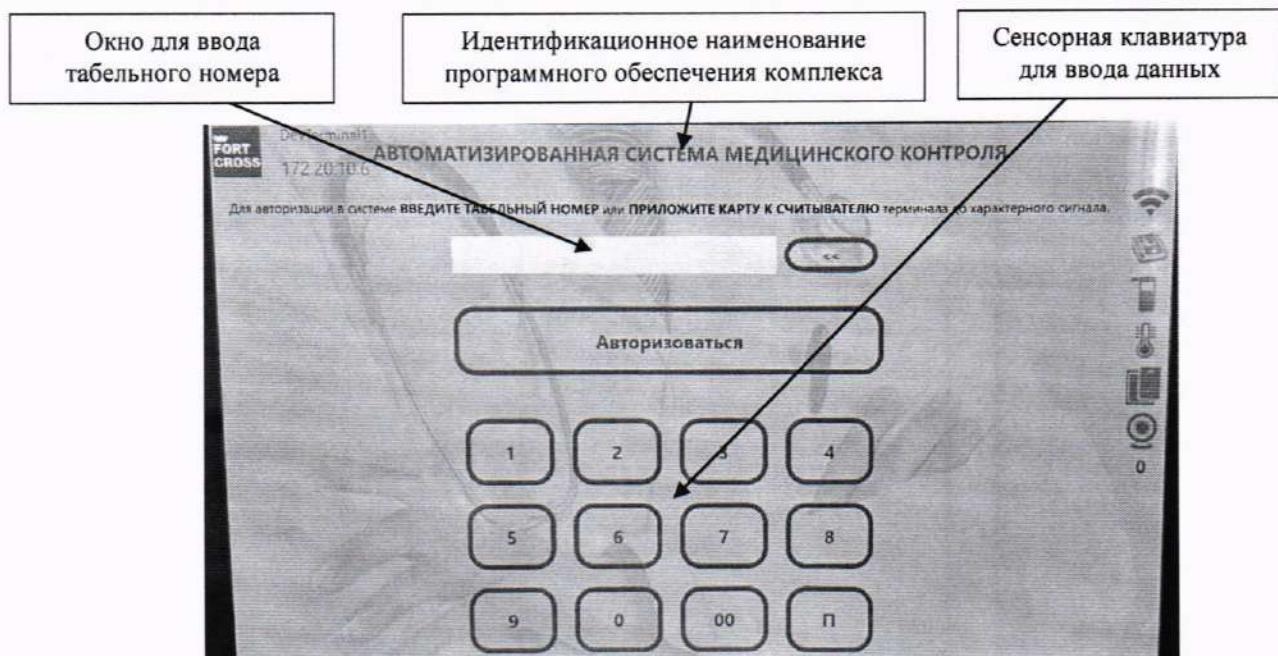


Рисунок 1 – Стартовая страница комплекса

8.3.2.2 Войдите в тестовую учетную запись набрав на сенсорной клавиатуре табельный номер «000001» и нажмите сенсорную клавишу «Авторизоваться» в результате чего откроется окно медицинского осмотра (рисунок 2).

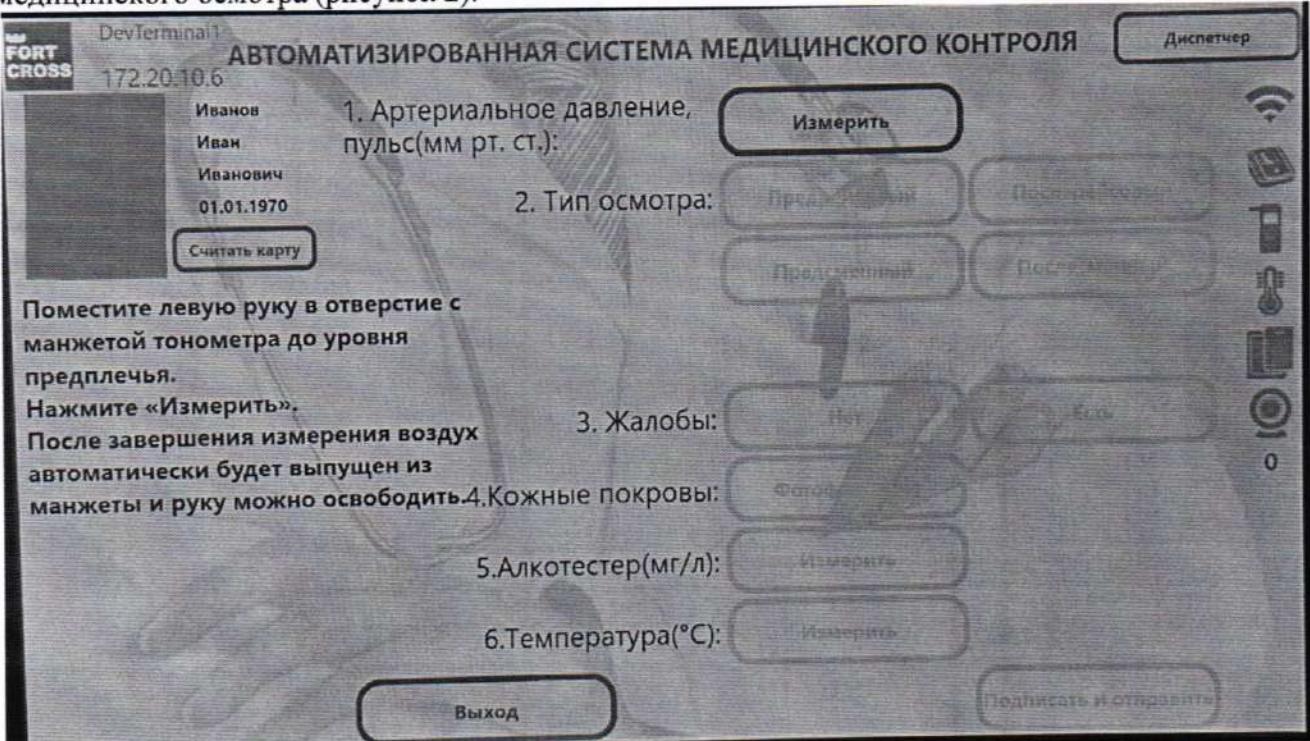


Рисунок 2 – Окно медицинского осмотра

8.3.2.3 Проверка работоспособности комплекса считается успешно выполненной, если на экране монитора комплекса производится отображение данных в соответствии с п.п. 8.3.2.1, 8.3.2.2.

8.3.3 Проверка функционирования комплекса по каналам измерений артериального давления и частоты пульса

В соответствии с руководством по эксплуатации провести измерение артериального давления и частоты пульса.

Проверка функционирования комплекса по каналам измерений артериального давления и частоты пульса считается выполненной успешно, если на экране монитора комплекса появятся показания артериального давления и частоты пульса.

8.3.4 Проверка функционирования комплекса по каналу измерений температуры лобной части тела человека

В соответствии с руководством по эксплуатации комплекса провести измерение температуры.

Проверка функционирования комплекса по каналу измерений температуры лобной части тела человека считается выполненной успешно, если на экране монитора комплекса появится показание температуры.

8.3.5 Проверка функционирования комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола.

8.3.5.1 Выполните операции по п. 8.3.2.2.

8.3.5.2 Запустите комплекс в измерительном режиме массовой концентрации этанола путем последовательного нажатия сенсорных клавиш в открывшемся окне:

1. в строке «Артериальное давление, пульс (мм рт. ст.):» нажать «Измерить»;
2. в строке «Тип осмотра:» нажать «Предрейсовый»;
3. в строке «Жалобы:» нажать «Нет»;
4. в строке «Кожные покровы:» нажать «Фотофиксация» и однократно нажать на открывшееся окно с изображением видео с веб-камеры.

8.3.5.3 Для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В):

Выполните проверку в следующей последовательности:

- В строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить»;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить значение расхода 7 л/мин; отсоединить ротаметр;
- после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы поднести выходную трубку баллона к воронке анализатора вплотную, при этом комплекс не должен выполнить отбор пробы ГС;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход воздуха 11 л/мин; отсоединить ротаметр;
- поднести выходную трубку баллона к воронке анализатора вплотную, при этом комплекс должен выполнить отбор пробы ГС, на экране монитора комплекса должны появиться показания.

8.3.5.4 Для исполнения АВИ-2:

- в строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить» и кнопку включения на лицевой панели анализатора;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить значение расхода 8 л/мин; отсоединить ротаметр;
- после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы и появления на дисплее анализатора сообщения «Дуйте» подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход анализатора (для отбора пробы используются сменные одноразовые пластиковые мундштуки, входящие в комплект комплексов), при этом комплекс не должен выполнить отбор пробы ГС;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход воздуха 12 л/мин; отсоединить ротаметр;

– подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход анализатора (для отбора пробы используются сменные одноразовые пластиковые мундштуки, входящие в комплект комплексов), при этом комплекс должен выполнить отбор пробы ГС, на экране монитора комплекса и на дисплее анализатора должны появиться показания.

**Примечание –** Если при выполнении операций поверки по п.п. 8.3.5.2 – 8.3.5.4 комплекс вышел из режима готовности к отбору пробы, необходимо повторить п.п. 8.3.5.1, 8.3.5.2 (в случае длительного перерыва между подачей ГС).

8.3.5.5 Проверка функционирования комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола считается выполненной успешно, если комплекс соответствует требованиям п. 8.3.5.3 или п. 8.3.5.4.

## 9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете (далее – АД).

Производят подключение Генератора сигналов пациента ProSim 8 через тройник в разрыв канала измерений артериального давления. На Генераторе сигналов пациента ProSim 8, переведенного в режим тестирования неинвазивного артериального давления (НИАД) «NIBP», устанавливают максимальное значение систолического давления (255 мм рт. ст.). На комплексе запускают измерения артериального давления в автоматическом режиме. После достижения максимального давления при накачке (при начале сброса) производят одновременную фиксацию значений давления на индикаторе измерителя АД, установленного в составе комплекса, и на экране Генератора сигналов пациента ProSim 8 (с учетом наличия небольшой задержки обновления результатов на Генераторе сигналов пациента ProSim 8).

В процессе сброса давления проводят измерения не менее, чем в 5 точках, равномерно распределенных внутри диапазона измерений комплекса.

9.2 Проверка диапазона измерений и определение относительной погрешности измерений частоты пульса (далее – ЧП).

Производят подключение Генератора сигналов пациента ProSim 8 через тройник в разрыв канала измерений артериального давления. На Генераторе сигналов пациента ProSim 8, переведенного в режим тестирования неинвазивного артериального давления (НИАД) «NIBP», последовательно устанавливают не менее 5 значений ЧП, равномерно распределенных внутри диапазона измерений комплекса. На комплексе запускают измерения артериального давления в автоматическом режиме для каждого установленного значения ЧП. После завершения измерений комплексом с его экрана считывают результат измерений ЧП.

9.3 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры.

Проверку диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят одновременно. Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят в трех точках диапазона измерений комплекса: +32,0 °C, +37,0 °C и +42,9 °C.

При достижении заданного температурного режима излучателя испытуемый комплекс визируется на отверстие излучающей полости. В соответствии с руководством по эксплуатации измеряют комплексом температуру излучателя; данные о температуре излучателя с учетом поправочного коэффициента и измеренной температуры пиromетром заносятся в протокол. Аналогичные операции выполняют во всех точках диапазона.

9.4 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C.

9.4.1 Проверку диапазона и определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход комплекса ГС и регистрации показаний с экрана монитора комплекса и в личном кабинете автоматизированного рабочего места медицинского работника (далее – личный кабинет АРМ).

9.4.2 ГС подать на вход анализатора в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполнить по 9.4.3 или 9.4.4 настоящей методики в зависимости от выбранного средства поверки.

Измерения выполняют в тестовой учетной записи, вход в которую выполняется согласно п. 8.3.2.2, при этом показания регистрируют с экрана монитора комплекса (для всех ГС, кроме ГС № 3, один цикл измерений).

Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания регистрируют с экрана монитора комплекса и в личном кабинете АРМ.

Для получения доступа в личный кабинет АРМ необходимо направить запрос изготовителю комплексов ООО «ТМС 77», адрес: 107076, г. Москва, пер. Колодезный, д. 14, этаж 6, пом. XIII, ком. 23 (PM1), e-mail: dir@fortcross.ru, тел. 8 (800) 600-18-96.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

#### 9.4.3 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе.

9.4.3.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 3 (для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)) и рисунку 4 (для исполнения АВИ-2). Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубы выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубы и мундштуки. Подачу ГС на вход комплекса осуществляют через мундштук квадратный из комплекта генератора.

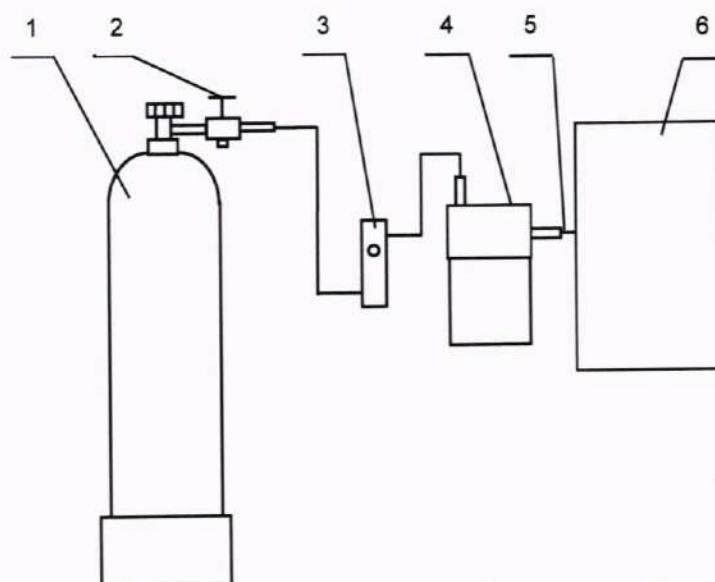
9.4.3.2 Выполнить операции по п.п. 8.3.2.2; 8.3.5.2.

9.4.3.3 В соответствии с РЭ генератора приготовить ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

9.4.3.4 Рассчитать действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора  $C_i^A$ , мг/л, по формуле

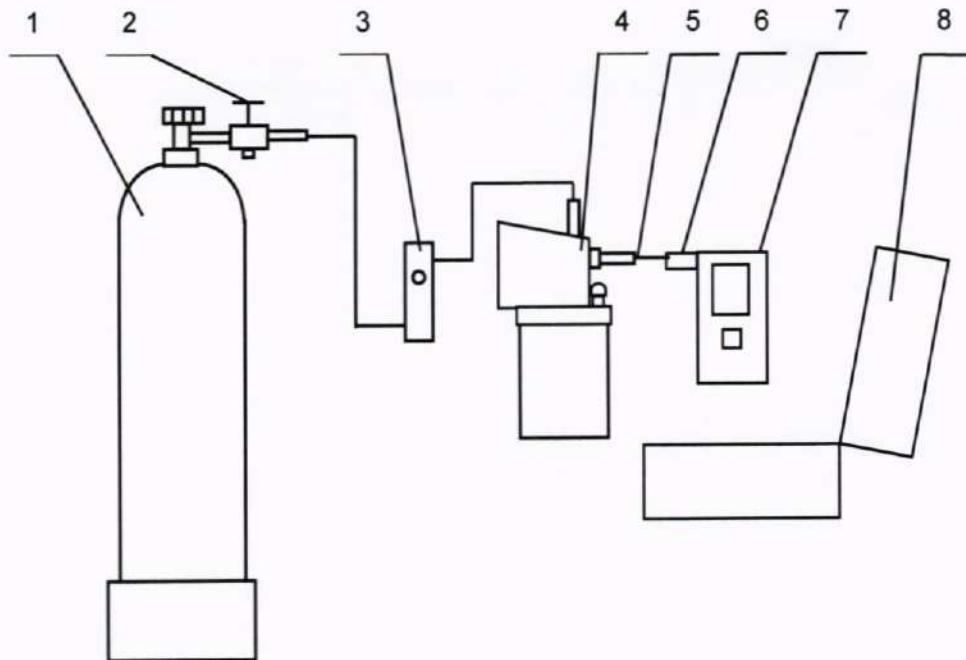
$$C_i^A = 0,38866 \cdot C_p^A, \quad (1)$$

где  $C_p^A$  – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см<sup>3</sup>.



1 – баллон с воздухом (азотом); 2 – вентиль; 3 – ротаметр;  
4 – генератор; 5 – мундштук квадратный; 6 – комплекс.

Рисунок 3 – Схема газовой системы для подачи на комплекс ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)



1 – баллон с воздухом (азотом); 2 – вентиль; 3 – ротаметр; 4 – генератор; 5 – мундштук квадратный;  
6 – мундштук из комплекта комплекса; 7 – анализатор; 8 – комплекс

Рисунок 4 – Схема газовой системы для подачи на комплекс ГС от генератора газовых смесей паров этианола в воздухе для исполнения АВИ-2

9.4.3.5 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход комплекса i-ой ГС и регистрации показаний с экрана монитора комплекса по следующей схеме:

а) для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В):

- в строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить»;
- открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС на выходе генератора 10 л/мин;
- после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы, поднести квадратный мундштук генератора к воронке анализатора вплотную и подать ГС с выхода генератора на комплекс;
- после отбора пробы прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание  $C_1$ , мг/л, с экрана монитора комплекса;
- соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

б) для исполнения АВИ-2:

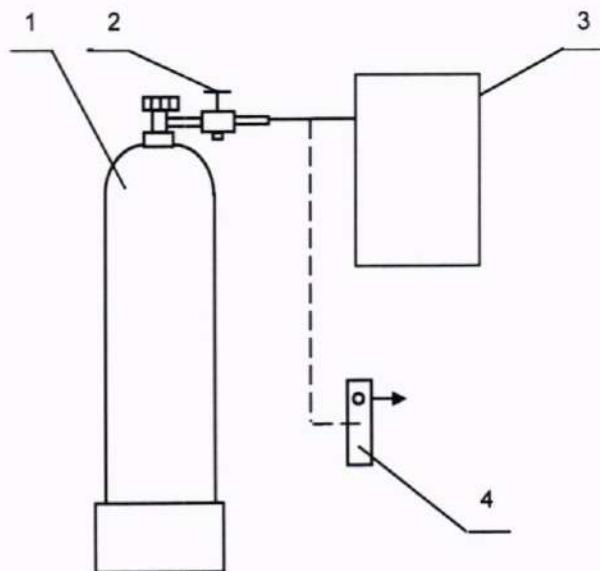
- в строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить» и кнопку включения на лицевой панели анализатора;
- открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС на выходе генератора 10 л/мин;
- после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы и появления на дисплее анализатора сообщения «Дуйте», подсоединить квадратный мундштук генератора к анализатору (с установленным сменным одноразовым пластиковым мундштуком) и подать ГС с выхода генератора на комплекс;
- после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание  $C_1$ , мг/л, с экрана монитора комплекса;
- соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

9.4.3.6 Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания  $C_1$ , мг/л, регистрируют с экрана монитора комплекса и в личном кабинете АРМ, необходимо убедиться, что числовые значения показаний на экране монитора комплекса и в личном кабинете АРМ совпадают.

9.4.3.7 При выполнении измерений необходимо регистрировать количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполнить замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

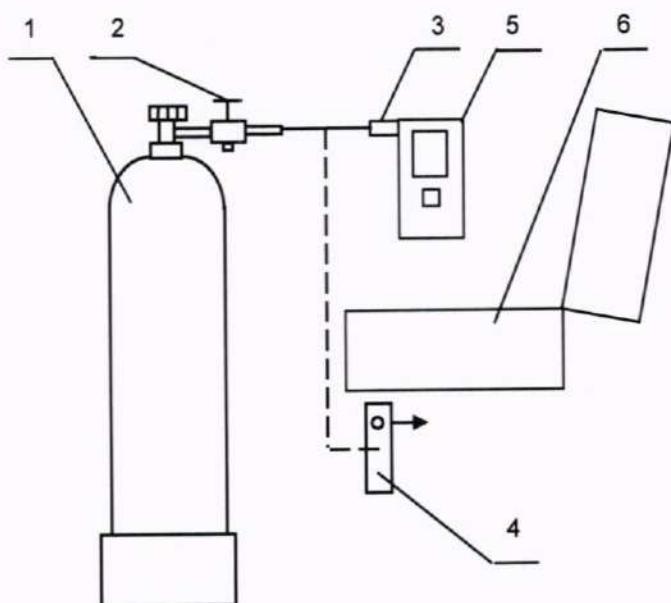
9.4.4 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением.

9.4.4.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 5 (для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)) или рисунку 6 (для исполнения АВИ-2). Длина соединительной ПВХ трубы – не более 10 см.



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – комплекс; 4 – ротаметр.

Рисунок 5 – Газовая система для подачи на комплекс ГС из баллона под давлением для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – мундштук из комплекта комплекса;  
4 – ротаметр; 5 – анализатор; 6 – комплекс

Рисунок 6 – Газовая система для подачи на комплекс ГС из баллона под давлением для исполнения АВИ-2

9.4.4.2 Выполнить операции по п.п. 8.3.2.2; 8.3.5.2.

9.4.4.3 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход комплекса i-ой ГС и регистрации показаний с экрана монитора комплекса по следующей схеме:

а) для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В):

– в строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить»;

– открыть баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС 10 л/мин;

– отсоединить ротаметр;

– после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы поднести ПВХ трубку от баллона к воронке анализатора вплотную и подать ГС из баллона под давлением на комплекс;

– после отбора пробы прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;

– зарегистрировать показание  $\Pi_i$ , мг/л, с экрана монитора комплекса.

б) для исполнения АВИ-2:

– в строке «5. Алкотестер (мг/л):» нажать «Измерить» и кнопку включения на лицевой панели анализатора;

– открыть баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС 10 л/мин;

– отсоединить ротаметр;

– после выхода комплекса в режим готовности к отбору пробы и появления на дисплее анализатора сообщения «Дуйте» подсоединить ПВХ трубку от баллона к анализатору (с установленным сменным одноразовым пластиковым мундштуком) и подать на вход анализатора ГС из баллона под давлением;

– после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;

– зарегистрировать показание  $\Pi_i$ , мг/л, с экрана монитора комплекса.

9.4.4.4 Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания  $\Pi_i$ , мг/л, регистрируют с экрана монитора комплекса и в личном кабинете АРМ.

Необходимо убедиться, что числовые значения показаний на экране монитора комплекса и в личном кабинете АРМ совпадают.

9.4.4.5 Рассчитать измеренное значение массовой концентрации паров этанола в i-ой ГС  $C_i$ , мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = \Pi_i \cdot \frac{P_0}{P} \cdot K^{rc} \quad (2)$$

где  $P_0$  – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

$P$  – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

$K^{rc}$  – коэффициент пересчета показаний,  $K^{rc} = 1,08$  для исполнения АВИ-2;  $K^{rc} = 1,00$  для исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В).

9.5 Проверку диапазона измерений и определение погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации.

9.5.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

– на первом этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха от  $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ ;

– на втором этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации комплекса.

9.5.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха от  $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$  провести согласно 9.4 настоящей методики.

9.5.3 Проверку диапазона и определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации комплекса, провести путем выдерживания комплекса в климатической камере и подачи на вход комплекса ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

9.5.3.1 Измерения выполняют в следующей последовательности:

– поместить комплекс в климатическую камеру и установить в камере температуру  $+12^{\circ}\text{C}$ ; выдержать комплекс в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

- провести три цикла измерений путем подачи на вход комплекса ГС № 3 и регистрации показаний согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); открывать дверь климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений комплекс выдерживать в климатической камере не менее 5 минут;
- поместить комплекс в климатическую камеру и установить в камере температуру +38 °C; выдержать комплекс в камере при заданной температуре не менее 2 ч;
- провести три цикла измерений путем подачи на вход комплекса ГС № 3 и регистрации показаний согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); открывать дверь климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений комплекс выдерживать в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим рекомендуется задать скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры не более 1 °/мин.

9.5.3.2 Допускается измерения по п. 9.5.3.1 методики выполнять путем помещения в климатическую камеру анализатора паров этанола.

Для комплексов исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В) анализатор предварительно демонтируется из комплекса. Схема подачи ГС согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки), подача ГС производится на вход анализатора через мундштук-воронку, показаниячитываются с внутреннего дисплея анализатора.

Для комплексов исполнения АВИ-2 подача ГС производится на вход анализатора через сменные одноразовые пластиковые мундштуки, показаниячитываются с экрана монитора комплекса.

## 10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений по каналу измерений избыточного давления в компрессионной манжете.

По результатам измерений, полученным по п. 9.1 настоящей методики, в каждой точке поверки рассчитать абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете, ΔНИАД, мм рт. ст., по формуле

$$\Delta \text{НИАД} = \text{НИАД}_{\text{изм.}} - \text{НИАД}_{\text{ProSim8}} \quad (3)$$

где НИАД<sub>изм.</sub> – результат измерений НИАД, отображаемый на индикаторе измерителя АД, установленного в составе комплекса, мм рт. ст.;

НИАД<sub>ProSim8</sub> – результат измерений НИАД, отображаемый на экране Генератора сигналов пациента ProSim 8, мм рт. ст.

Результаты определения погрешности комплекса по каналу измерений избыточного давления в компрессионной манжете считают положительными, если полученные значения абсолютной погрешности комплекса в каждой точке поверки не превышают пределов допускаемой абсолютной погрешности, указанных в Приложении А настоящей методики.

10.2 Рассчитать значение относительной погрешности измерений по каналу измерений частоты пульса.

По результатам измерений, полученным по п. 9.2 настоящей методики, в каждой точке поверки рассчитать относительную погрешность измерений ЧП, δЧП, %, по формуле

$$\delta \text{ЧП} = \frac{\text{ЧП}_{\text{изм.}} - \text{ЧП}_{\text{ProSim8}}}{\text{ЧП}_{\text{ProSim8}}} \cdot 100 \quad (4)$$

где ЧП<sub>изм.</sub> – результат измерений ЧП, отображаемый на экране комплекса, мин<sup>-1</sup>;

ЧП<sub>ProSim8</sub> – установленное значение ЧП на Генераторе сигналов пациента ProSim 8, мин<sup>-1</sup>.

Результаты определения погрешности комплекса по каналу измерений частоты пульса считают положительными, если полученные значения относительной погрешности комплекса в каждой точке поверки не превышают пределов допускаемой относительной погрешности, указанных в Приложении А настоящей методики.

10.3 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений по каналу измерений температуры любой части тела человека.

По результатам измерений, полученным по п. 9.3 настоящей методики, в каждой точке поверки рассчитать значение абсолютной погрешности температуры,  $\Delta T$ , °C, по формуле

$$\Delta T = T_{\text{комп}} - T_{\text{эт}}, \quad (5)$$

где  $T_{\text{эт}}$  – значение температуры эталонного излучателя, с учетом поправочного коэффициента, значение которого составляет +3,8 °C для точки измерения +32,0 °C; +2,1 °C для точки измерения +37,0 °C; +3,0 °C для точки измерения +42,9 °C.

$T_{\text{комп}}$  – значение температуры, измеренное комплексом.

Результаты определения погрешности комплекса по каналу измерений температуры любой части тела человека считают положительными, если полученные значения абсолютной погрешности комплекса в каждой точке поверки не превышают пределов допускаемой абсолютной погрешности, указанных в Приложении А настоящей методики.

10.4 Рассчитать значение абсолютной и относительной погрешности комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола.

По результатам измерений, полученным по 9.4 и 9.5 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности комплекса, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности комплекса  $\Delta_i$ , мг/л, при подаче  $i$ -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^A, \quad (6)$$

где  $C_i$  – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче  $i$ -ой ГС, мг/л;

$C_i^A$  – действительное значение массовой концентрации этанола в  $i$ -ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности комплекса  $\delta_i$ , %, при подаче  $i$ -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^A}{C_i^A} \cdot 100 \quad (7)$$

Результаты определения погрешности комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола считают положительными, если полученные значения погрешности комплекса в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, указанных в Приложении А настоящей методики.

10.5 Комплексы признают соответствующими метрологическим требованиям, установленным в описании типа и приложении А настоящей методики, если результаты поверок по п.п. 7 и 8.3 положительные, а результаты по п.п. 9, 10.1-10.4 соответствуют требованиям описания типа комплексов и приложению А настоящей методики поверки.

10.6 В случае проведения периодической поверки для меньшего числа измерительных каналов положения п.10.5 применяют в части поверяемого измерительного канала исходя из объема проведенной поверки.

10.7 Если не выполняется условие п. 10.5 (или п. 10.6 в случае проведения периодической поверки для меньшего числа измерительных каналов), результат поверки признается отрицательным.

## 11 Оформление результатов поверки

11.1 При проведении поверки оформляют протокол поверки.

11.2 При положительных результатах поверки комплекс признают пригодным к применению, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений и (или) в паспорт средства измерений вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

11.3 При отрицательных результатах поверки комплекс признают непригодным к применению, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца комплекса или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений установленной формы.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

**Метрологические характеристики комплексов**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики комплексов исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре св. +15 °C до +25 °C - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,250 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,250 до 0,950 мг/л), %	$\pm 0,050$ $\pm 20$
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре от +10 °C до +15 °C включ. и св. +25 °C до +40 °C - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,250 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,250 до 0,950 мг/л), %	$\pm 0,060$ $\pm 24$
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> - исполнение АВИ-1 (А) - исполнение АВИ-1 (В)	от 30 до 200 от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	$\pm 5$
Диапазон измерений температуры лобной части тела человека, °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры лобной части тела человека, °C: - в диапазоне от +32,0 °C до +35,0 °C не включ. - в диапазоне от +35,0 °C до +42,0 °C включ. - в диапазоне св. +42,0 °C до +42,9 °C включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$ $\pm 0,3$
Примечание – Для канала измерений массовой концентрации этанола установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,045 мг/л.	

Таблица А.2 – Метрологические характеристики комплексов исполнения АВИ-2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре св. +15 °C до +25 °C - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,300 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	$\pm 0,030$ $\pm 10$
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре от +10 °C до +15 °C включ. и св. +25 °C до +40 °C - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,300 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	$\pm 0,050$ $\pm 16,5$
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 190

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Диапазон измерений температуры любой части тела человека, °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры любой части тела человека, °C:	
- в диапазоне от +32,0 °C до +35,0 °C не включ.	±0,3
- в диапазоне от +35,0 °C до +42,0 °C включ.	±0,2
- в диапазоне св. +42,0 °C до +42,9 °C включ.	±0,3
Примечание – При проверке показаний по каналу измерений массовой концентрации этанола с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний, равный 1,08.	

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
**(обязательное)**

**Метрологические характеристики газовых смесей,  
используемых при поверке комплексов по каналу измерений  
массовой концентрации этанола**

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке комплексов по каналу измерений массовой концентрации этанола

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на комплекс, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола <sup>1)</sup> , пределы допускаемого отклонения, мг/см <sup>3</sup>	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением <sup>2)</sup> , пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	дистиллированная вода	воздух/азот
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,039	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,12	0,475±0,048
ГС № 4	0,850±0,085	2,19±0,22	0,850±0,085

<sup>1)</sup> При проведении поверки комплексов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±1 %.

<sup>2)</sup> При проведении поверки комплексов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±4 %.