



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



Р.Н. Кашапов

«18» октября 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Системы медицинского контроля MedControl

Методика поверки

ИМТ-МП-0050-2024

г. Москва
2024 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на системы медицинского контроля MedControl (далее по тексту – системы), изготовленные Акционерным обществом «Технология здоровья», г. Москва, и устанавливает порядок и объём 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 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения» (далее – Приказ № 3464);

– гэт101-2011 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 06.12.2019 № 2900 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений абсолютного давления в диапазоне $1 \cdot 10^{-1}$ - $1 \cdot 10^7$ Па» (далее – Приказ № 2900);

– гэт34-2020 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 № 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 30.12.2019 № 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 Проверка системы должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки. Возможна проверка на месте эксплуатации (на выезде) и/или с демонтажем (без запасных частей и принадлежностей, в том числе без корпуса, не влияющих на работоспособность и результаты поверки), который проводится в соответствии с п 3.3.4 руководства по эксплуатации.

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 проверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной проверке	периодической проверке
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	Да	Да

Номер раздела (пункта) методики проверки, в соответствии с которым выполняется операция проверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первой проверке	периодической проверке
	характеристик канала измерений неинвазивного давления		
10.2	Определение метрологических характеристик канала измерений частоты пульса	Да	Да
10.3	Определение метрологических характеристик канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом	Да	Да
10.4	Определение метрологических характеристик канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	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 +35
 - относительная влажность воздуха, %, не более 80

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, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Основные средства поверки		
p. 10.1-10.2	Рабочий эталон и выше согласно	Установка для поверки каналов измерения

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>Приказу № 3464 в диапазоне измерений частоты пульса от 40 мин⁻¹ до 200 мин⁻¹</p> <p>Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 2900 в диапазоне измерений избыточного давления воздуха в манжете от 20 мм рт.ст. до 300 мм рт.ст.</p>	давления и частоты пульса УПКД-3, рег. № 66733-17.
p. 10.3	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 3253 (Часть 3) в диапазоне измерений температуры от 32 °C до 42 °C	Калибратор температуры КТ-7.АЧТ, рег. № 91450-24.
p. 10.4	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 1,7 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.
p. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °C до +35 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±2 °C, диапазон измерений относительной влажности от 15 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±3 %	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталоны), 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;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе системы, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение системы, заводской номер.

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

Системы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

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 ее 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 электропитание системы и убедиться в загрузке главного меню;
- после включения, система проводит процедуру самодиагностики;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Система допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3, по завершению процедуры самодиагностики 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 монитора системы в нижнем левом углу главного 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 канала измерений неинвазивного 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 систему в режим поверки 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, результаты измерений отображаются на мониторе системы;

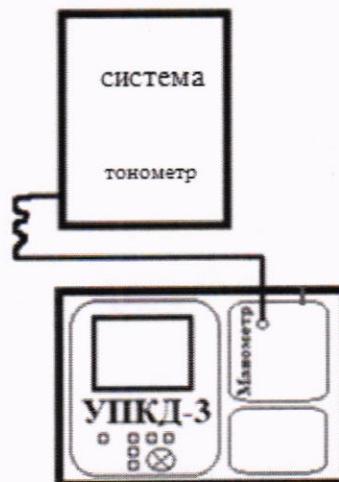


Рисунок 1 – Схема подключения

Таблица 3 – Задаваемые значения избыточного давления

	300	200	150	100	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					

- зафиксировать измеренные значения избыточного давления с монитора системы.

10.2 Определение метрологических характеристик канала измерений частоты пульса проводить в следующей последовательности:

- подключить систему к установке УПКД-3 в соответствии с руководством по эксплуатации;
- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 2;

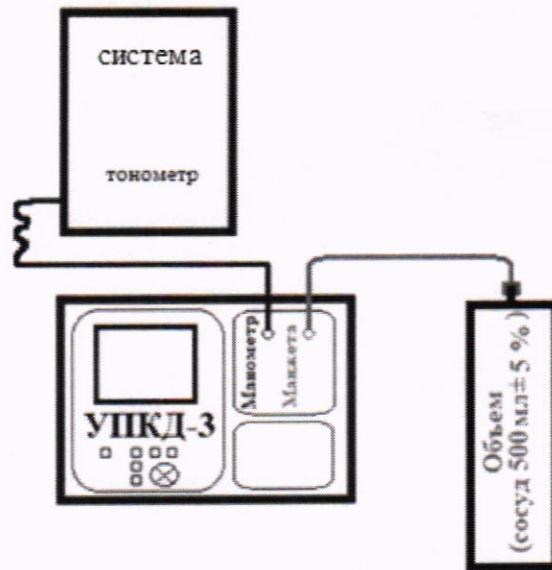


Рисунок 2 – Схема подключения

- на установке УПКД-3 перейти в режим «Динамическое давление» и нажать кнопку «манж.», установить значения SYS 120, DIA 80 и последовательно задавать значения частоты пульса SYS 120, DIA 80 $PR_{\text{ном}}$, указанные в таблице 4. Результаты измерений, $PR_{\text{изм}}$, отображаются на мониторе системы.

Таблица 4 – Задаваемые значения частоты пульса на установке УПКД-3

$PR_{\text{ном}}, \text{мин}^{-1}$	$PR_{\text{изм}}, \text{мин}^{-1}$	$PR_{\text{изм}}, \text{мин}^{-1}$	$PR_{\text{изм}}, \text{мин}^{-1}$	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %
200				
150				
100				±5
70				
40				

Примечание – Для задаваемого значения частоты пульса 40 мин^{-1} рекомендуется устанавливать такие значения имитируемых давлений, чтобы разница значений sistолического и диастолического давления составляла не менее 100 мм рт.ст. В случае возникновения ошибки измерения его повторяют. Если ошибка повторяется три раза подряд, то констатируется отрицательный результат поверки.

- зафиксировать измеренные значения частоты пульса с монитора системы.

10.3 Определение метрологических характеристик канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом проводить в следующей последовательности:

- с помощью калибратора температуры КТ-7.АЧТ (далее - калибратор) последовательно задавать значения температуры, указанные в таблице 5. В каждой точке производится 3 измерения системой;

Таблица 5 – Задаваемые значения температуры

Задаваемые на калибраторе значения температуры, °C	Измеренные системой значения температуры $t_{изм}$, °C	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C
32,0	$t_{изм1}$	$\pm 0,3$
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
37,0	$t_{изм1}$	$\pm 0,3$
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
42,0	$t_{изм1}$	$\pm 0,3$
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	

- зафиксировать измеренные значения температуры с монитора системы.

10.4 Определение метрологических характеристик канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе проводить в следующей последовательности:

- собрать схему в соответствии с рисунком 3. 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 трубы 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 5 газовым смесям, используя для приготовления газовой смеси стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), указанные в таблице 6. 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;

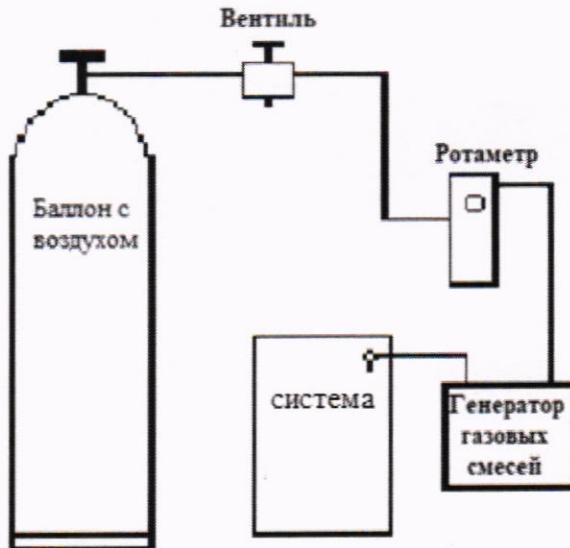


Рисунок 3 – Схема подключения

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 монитора 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:

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

где: $P_{изм}$ – измеренное системой значение избыточного давления, мм рт.ст.;

$P_{ном}$ – значение избыточного давления, установленное на установке УПКД-3 в графе SYS, мм рт.ст.

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

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

где: $PR_{изм}$ – измеренное системой значение частоты пульса, мин^{-1} ;

$PR_{ном}$ – значение частоты пульса, установленное на установке УПКД-3, мин^{-1}

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры, Δt , $^{\circ}\text{C}$, по формуле:

$$\Delta t = \left(\frac{t_{изм1} + t_{изм2} + t_{изм3}}{3} \right) - t_{АЧТ} \quad (3)$$

где: $t_{изм1}, t_{изм2}, t_{изм3}$ – измеренное системой значение температуры, $^{\circ}\text{C}$;

$t_{АЧТ}$ – воспроизводимое значение температуры с помощью калибратора температуры КТ-7.АЧТ, $^{\circ}\text{C}$.

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне от 0,0 до 0,3 мг/л включ., ΔC , мг/л, по формуле:

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

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.

- Рассчитать относительную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне св. 0,3 до 1,7 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 подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда система не подтверждает 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 в области обеспечения единства измерений.

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

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

12.4 Обязательное оформление протокола поверки не требуется. По заявлению владельца изделия или лица, представившего его на поверку, возможно оформление протокола поверки.

12.5 Способ защиты средства измерений от несанкционированного вмешательства представлен в описании типа, дополнительных действий по соблюдению требований по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства не требуется.

Ведущий инженер-метролог



И.И. Буров

**ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)**
ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

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 1,7
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,3 мг/л включ., мг/л	±0,03
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,3 до 1,7 мг/л включ., %	±10

Таблица А.2 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица А.3 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом

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