

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Гаврилова Е.А.

М. п.

2024 г.

**«ГСИ. Аппараты для контроля физиологических параметров переносные
Методика поверки»**

МП 035.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«*М*» *октябрь* 2024 г.

Москва

2024 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на аппараты для контроля физиологических параметров переносные (далее - аппараты), предназначенные для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2), частоты пульса и артериального давления осциллометрическим методом.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к:

- ГЭТ 1-2022 Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени, в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464;

- ГЭТ 13-2023 Государственному первичному эталону единицы электрического напряжения, в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464;

- ГЭТ 23-2010 Государственному первичному эталону единицы давления-паскаля, в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной Приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653.

1.3 Поверка аппаратов проводится поочередно для каждого канала измерений и выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики аппаратов указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Канал измерений неинвазивного артериального давления	
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 30 до 255
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Канал измерений пульсоксиметрии	
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	± 3

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	10
Проверка диапазона измерений давления воздуха в манжете, определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.1
Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO ₂) для канала измерений пульсоксиметрии	Да	Да	10.2
Проверка диапазона измерений частоты пульса, определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса для канала измерений пульсоксиметрии	Да	Да	10.3
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2.3 Допускается проведение периодической поверки отдельных измерительных каналов из состава аппаратов. Поверка отдельных измерительных каналов из состава аппаратов проводится на основании письменного заявления владельца аппарата или лица, представившего аппарат на поверку, оформленного в произвольной форме.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, %, от 20 до 85;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,0.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию аппаратов.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от +15 °С до +25 °С, абсолютная погрешность не более $\pm 0,2$ °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 %, абсолютная погрешность не более $\pm 3,0$ %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа, абсолютная погрешностью не более $\pm 0,13$ кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик средства измерений	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019. Диапазон воспроизводимых значений сатурации SpO_2 от 0 до 100 %. Относительная погрешность воспроизведения калибровочной кривой в единицах R: $\pm 0,5$ %. Диапазон воспроизводимых частот пульса (ЧСС) от 15 до 350 мин ⁻¹ . Абсолютная погрешность воспроизведения частоты пульса $\pm 0,2$ мин ⁻¹	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М, рег. № 63897-16
	Эталоны не ниже уровня рабочего эталона 3-го разряда по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022. Диапазон задания давления от 20 до 400 мм рт.ст. Погрешность задания давления $\pm 0,5$ мм рт.ст. Рабочие эталоны по государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2, рег. № 44539-10

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

5.3 Средства поверки, указанные в таблице 3, должны быть поверены в установленном порядке.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н.

Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации средства измерений.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на аппараты, и поверяемого средства измерений.

7.2 Провести визуальный осмотр аппарата на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с указанием типа (варианта исполнения) и серийного номера.

7.3 Проверить комплектность (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на аппараты.

7.4 Аппарат считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный аппарат;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа;
- маркировка содержит сведения о типе (варианте исполнения) и серийном номере средства измерений.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый аппарат к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование включает в себя следующие операции:

- проверка выхода на рабочий режим.

8.2.1 Проверка выхода на рабочий режим проводится путём включения аппарата в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

8.3 Аппарат считают прошедшим операцию поверки, если он вышел на рабочий режим в соответствии с руководством по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Аппарат имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для проведения измерений и обработки результатов измерений. Проверку ПО осуществляют при включении, в главном меню отображается версия ПО (Наименование и версия ПО будут отображены в открывшемся окне).

9.2 Аппарат считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в описании типа СИ и в таблицах 4-5 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения аппаратов исполнения MD2000B

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.4.6
Цифровой идентификатор ПО	–

Таблица 5 – Идентификационные данные программного обеспечения аппаратов исполнения MD2000C

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.0.4
Цифровой идентификатор ПО	–

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений давления воздуха в манжете, определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете

Проверку диапазона и определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха для каналов аппаратов (автоматических измерителей артериального давления (ИАД)), имеющих встроенные компрессор и узел декомпрессии, проводят с использованием установки УПКД-2 в следующей последовательности:

10.1.1 Отключить компрессор и клапан автоматического сброса давления посредством переключения в режим калибровки в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации средства измерений, а при их отсутствии – в соответствии с алгоритмом, предварительно запрашиваемым у фирмы-поставщика.

10.1.2 Присоединить аппарат с помощью трубки удлинительной для манжеты неинвазивного измерения артериального давления взрослой или детской (из комплекта поставки) к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

10.1.3 Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку М.

10.1.4 С помощью компрессора УПКД-2 создать в пневмосистеме УПКД-2 - аппарат давление больше, чем величина поверяемого давления приблизительно на 10 мм рт.ст.

10.1.5 После стабилизации показаний системы считать показания с дисплея аппарата $P_{\text{ИАД}}$ [мм рт.ст.] и с дисплея установки УПКД-2 $P_{\text{ЭТ}}$ [мм рт.ст.].

10.1.6 Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт.ст. Провести измерения для 250; 200; 150; 100; 50 мм рт.ст. (по три измерения). Вычислить $\Delta P(250)$, $\Delta P(200)$, $\Delta P(150)$, $\Delta P(100)$, $\Delta P(50)$.

10.2 Проверка диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO_2) для канала измерений пульсоксиметрии

Проверку диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO_2) проводят с помощью меры МППО-2М. Определение метрологических характеристик измерений сатурации заключается в проверке точности измерения значения отношения R и правильности его преобразования в значение сатурации при известной калибровочной кривой для данного типа средства измерений.

10.2.1 Подготовить к работе меру МППО-2М, установить частоту пульса 70 мин^{-1} , выбрать соответствующий тип датчика пульсоксиметрического в меню выбора меры и установить значение сатурации равным $S_{\text{МППО}} = 99 \%$ (кривая в меню меры MD300M).

10.2.2 Вставить пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик аппарата так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемником и светоизлучающими элементами, и исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемника в датчике.

По истечении промежутка времени, необходимого для набора информации и проведения измерения сатурации, считать с дисплея аппарата измеренное значение сатурации $S_{\text{по}}$ и занести его в протокол поверки. Вынуть пальцевый имитатор МППО-2М из пульсоксиметрического датчика аппарата.

10.2.3 Повторить действия по п. п. 10.2.1 ÷ 10.2.2 для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измерений еще четыре раза.

10.3 Проверка диапазона измерений частоты пульса, определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса для канала измерений пульсоксиметрии

Проверку диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса проводят с помощью меры МППО-2М.

10.3.1 Установить значение отношения $R = 0,7$, что приблизительно соответствует значению сатурации $S_{\text{по}} = 93 \div 97 \%$, затем установить необходимое значение частоты пульса.

10.3.2 На МППО-2М установить частоту пульса 30 мин^{-1} (нижний предел диапазона измерений).

10.3.3 Вставить пальцевый имитатор МППО-2М в пульсоксиметрический датчик так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемником и светоизлучающими элементами, и исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемника в датчике.

По истечении промежутка времени необходимого для набора информации и проведения измерения, считать с дисплея аппарата измеренное значение частоты пульса F_1 и занести его в протокол поверки. Вынуть пальцевый имитатор МППО-2М.

10.3.4 Повторить операции по п. п. 10.3.1 ÷ 10.3.3 для четырех точек, равномерно распределенных по диапазону измерений частоты пульса, еще четыре раза.

Для низких значений частоты может потребоваться значительное количество времени (до нескольких десятков секунд) для накопления и обработки информации с целью точного измерения значения частоты пульса.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

По результатам измерений (п.п. 10.1-10.3) рассчитать для каждого канала измерений:

11.1 Абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете ИАД (ΔP , мм рт.ст.) по формуле 1:

$$\Delta P = P_{\text{ИАД}} - P_{\text{Эт}} \quad (1)$$

где $P_{\text{ИАД}}$ – измеренное аппаратом значение давления воздуха в манжете, мм рт.ст.;

$P_{\text{Эт}}$ – номинальное значение давления воздуха, воспроизводимого УПКД-2, мм рт.ст.

11.2 Абсолютную погрешность измерений сатурации ($\Delta S_{по}$, %) от воспроизводимого МППО-2М значения для всех проведенных измерений по формуле 2:

$$\Delta S_{по} = S_i - S_{мппо} \quad (2)$$

где S_i – значение измеренной сатурации в i -м измерении, %;

$S_{мппо}$ – воспроизводимое МППО-2М значение измерений сатурации сатурации, %.

11.3 Абсолютную погрешность измерений частоты пульса ($\Delta F_{по}$, мин⁻¹) (канал измерений пульсоксиметрии) по формуле 3:

$$\Delta F_{по i} = F_i - F_{мппо} \quad (3)$$

где F_i – значение измеренной частоты пульса в i -м измерении, мин⁻¹;

$F_{мппо}$ – воспроизводимое МППО-2М значение частоты пульса, мин⁻¹.

Аппарат считается прошедшим поверку, если полученные значения рассчитанных погрешностей не превышают значений, указанных в таблице 1 настоящей методики поверки.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки (произвольной формы в соответствии с формой организации поверителя).

Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Аппараты считают прошедшими поверку с положительным результатом и допускают к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае аппараты считают прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускают к применению.

12.3 По заявлению владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельства о поверке, оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510.

Нанесение знака поверки на аппараты не предусмотрено.

12.4 По заявлению владельца средств измерений или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) выдает извещения о непригодности к применению средств измерений.

12.5 Сведения об объеме проведенной поверки указываются в протоколе поверки и в свидетельстве о поверке.

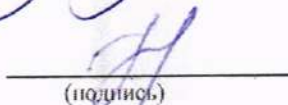
12.6 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Иванов А.В.
(расшифровка подписи)

Начальник сектора отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Грязских Н.Ю.
(расшифровка подписи)

Ведущий инженер отдела Д-4
(должность)


(подпись)

Филиппова М.Ю.
(расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ А (рекомендуемое)
к Методике поверки № МП 035.Д4-24 «ГСИ. Аппараты для контроля физиологических параметров переносные. Методика поверки»

ПРОТОКОЛ **ПЕРВИЧНОЙ**
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ **ПОВЕРКИ**

Аппарат для контроля физиологических параметров переносной
(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа,
в единственном числе)

Серийный номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые эталоны:

Применяемая методика поверки:

МП 035.Д4-24 «ГСИ. Аппараты для контроля физиологических параметров переносные. Методика поверки», согласованная
ФГБУ «ВНИИОФИ» 22 октября 2024 г.

Условия поверки:

- температура воздуха:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр средства измерений:
2. Подготовка к поверке и опробование средства измерений:
3. Проверка программного обеспечения средства измерений:
4. Определение метрологических характеристик средства измерений:

Результаты определения метрологических характеристик средства измерений:

- 1) Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете канала
НИАД:

Таблица А1

Значение давления, задаваемое УПКД-2, мм рт.ст.	Значение давления, измеренное аппаратом, мм рт.ст.	Абсолютная погрешность измерений, ΔP мм рт.ст.
30		
100		
150		
200		
250		

Абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете в диапазоне от 30 до 255 мм рт.ст. не должна превышать ± 3 мм рт.ст.

2) Определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации (SpO_2):

Таблица А2

№	$S_{мппо}, \%$	$S, \%$					$\Delta S_{по}, \%$					$\Delta S_{max}, \%$	$\Delta S_{по}, \%$	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	100													
2	99													
3	95													
4	85													
5	70													

Абсолютная погрешность измерений значений сатурации не должна превышать $\pm 2 \%$.

3) Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса канала измерений пульсоксиметрии:

Таблица А3

№	$F_{мппо}, \text{мин}^{-1}$	$F, \text{мин}^{-1}$					$\Delta F_{пои}, \text{мин}^{-1}$					$\Delta F_{max}, \text{мин}^{-1}$	$\Delta F_{пои}, \text{мин}^{-1}$	Вывод
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	30													
2	60													
3	120													
4	160													
5	200													
6	250													

Абсолютная погрешность измерений частоты пульса не должна превышать $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$.

Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.