



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ – РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»)

СОГЛАСОВАНО
Заместитель генерального директора
ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»
С. А. Денисенко
«20» _____ 2026 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы
«БиПиЛАБ Твинс»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

РТ-МП-432-202-2026

г. Москва,
2026 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы для анализа физиологических параметров сердечно-сосудистой системы «БиПиЛАБ Твинс» (далее – комплексы), изготавливаемые ООО «Петр Телегин», г. Нижний Новгород, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

1.2 Комплексы предназначены для измерений артериального давления крови (далее – АД).

1.3 Прослеживаемость при поверке комплексов обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 № 731 к государственному первичному эталону ГПЭ единицы давления-паскаля (ГЭТ 23-2026).

1.4 При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод непосредственного сличения (сравнения).

2 Перечень операций поверки

2.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

При получении отрицательного результата в процессе выполнения любой из операций поверки комплекс признают непригодным и его поверку прекращают.

Таблица 1 – Перечень операций поверки

№ п/п	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр	7.1	да	да
2	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	7.2	да	да
3	Подтверждение соответствия программного обеспечения	7.3	да	да
4	Определение метрологических характеристик средства измерений	7.4	да	да
5	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	7.5	да	да
6	Оформление результатов поверки	7.6	да	да

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 Проверку метрологических характеристик проводить при условиях:
температура окружающего воздуха, °С от плюс 10 до плюс 45;
относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.) от 84,0 до 106,0 (от 630 до 795).

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие настоящую методику, руководства по эксплуатации на комплексы и средства поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки, приведённые в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Измерение температуры окружающей среды от минус 10 °С до плюс 60 °С, $\Delta = \pm 0,4$ °С. Измерение влажности воздуха в диапазоне от 10 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %. Измерение атмосферного давления в диапазоне 840 до 1060 гПа, $\Delta = \pm 5$ гПа	Измеритель температуры и влажности ИВТМ-7 5Д, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 71394-18
п. 7.2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Рабочие эталоны 3-го и 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14.04.2026 № 731	Манометр цифровой ДМ5002М-Б, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 68984-17
п. 7.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения	-	Программное обеспечение BPTestSuite и BPLabWin
п. 7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений	-	Пневмопровод технологический ВР.М000.007
	-	Твердый цилиндр, диаметр от 90 до 120 мм
	-	Помпа ручная
Примечания: 1. Все средства поверки должны быть исправны, поверены или аттестованы, сведения о результатах поверки или аттестации должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. 2. Программное обеспечение BPTestSuite и пневмопровод технологический ВР.М000.007 поставляется организациям, проводящим поверку комплексов.		

5.2 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

6 Требования по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на эталоны и средства испытаний;
- указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации комплексов.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр средства измерений

7.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- комплекс не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе;

- комплекс должен иметь маркировку в соответствии с эксплуатационной документацией.

Комплексы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

7.2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

При опробовании проводятся следующие операции:

- проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете;
- проверка функционирования пневмосистемы;
- проверка чтения данных из регистратора;
- проверка записи давления в манжете.

7.2.1 Подготовительные операции

7.2.1.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации комплекса ВР23.ССС.000РЭ.

7.2.1.2 Подготовьте оборудование и средства измерения, указанные в таблице 2, к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

7.2.1.3 Установите на компьютер программное обеспечение BPTestSuite и BPLabWin.

7.2.1.4 Подключите к компьютеру кабель связи регистратора с компьютером.

7.2.1.5 Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек регистратора, руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека.

7.2.1.6 Переведите регистратор в тестовый режим. Для этого подключите регистратор к кабелю связи и запрограммируйте его с помощью ПО BPTestSuite, выбрав режим работы устройства – Сертификационный. При программировании установите флаг «Включить регистрацию АД», остальные параметры программирования по умолчанию. Отключите регистратор от кабеля связи с компьютером.

7.2.1.7 Выполните соединения между устройствами согласно схеме (см. Рисунок 1). Манжету регистратора наденьте на твердый цилиндр диаметром от 90 до 120 мм.

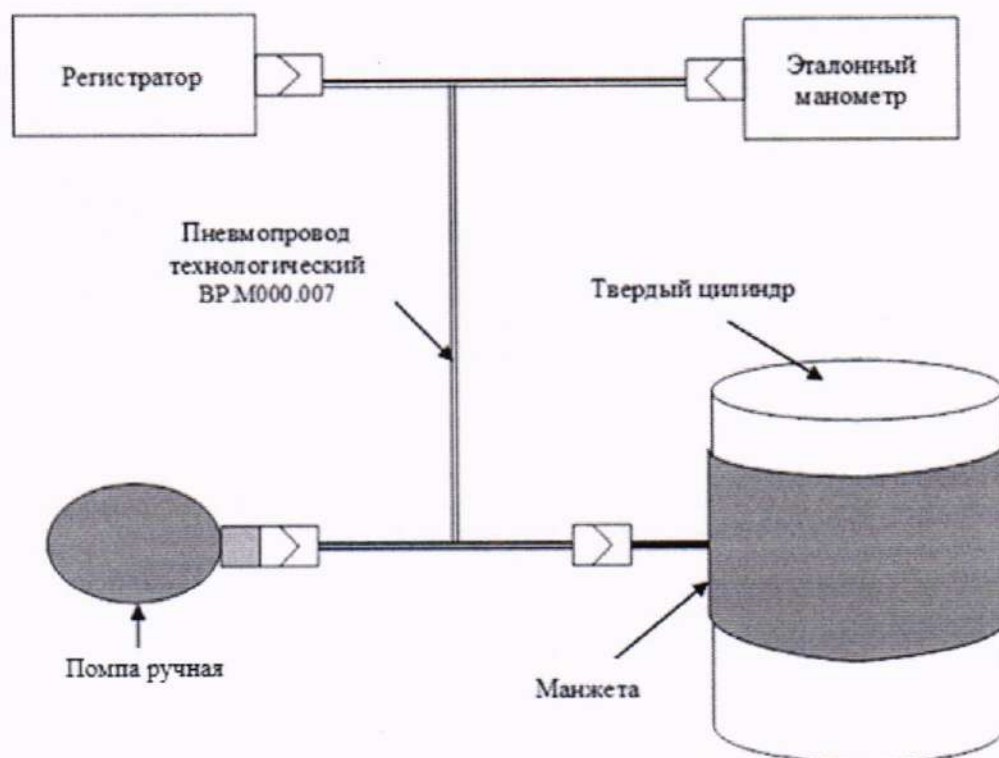


Рисунок 1 – Схема соединения между устройствами

7.2.2 Опробование средства измерений

7.2.2.1 Проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете.

Произведите проверку достижения максимального давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите регистратор в режим проверки независимого устройства сброса давления. Для этого нажимайте на кнопку « © » до появления на дисплее сообщения «333 Тест защ. устр.». После звукового сигнала на дисплее регистратора отобразится текущее давление в манжете.

Примечание:

При срабатывании независимого устройства сброса давления давление сбрасывается, на дисплее регистратора отображается сообщение «Сработало защитное устройство», раздается серия звуковых сигналов, после чего регистратор перезагружается.

Условия срабатывания независимого устройства сброса давления приведены в руководстве по эксплуатации комплекса ВР23.ССС.000РЭ.

- Ручной помпой создайте давление в манжете, равное 300 мм рт.ст., контролируя его с помощью эталона.

Проверка считается успешной, если удалось достичь заданного давления.

Произведите проверку предотвращения избыточного давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите регистратор в режим проверки независимого устройства сброса давления. Для этого нажимайте на кнопку « © » до появления на дисплее сообщения «333 Тест защ. устр.»

- Контролируя давление по эталону, ручной помпой попытайтесь создать давление в манжете 330 мм рт.ст. Проконтролируйте, что сработало независимое устройство сброса давления до достижения давления 330 мм рт.ст.

Проверка считается успешной, если независимое устройство сброса давления предотвратило создание давления в манжете 330 мм рт.ст.

7.2.2.2 Проверка функционирования пневмосистемы.

Произведите запуск имитации измерения. Для этого нажимайте на кнопку « © » до появления на дисплее сообщения «160 Имит. измер.». После звукового сигнала на дисплее регистратора отобразится порядковый номер измерения, далее – текущее давление в манжете. Контролируйте по эталону давление в манжете. Давление должно достичь величины от 150 до 170 мм рт.ст., после чего начнется его ступенчатое уменьшение, в конце которого давление должно опуститься до величины менее 15 мм рт.ст. При этом на дисплее регистратора отобразится ошибка измерения:

- Если отображается код ошибки E094, пневмосистема регистратора исправна.
- Если отображается код ошибки E081, E082, E083 или E084, определите конкретную причину ошибки в соответствии с Руководством по эксплуатации ВР23.ССС.000РЭ, попытайтесь устранить причину и повторите попытку измерения. Если повторная попытка будет неудачной, регистратор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит.

- При отображении иного кода ошибки регистратор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит.

7.2.2.3 Проверка чтения данных из регистратора.

Запустите программное обеспечение BPLabWin, подключите регистратор к кабелю связи с компьютером и произведите чтение данных из регистратора, выбрав пункт меню «Читать данные».

После завершения чтения данных перейдите на вкладку «Данные СМАД» окна исследования и убедитесь, что в таблице результатов измерений содержатся строки с теми же кодами ошибок, которые отображались на дисплее регистратора во время попыток измерений.

7.2.2.4 Проверка записи давления в манжете

Установив курсор на любую строку таблицы результатов измерений, у которой в поле «W» имеется пометка «X», откройте окно «Сигналы» и убедитесь, что наблюдается ступенчатый график изменения давления в манжете (см. Рисунок 2).

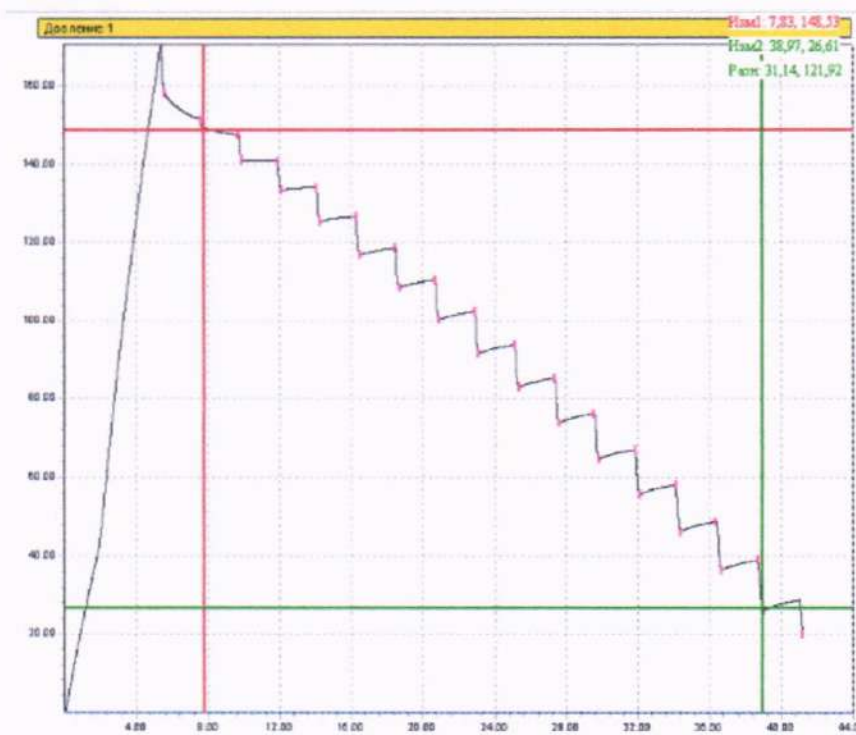


Рисунок 2 – График изменения давления в манжете

Комплексы, не отвечающие перечисленным требованиям, признаются непригодными и дальнейшей поверке не подлежат.

7.3 Проверка программного обеспечения

7.3.1 Проверку программного обеспечения (далее – ПО) комплексов проводят в следующей последовательности:

- проверка номера версии (идентификационного номера) встроенного ПО регистратора;
- проверка идентификационного наименования и номера версии (идентификационного номера) внешнего ПО;

7.3.2. Сведения об идентификационном номере встроенного ПО регистраторов представлены в окне «Чтение данных» ПО BPTestSuite (см. Рисунок 3).

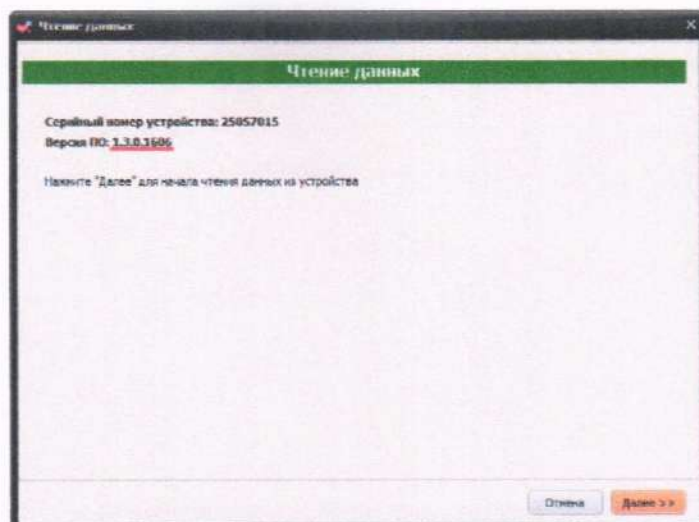


Рисунок 3 – Сведения об идентификационном номере встроенного ПО регистратора в ПО BPTestSuite

7.3.3 Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере внешнего ПО представлены в пунктах «Приложение» и «Версия» в окне «О программе BPLabWin» (пункт главного меню «Справка» – «О программе...») (см. Рисунок 4).

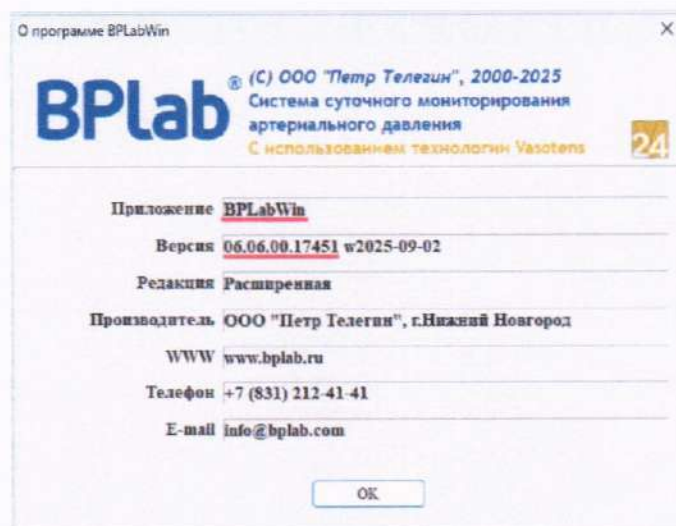


Рисунок 4 – Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере внешнего ПО «BPLabWin»

7.3.4 Идентификационное наименование внешнего ПО должно соответствовать приведенному в таблице 4.

Идентификационные номера встроенного ПО и внешнего ПО должны быть не ниже номеров, приведенных в таблицах 3 - 4.

При отрицательном результате подтверждения соответствия ПО комплекс дальнейшей поверке не подлежит.

Таблица 3 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.3.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 4 – Идентификационные данные внешнего ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BPLabWin
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	06.06.00
Цифровой идентификатор ПО	-

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений

7.4.1 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерения давления в манжете.

Переведите регистратор в режим манометра. Для этого нажимайте на кнопку « © » до появления на дисплее сообщения «222 Режим манометра». После звукового сигнала на дисплее регистратора отобразится текущее давление в манжете.

Ручной помпой повышайте давление в пневмосистеме регистратора и соединенного с ним эталона.

Фиксируйте показания регистратора $P_{изм}$ и показания эталона $P_{эт}$ в шести точках диапазона измерений: 0; 60; 120; 180; 240; 300 мм рт.ст.

Допускается в точках измерения устанавливать давление, отличающееся от указанного значения с отклонением, не превышающим ± 10 мм рт.ст.

7.4.2 Восстановите клинический режим регистратора. Для этого подключите регистратор к кабелю связи и запрограммируйте его с помощью ПО BPTestSuite, выбрав режим работы устройства – Клинический. При программировании установите флаг «Включить регистрацию АД», остальные параметры программирования по умолчанию. Отключите регистратор от кабеля связи с компьютером.

7.5 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

7.5.1 Вычислите абсолютную погрешность измерения давления воздуха в манжете ΔP (мм рт.ст.) по формуле:

$$\Delta P = P_{изм\ i} - P_{эт\ i},$$

где $P_{эт\ i}$ – показания эталона в точке i ;

$P_{изм\ i}$ – показания регистратора в точке i .

7.5.2 Результат поверки считается положительным, если на всех поверяемых точках значение абсолютной погрешности, рассчитанное согласно п. 7.5.1, не превышает допускаемое значение, приведенное в таблице А.1 приложения А.

7.6 Оформление результатов поверки

7.6.1 Комплексы, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

7.6.2 Результаты поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

7.6.3 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений в установленной форме (свидетельство о поверке оформляется на комплекс, с указанием модели и серийного номера регистратора, входящего в состав комплекса) и (или) в Паспорт на регистратор ВР23.ССС.000ПС вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки и (или) знак поверки наносится на регистратор.

7.6.4 При отрицательных результатах поверки комплексы к дальнейшему применению не допускают, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием модели и серийного номера регистратора, входящего в состав комплекса. По заявлению владельца средств измерений выдают извещение о непригодности в установленной форме.

Начальник отдела метрологического
обеспечения измерений давления (отдел 202)
ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»



Р.В. Кузьменков

Приложение А
(обязательное)

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	± 3