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

М.п.

«05» сентября 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Комплексы программно-аппаратные для дистанционного медицинского контроля ПАК ДОМ

Методика поверки

ИМТ-МП-0056-2025

г. Москва
2025 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Комплексы программно-аппаратные для дистанционного медицинского контроля ПАК ДОМ (далее по тексту – комплексы) и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость комплекса к:

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

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

– гэт34-2020 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 ноября 2024 г. № 2712 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры» (далее – Приказ № 2712);

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

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

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

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

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

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Таблица 1 – Операции поверки

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

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
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 +15 до +35

– относительная влажность воздуха, % от 15 до 80

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке комплексов 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 14.05.2025 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		
р. 10.1 – 10.2 Определение метрологических характеристик	Рабочий эталон и выше согласно Приказу № 3464 в диапазоне измерений частоты пульса от 30 до 200 мин$^{-1}$	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3, рег. № 66733-17.

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
канала измерений неинвазивного давления и канала измерений частоты пульса	Рабочий эталон 4-го разряда и выше согласно Приказу № 2653 в диапазоне измерений избыточного давления воздуха в манжете от 20 до 280 мм рт.ст.	
р. 10.3 Определение метрологических характеристик канала измерений температуры тела человека бесконтактным методом	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 2712 (Часть 3) в диапазоне измерений температуры от 32,0 °С до 42,9 °С	Калибратор температуры КТ-7.АЧТ, рег. № 91450-24.
р. 10 Определение метрологических характеристик канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 3452 в диапазоне измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе от 0,0 до 1,5 мг/л	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D, рег. № 57656-14; Стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2, ГСО 8789-2006.
	Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018	
	Поверочный нулевой газ воздух марки Б по ТУ 6-21-5-82 или азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта по ГОСТ 9293-74 в баллоне под давлением, или компрессор, соответствующий требованиям Воздух кл. 0 ГОСТ 17433-80	
р. 8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +15 °С до +35 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±2 °С, 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 комплексы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

– соответствии внешнего вида комплексов, приведенному в описании типа;

– соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации комплекса;

– отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;

– наличии маркировки на корпусе комплекса, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение исполнения, заводской номер.

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

Комплексы, 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 поверяемый комплекс и на применяемые средства поверки;

- выдержать комплекс в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его 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 Комплекс, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование комплекса проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание комплекса и убедиться в загрузке главного меню.

Комплекс допускается к дальнейшей поверке, если во время включения комплекса не обнаружено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (Далее – ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на комплексы, с идентификационными данными ПО, считанными с монитора комплекса.

Комплекс допускается к дальнейшей поверке, если ПО 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 комплекс к установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (далее – установка УПКД-3) в соответствии с руководством по эксплутации;

- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 1;

- в соответствии с руководством по эксплуатации выбрать вкладку «Тонометр» в меню администратора;

- на установке УПКД-3 перейти в режим статическое давление, последовательно задавать значения избыточного давления в соответствии с таблицей 3, результаты измерений отображаются на мониторе комплекса;

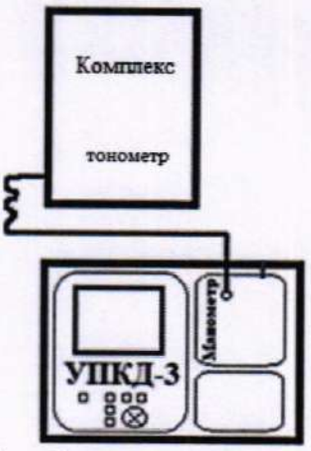


Рисунок 1 – Схема подключения

Таблица 3 – Задаваемые значения избыточного давления

	280	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 комплекса.

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

- подключить комплекс к установке УПКД-3 в соответствии с руководством по эксплутации;

- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 2;

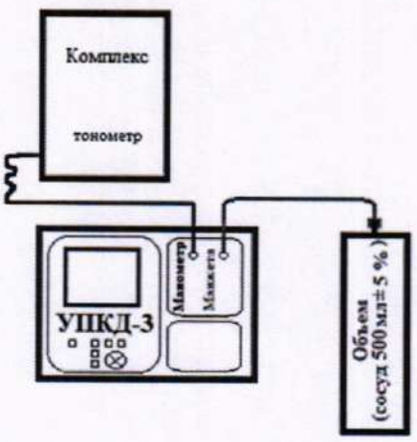


Рисунок 2 – Схема подключения

- 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 $PR_{ном}$, указанные в таблице 4. Результаты измерений, $PR_{изм}$, отображаются на мониторе комплекса.

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

$PR_{ном}$, $мин^{-1}$	$PR_{изм}$, $мин^{-1}$	$PR_{изм}$, $мин^{-1}$	$PR_{изм}$, $мин^{-1}$	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %
200				±5
150				
100				
70				
30				

Примечание – Для задаваемого значения частоты пульса 30 $мин^{-1}$ рекомендуется устанавливать такие значения имитируемых давлений, чтобы разница значений систолического 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 комплекса.

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 комплексом;

Таблица 5 – Задаваемые значения температуры

Задаваемые на калибраторе значения температуры, °С/ (температурная поправка для термометров бесконтактных инфракрасных BERRCOM JXB-183 из состава комплексов, t_n, °С)	Измеренные комплексом значения температуры $t_{изм}$, °С	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С
33,0/(-3,4)	$t_{изм1}$	±0,3
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
35,0/(-2,7)	$t_{изм1}$	
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
39,0/(-3,5)	$t_{изм1}$	
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	

- зафиксировать измеренные значения температуры с монитора комплекса.

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 трубки газовой смеси генератора газовых смесей должна быть не более 5 см. Обеспечить

отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей и соединительных трубок. Подача газовой смеси на вход комплекса осуществляется через силиконовую трубку диаметром 6 мм;

- измерения проводить по 4 газовым смесям, используя для приготовления газовой смеси стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), указанные в таблице 6, а на комплексе выбрать вкладку «Алкотестер» в меню администратора. 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;

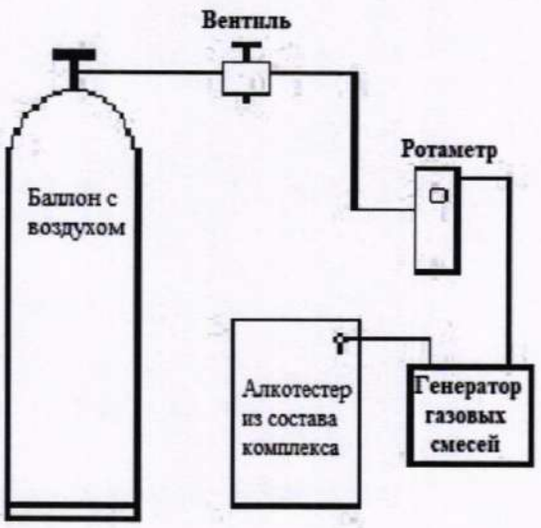


Рисунок 3 – Схема подключения

Таблица 6 – Параметры газовых смесей

Номер газовой смеси	Номинальное значение массовой концентрации этанола в газовой смеси, подаваемой на комплекс, 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	1,10 ±0,11	2,83 ±0,14
6	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

- зафиксировать измеренные значения массовой концентрации паров этанола с монитора комплекса.

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 комплексом 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 комплексом значение частоты пульса, мин$^{-1}$;

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

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

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

где: $t_{изм1}$, $t_{изм2}$, $t_{изм3}$ – измеренное комплексом значение температуры, °С;

$t_{АЧТ}$ – измеренное значение температуры с помощью калибратора температуры КТ-7.АЧТ, °С.

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

$$\Delta C = C_{изм} - C_{действ}, \quad (4)$$

где: $C_{изм}$ – измеренное комплексом 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. 0,5 до 1,5 мг/л включ., δС, %, по формуле:

$$\delta C = \frac{C_{изм} - C_{действ}}{C_{действ}} \cdot 100, \quad (5)$$

где: $C_{изм}$ – измеренное комплексом значение массовой концентрации паров этанола, мг/л;

$C_{действ}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси, мг/л.

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

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

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

12.3 По заявлению владельца комплекса или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда подтверждается соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений с указанием даты поверки.

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

12.5 Протоколы поверки комплекса оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСОВ

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

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

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

Наименование характеристики	Значение
Метод измерений избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	от 30 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 измерений температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,3