

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» сентября 2024 г. № 2276

Регистрационный № 93311-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека (далее - комплексы) предназначены для измерений и сохранения следующих показателей жизнедеятельности человека: артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), температуры тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с последующей передачей измеренных значений на дисплей и на сервер хранения данных, 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.

Описание средства измерений

Комплексы состоят из терминалов, серверов и автоматизированных рабочих мест (далее – АРМ).

Комплексы обеспечивают выполнение измерений и сохранение результатов измерений физиологических параметров человека в процессе проведения медицинского осмотра путем измерений систолического и диастолического давления, частоты сердечных сокращений, температуры тела, массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и регистрации жалоб (при их наличии).

Контроль за прохождением работником медицинского осмотра и внесение результатов в электронный журнал производится диспетчером или медицинским работником посредством АРМ.

АРМ диспетчера состоит из:

- персонального компьютера с доступом к сети Internet;
- принтера (при наличии в комплекте поставки), используемого для печати путевых листов и/или направлений в лечебно-профилактическое учреждение.

Терминалы и АРМ, объединенные между собой и сервером для хранения данных при помощи ПО, через проводной интернет и/или модем с антенной, могут находиться в разных регионах, населенных пунктах без ограничения их количества.

Терминал представляет собой цельнометаллический антивандальный корпус, включающий в себя:

- прибор для измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений (далее – ИАДиЧСС);
- термометр бесконтактный инфракрасный (далее – термометр);

- анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, Динго Е-200(В) (далее – анализатор);
- компьютер с сенсорным дисплеем;
- видеокамеру и микрофон;
- модем с антенной для организации канала связи (дополнительная опция);
- источник бесперебойного питания (дополнительная опция);
- принтер, используемый для печати наклейки о допуске работника к рейсу (смене) или о проведении послерейсового (послесменного) осмотра (дополнительная опция).

ИАДиЧСС состоит из основного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная представляет собой пневмокамеру с застежкой для фиксации на плече.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически.

Принцип действия ИАДиЧСС основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны человека при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота сердечных сокращений определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления.

Принцип действия термометра заключается в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности лобной части тела человека или твердых тел. Электрический сигнал подвергается усилению, аналого-цифровому преобразованию и отображению в цифровом виде на экране жидкокристаллического дисплея.

Принцип действия анализатора основан на применении электрохимического датчика, изготовленного Sentech Korea Corp., Республика Корея, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе. Отбор проб выдыхаемого воздуха производится бесконтактным методом через мундштук-воронку, расположенную на лицевой панели терминала. Анализаторы имеют звуковую сигнализацию, информирующую об этапах подготовки и забора проб воздуха.

Комплекс может применяться:

- для предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены);
- для предварительного контроля состояния человека, выполняемого в соответствии с регламентными документами предприятий.

Принцип работы комплексов основан на сборе, анализе, объединении и представлении в удобной для пользователя форме данных, поступающих от ИАДиЧСС, термометра, анализатора, входящих в состав комплекса.

Комплекс позволяет идентифицировать личность обследуемого пациента посредством введения его табельного номера и визуального сравнения данных пациента, выводимых на экран после введения табельного номера.

После проведения осмотра результаты отображаются на дисплее вычислительного модуля терминала, на дисплее персонального компьютера автоматизированного рабочего места, сохраняются на сервере и могут быть распечатаны на принтере.

Результат измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе отображается на дисплее вычислительного модуля терминала и в личном кабинете АРМ в виде числового значения «Х.ХХ» и обозначения единицы измерений «мг/л».

Стандартно корпус выполнен в белом цвете. Возможно изготовление корпусов в других цветах по запросу заказчика.

Крышка, расположенная на задней части корпуса терминала, оснащена тремя замками, препятствующими доступу вовнутрь терминала.

Комплекс оснащен датчиком несанкционированного вскрытия, расположенным на крышке терминала, датчиком освещенности и датчиком температуры, расположенными внутри корпуса терминала, показания с этих датчиков передаются на сервер и АРМ.

Конструкция комплексов не предусматривает нанесение на корпус знака поверки.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр комплекса, в виде цифрового обозначения наносится перманентным маркером на самоклеящуюся этикетку, прикрепленную на боковую часть корпуса терминала, и отображается на дисплее после включения комплекса.

Общий вид комплексов и изображение места нанесения серийного номера представлены на рисунке 1.

Пломбирование комплексов не предусмотрено.



Место нанесения
серийного номера

Рисунок 1 – Общий вид комплексов и изображение места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Терминалы комплексов имеют встроенное метрологически не значимое программное обеспечение (далее – ПО), установленное в вычислительном модуле.

ПО предназначено для выполнения следующих функций:

- регистрация и отображение на дисплее результатов измерений;
- сохранение результатов измерений в базе данных;
- вывод на печать результатов измерений;
- управление результатами измерений (копирование, удаление);
- связь через сеть Internet с сервером для хранения данных и автоматизированным рабочим местом диспетчера (АРМ).

Внешнее, метрологически не значимое ПО, установленное на сервере, предназначено для сбора данных с терминалов, хранения и передачи этих данных на АРМ.

Работа на автоматизированном рабочем месте (АРМ) происходит в личном кабинете, вход в который осуществляется по логину и паролю.

Конструкция комплексов исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию, вследствие этого ПО не оказывает влияния на метрологические характеристики комплекса.

Уровень защиты ПО комплексов от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения комплекса

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Автоматизированные медицинские осмотры»
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.01
Цифровой идентификатор ПО	–

Каждый ИАДиЧСС, термометр и анализатор имеют встроенное метрологически значимое ПО, предназначенное для преобразования и обработки результатов измерений и передачи полученных значений в вычислительный модуль. ИАДиЧСС, термометр и анализатор жестко закреплены внутри корпуса терминала, возможность доступа к их ПО отсутствует. Идентификационные данные ПО ИАДиЧСС, термометра и анализатора - отсутствуют.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	±5
Диапазон измерений температуры тела, °С	от +32,0 до +42,9

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С: - в диапазоне от 32,0 до 36,0 °С включ. - в диапазоне св. 36,0 до 38,0 °С включ. - в диапазоне св. 38,0 до 40,0 °С включ. - в диапазоне св. 40,0 до 42,9 °С включ.	±0,3 ±0,2 ±0,3 ±0,5
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °С	0,1
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 1,50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений от 0,00 до 0,50 мг/л включ., мг/л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений св. 0,50 до 1,50 мг/л, %	±10
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы бесконтактным методом (канал измерений массовой концентрации этанола): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
<p>Примечание – Для канала измерений массовой концентрации этанола: – установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний: от 0,00 до 0,03 мг/л; – при проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний, равный 1,05.</p>	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Время установления рабочего режима комплекса после включения, с, не более	35
Время отклика после отбора пробы (канал измерений массовой концентрации этанола), с, не более	10
Время подготовки комплекса к повторному измерению, с, не более	120
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 84,0 до 106,7
Напряжение питания переменного тока частотой (50±0,5) Гц, В	от 198 до 242
Габаритные размеры терминала (длина×ширина×высота), мм, не более	1200×400×400
Масса, кг, не более	25

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019	-	1 шт.
Ключ	-	1 шт.
Термопринтер этикеток ¹⁾	-	1 шт.
Модем с антенной ¹⁾	-	1 шт.
Источник бесперебойного питания ¹⁾	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз. ²⁾

¹⁾ Поставляется по дополнительному заказу.
²⁾ Допускается прилагать 1 экз. (в зависимости от заказа) на партию комплексов, поставляемых в один адрес.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 4 «Использование Комплекса» Руководства по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653;

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

Приказ 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»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.6 и 1.11);

ТУ 26.60.12-001-26540932-2019 с изменениями по Извещению № 1 «Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека по ТУ 26.60.12-001-26540932-2019. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ-Сервис» (ООО «ТМ-Сервис»)
ИНН 7725446236
Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Александра Солженицына, д. 27, эт. 4,
помещ. I, ком. 26, 26А
Телефон: 8 (800) 333 63 25
E-mail: one@telemedic.one
Web-сайт: <https://telemedic.one>

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТМ-Сервис» (ООО «ТМ-Сервис»)
ИНН 7725446236
Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Александра Солженицына, д. 27, эт. 4,
помещ. I, ком. 26, 26А
Адрес места осуществления деятельности: 109004, г. Москва, ул. Александра
Солженицына, д. 27
Телефон: 8 (800) 333 63 25
E-mail: one@telemedic.one
Web-сайт: <https://telemedic.one>

Испытательные центры

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон /факс: +7(495) 437-55-77 / +7(495) 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, Web-сайт: www.vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Web-сайт: www.vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

