

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «11» декабря 2024 г. № 2939

Регистрационный № 94036-24

Лист № 1  
Всего листов 8

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Комплексы программно-аппаратные «Автоматизированная Система Медицинского Контроля» ПАК «АСМК»

**Назначение средства измерений**

Комплексы программно-аппаратные «Автоматизированная Система Медицинского Контроля» ПАК «АСМК» (далее – комплексы) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота пульса, артериальное давление, температура лобной части тела человека и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, осмотра 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**

К настоящему типу средств измерений относятся комплексы следующих исполнений: АВИ-1 (А), АВИ-1 (В), АВИ-2, которые отличаются друг от друга конструктивными особенностями, метрологическими и техническими характеристиками.

Комплексы представляют собой автоматизированную измерительную систему, состоящую из каналов измерений частоты пульса, артериального давления, температуры лобной части тела человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и вспомогательного оборудования.

Данные дистанционных предрейсовых, послерейсовых, предсменных, послесменных медицинских осмотров (далее – ПРМО) отображаются на экране монитора комплекса и передаются через сервер на автоматизированное рабочее место медицинского работника (далее – АРМ медицинского работника).

Конструктивно исполнения комплексов включают в себя:

исполнения АВИ-1 (А), АВИ-1 (В):

- анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (далее – анализатор);
- термометр бесконтактный инфракрасный (далее – термометр);
- измеритель артериального давления и частоты пульса (далее – тонометр).

исполнение АВИ-2:

- анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-030 (В);
- термометр бесконтактный инфракрасный;
- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.

Принцип действия канала измерений артериального давления и частоты пульса основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления.

Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на экране монитора комплекса в цифровом виде.

Принцип действия канала измерений температуры лобной части тела человека состоит в преобразовании в электрический сигнал тепловой энергии инфракрасного излучения поверхности лобной части тела человека. Электрический сигнал подвергается усилению и аналого-цифровому преобразованию. Результаты измерений отображаются на экране монитора комплекса в цифровом виде.

Принцип действия канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе основан на применении электрохимического датчика, изготовленного Sentech Korea Corp., Республика Корея, и предназначенного для измерений массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе. В комплексах исполнения АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В) отбор проб выдыхаемого воздуха производится бесконтактным методом через мундштук-воронку, расположенную на лицевой панели комплекса, в комплексах исполнения АВИ-2 отбор проб выдыхаемого воздуха производится с использованием сменных одноразовых пластиковых мундштуков. 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 с каналов измерений частоты пульса, артериального давления, температуры лобной части тела, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

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

После проведения осмотра результаты в цифровом виде отображаются на экране монитора комплекса, на дисплее персонального компьютера автоматизированного рабочего места медицинского работника (далее – АРМ медицинского работника), сохраняются на сервере и могут быть распечатаны на принтере.

Результат измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе отображается на экране монитора комплекса и в личном кабинете АРМ медицинского работника в виде числового значения «Х.ХХХ» и обозначения единицы измерений «мг/л».

Конструкция комплексов не предусматривает нанесение на корпус знака поверки.

Доступ в режим настройки комплексов защищен программным способом. В комплексах механические узлы регулировки отсутствуют, пломбирование не предусмотрено.

Серийный номер наносится на этикетку на задней панели корпуса комплекса методом цифровой печати в виде цифрового обозначения.

Общий вид комплексов представлен на рисунке 1.

Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.



Исполнение АВИ-1 (А)

Исполнение АВИ-1-2



Исполнение АВИ-1 (В)

Исполнение АВИ-1 (В)  
с подставкой

Рисунок 1 – Общий вид комплексов



**Комплекс Программно-Аппаратный**  
«Автоматизированная Система Медицинского Контроля»  
**ПАК «АСМК»**  
**ООО «ТЕЛЕМЕДСЕРВИС 77»**  
г. Москва; ИНН 7718983470; [www.fortemoss.ru](http://www.fortemoss.ru)  
ТУ 26. 60. 12-001-11607580-2019  
Исполнение: АВИ-1 (В),  
РУ № РЗН 2020/12471  
220W / 150Вт / 50Гц / Класс 1 / Тип В  
№ S/N 367, Дата выпуска: 14.02.2024 г.  
Сделано в России

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа

### Программное обеспечение

Комплексы имеют встроенное и внешнее программное обеспечение (далее – ПО).

Встроенное ПО предназначено для выполнения следующих функций:

- идентификации работника;
- видеофиксации осмотра;
- сбора анамнеза;
- фиксации наличия/отсутствия жалоб на состояние здоровья;
- измерений артериального давления и частоты пульса;
- измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерений температуры лобной части тела человека бесконтактным методом;
- фотографирования кожных покровов и видимых слизистых;
- оценки и подписи результатов медицинского осмотра работником;
- отправки файла ПРМО в Базу Данных, хранящуюся на сервере.

Внешнее ПО предназначено для выполнения следующих функций:

- визуализации измерений и сведений в процессе проведения медицинского осмотра;
- оценки степени готовности каждого конкретного сотрудника к предстоящей работе на основе проведения медицинских осмотров;
- формирования заключений о допуске/недопуске к работе в виде записей в электронном журнале медосмотров;
- печати документов (путевого листа, направления к врачу, результатов мониторинга и пр.) после электронно-цифровой подписи медработника.

Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода идентификационного наименования на экран монитора комплекса в виде «автоматизированная система медицинского контроля».

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики комплексов учтено при их нормировании. Комплексы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с рекомендацией по метрологии Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения комплексов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Программно-аппаратный комплекс «Автоматизированная Система Медицинского Контроля»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.0.9
Цифровой идентификатор ПО	–

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

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики комплексов исполнений АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре св. +15 °С до +25 °С - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,250 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,250 до 0,950 мг/л), %	±0,050 ±20
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре от +10 °С до +15 °С включ. и св. +25 °С до +40 °С - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,250 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,250 до 0,950 мг/л), %	±0,060 ±24
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> - исполнение АВИ-1 (А) - исполнение АВИ-1 (В)	от 30 до 200 от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Диапазон измерений температуры лобной части тела человека, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры лобной части тела человека, °С: - в диапазоне от +32,0 °С до +35,0 °С не включ. - в диапазоне от +35,0 °С до +42,0 °С включ. - в диапазоне св. +42,0 °С до +42,9 °С включ.	±0,3 ±0,2 ±0,3
Примечание – Для канала измерений массовой концентрации этанола установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,045 мг/л.	

Таблица 3 – Метрологические характеристики комплексов исполнения АВИ-2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 0,950
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре св. +15 °С до +25 °С - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,300 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	±0,030 ±10
Пределы допускаемой погрешности измерений массовой концентрации этанола при температуре от +10 °С до +15 °С включ. и св. +25 °С до +40 °С - абсолютной (в диапазоне от 0 до 0,300 мг/л включ.), мг/л - относительной (в диапазоне св. 0,300 до 0,950 мг/л), %	±0,050 ±16,5
Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 190

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5
Диапазон измерений температуры лобной части тела человека, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры лобной части тела человека, °С: - в диапазоне от +32,0 °С до +35,0 °С не включ. - в диапазоне от +35,0 °С до +42,0 °С включ. - в диапазоне св. +42,0 °С до +42,9 °С включ.	±0,3 ±0,2 ±0,3
Примечание – При проверке показаний по каналу измерений массовой концентрации этанола с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний, равный 1,08.	

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,005
Дополнительная погрешность от наличия неизмеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы (канал измерений массовой концентрации этанола): для исполнений АВИ-1 (А), АВИ-1 (В) (бесконтактный метод) - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее для исполнения АВИ-2 (с мундштуком) - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 0,2 10 1,2
Разрешающая способность при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, мм рт. ст.	1
Разрешающая способность при измерении частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	1
Разрешающая способность при измерении температуры лобной части тела человека, °С	0,1
Время готовности к работе после включения, мин, не более	3
Время одного измерения, мин, не более	1,1
Время подготовки к повторному измерению, с, не более	60
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 85 от 84,0 до 106,0
Электрическое питание от сети переменного тока с напряжением, В/частотой, Гц	220±22/50±1
Габаритные размеры (высота×глубина×ширина), мм, не более - исполнение АВИ-1 (А) и АВИ-1 (В)  - исполнение АВИ-2	480×510×1000 (1230×510×1000)* 200×330×400
Масса, кг, не более: - исполнение АВИ-1 (В) - исполнение АВИ-1 (А) - исполнение АВИ-2	40 (50)* 50 (60)* 8
* - габаритные размеры и масса с учетом подставки	

Таблица 5 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	8000
Средний срок службы, лет	5

### Знак утверждения типа

наносится на табличку типографским методом, которая закреплена на задней стороне корпуса комплекса, как показано на рисунке 2, и на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским методом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс программно-аппаратный «Автоматизированная Система Медицинского Контроля»	ПАК «АСМК»	1 шт.
Кабель питания для комплекса	–	1 шт.
Термоэтикетки <sup>1)</sup>	–	1 рулон
Инструкции	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ТМС 192850.001РЭ	1 экз.
Паспорт	ТМС 192850.001ПС	1 экз.

<sup>1)</sup> Поставляется по дополнительному заказу.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2.3 «Применение изделия» документа ТМС 192850.001РЭ «Комплекс программно-аппаратный «Автоматизированная Система Медицинского Контроля» ПАК «АСМК». Руководство 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;

Государственная поверочная схема для средств измерений температуры, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253;

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452;

ТУ 26.60.12-001-11607580-2019 «Комплекс программно-аппаратный «Автоматизированная система медицинского контроля ПАК «АСМК». Технические условия».

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕЛЕМЕДСЕРВИС 77»  
(ООО «ТМС 77»)  
ИНН 7718983470  
Юридический адрес: 107076, г. Москва, пер. Колодезный, д. 14, эт. 6, помещ. XIII,  
ком. 23 (PM1)  
Телефон: 8 (800) 600-18-96  
E-mail: dir@fortcross.ru  
Web-сайт: www.fortcross.ru

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕЛЕМЕДСЕРВИС 77»  
(ООО «ТМС 77»)  
ИНН 7718983470  
Юридический адрес: 107076, г. Москва, пер. Колодезный, д. 14, эт. 6, помещ. XIII,  
ком. 23 (PM1)  
Адрес места осуществления деятельности: 117437, г. Москва, ул. Академика  
Волгина, д. 33  
Телефон: 8 (800) 600-18-96  
E-mail: dir@fortcross.ru  
Web-сайт: www.fortcross.ru

**Испытательный центр**

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.

