



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»  
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**



УТВЕРЖДАЮ  
Главный метролог  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

В.А. Клопотовский

«24» сентября 2020 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**КОМПЛЕКСЫ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ  
МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА ВОДИТЕЛЕЙ, ДОПУСКАЕМЫХ К  
УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ ИЛИ СПЕЦТЕХНИКОЙ НА  
АВТОТРАНСПОРТНЫХ ПРЕДПРИЯТИЯХ «Теле2Мед»**

Методика поверки

ИМТ-МП-0006-2020

г. Москва  
2020 г.

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы программно-аппаратные медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» (далее по тексту – комплексы), изготовленные обществом с ограниченной ответственностью «Телеметрия для медицины» (ООО «Теле2Мед»), Республика Татарстан, г. Чистополь и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с указаниями, изложенными в «Руководстве по эксплуатации» (ТГРВ.941119.001 РЭ) на комплексы.

## 1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки комплекса выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	6.1	да	да
Идентификация ПО	6.2	да	да
Подготовка комплекса	6.3	да	да
Корректировка показаний <sup>1</sup>	6.4	да	да
Определение метрологических характеристик	6.5	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете	6.5.1	да	да
Определение относительной погрешности измерений частоты пульса	6.5.2	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений температуры	6.5.3	да	да
Определение абсолютной и относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе	6.5.4	да	да
Примечание 1) Указанную операцию проводят в соответствии с п. 5 Руководства по эксплуатации (ТГРВ.941119.001 РЭ)			

1.2 В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций поверка прекращается.

1.3 Допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин СИ с обязательным указанием в свидетельстве о поверке информации об объеме проведенной поверки.



## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки комплекса применяют средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2 - Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки
6.5.1 6.5.2	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (Госреестр № 66733-17): – диапазон задания значений давления воздуха, мм.рт.ст. от 20 до 400, ПГ±0,5 мм.рт.ст. – диапазон воспроизведения значений частоты пульса, мин <sup>-1</sup> от 30 до 200, ПГ ±0,5 %
6.5.3	Измеритель температуры двухканальный прецизионный МИТ2.05М (Госреестр № 46432-11) + Термометр сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 (Госреестр № 32777-06): – диапазон измерения температуры от минус 200 до плюс 200 0С, ПГ± 0,03 0С
6.5.3	Термостат JULABO CORIO – диапазон температур от плюс 20 °С до плюс 100 °С, ПГ± 0,03 °С
6.5.4	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D (Госреестр № 57656-14) – диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях, от 40 до 80 мг/м <sup>3</sup> , ПГ± 4 мг/м <sup>3</sup> св. 80 до 2000 мг/м <sup>3</sup> , ПГ± 5%
6.5.4	ГСО 8789-2006 состава водного раствора этанола ВРЭ-2 – массовая концентрация этанола от 0,10 до 2,19 мг/см <sup>3</sup> , ПГ±5 %
6.5.4	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

2.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке;

2.3 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых комплексов с требуемой точностью.

## 3 Требования безопасности

3.1 При проведении поверки комплексов необходимо соблюдать «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» и правила охраны труда.

3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, освоившие работу с комплексами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

3.3 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества.

3.4 Для исключения сбоев в работе, измерения необходимо производить при отсутствии резких перепадов напряжения питания сети, вызываемых включением и выключением мощных потребителей электроэнергии, и мощных импульсных помех.

## 4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 65 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104;

- напряжение питающей сети, В  $220 \pm 22$ ;
- частота питающей сети, Гц  $50 \pm 0,5$ .

## 5 Подготовка к поверке

Подготовку комплекса и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

## 6 Проведение поверки

### 6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре убедиться в:

- комплектности комплекса «Теле2Мед» в соответствии с «Руководством по эксплуатации»;
- отсутствию механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- чистоте гнезд, разъемов и клемм;
- исправности соединительных проводов и кабелей;
- целостности лакокрасочного покрытия и четкости маркировки;
- отсутствию внутри корпуса незакрепленных предметов.

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

Комплекс, имеющие дефекты, к испытаниям не допускаются.

### 6.2 Идентификация ПО

Подтверждение соответствия программного обеспечения проводят визуально путем идентификации номера встроенного программного обеспечения:

- запустить на ПК утилиту «CalibrationDevice» (предоставляется производителем Комплекса по запросу);
- подключить кабель для передачи данных к Комплексу;
- включить Комплекс согласно руководству по эксплуатации;
- в открывшемся окне утилиты нажать кнопку «Подключиться к устройству» (происходит отправка команды \$VERSION);
- получив команду Комплекс отображает на дисплее и возвращает команду с текущей версией ПО в утилиту. Регистрацию версии, установленной в Комплексе, программного обеспечения необходимо произвести с поля «Версия прошивки» в окне утилиты. Также номер версии отображается на экране Комплекса в левом углу первой строки.

Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	T2M
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.1

Результаты идентификации считать удовлетворительными, если процедура выполняется и идентификационные данные соответствуют заявленным.

### 6.3 Подготовка комплекса

Перед проведением процесса определения метрологических характеристик требуется перевести модули измерения комплекса в режимы, при которых должна осуществляться поверка:

- 1) для модуля измерения артериального давления и пульса – обычный режим;
- 2) для модуля измерения температуры: режим измерения температуры объекта;



3) для модуля измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе – обычный режим.

Текущие режимы модулей отражаются при включении Комплекса сразу после процесса инициализации.

Процесс изменения режима работы модулей описан в п. 1.2.2 Руководства по эксплуатации (ТГРВ.941119.001 РЭ).

#### 6.4 Корректировка показаний

Корректировка модуля измерения паров этанола в выдыхаемом воздухе

До выполнения корректировки показаний проводят три цикла измерений путем подачи на вход Устройства ГС с номинальным значением массовой концентрации этанола 0,475 мг/л и регистрируют результаты.

Измерения выполняют по следующему алгоритму:

Генератор газовых смесей расположить на рабочем месте обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 10 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подачу ГС на вход комплекса «Теле2Мед» осуществлять через мундштук.

Открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63, установить расход ГС на выходе генератора не менее 8 л/мин, при этом комплекс «Теле2Мед» должен быть отсоединен.

Нажать на комплексе «Теле2Мед» кнопку измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе, после появления на экране Комплекса сообщения «ГОТОВ», подсоединить мундштук к выходному штуцеру генератора газовых смесей и подать ГС с выхода генератора на вход мундштука.

При срабатывании клапана отбора пробы отсоединить комплекс, закрыть вентиль на баллоне и считать показания комплекса «Теле2Мед» Q, мг/л;

Соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 1 минуты.

При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

По результатам измерений, полученным при подаче ГС с номинальным значением массовой концентрации этанола 0,475 мг/л по каждому циклу, проверяют выполнение условия:

$$|СК - Сд| \geq 0,05$$

Где Сд – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

СК – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Операцию по корректировке показаний модуля измерения паров этанола в выдыхаемом воздухе допускается не выполнять, если по результатам измерений, полученным при подаче ГС с номинальным значением массовой концентрации этанола 0,475 мг/л по каждому циклу измерений, выполнено условие:

$$|СК - Сд| \leq 0,05$$

Где Сд – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

СК – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Если условие не выполнено, следует провести корректировку показаний модуля измерения паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно п.5 Руководства по эксплуатации (ТГРВ.941119.001 РЭ).

## 6.5 Определение метрологических характеристик

### 6.5.1 Определение абсолютной погрешности измерения избыточного давления воздуха в манжете.

Выполнить соединение в соответствии с рисунком 1.

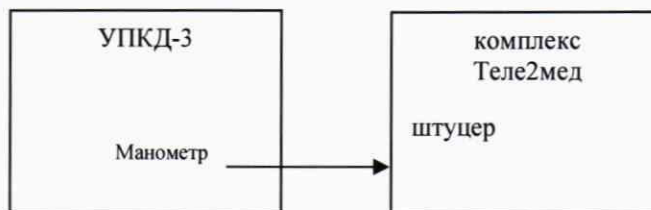


Рисунок 1 – схема соединения

Включить комплекс Теле2Мед, переключить тумблер питания в положение I (включено).

Активировать функцию отключения системы снижения давления, для этого требуется сразу после запуска комплекса, во время проведения инициализации, 3 раза подряд нажать кнопку «Сброс» на Комплексе. Если действия выполнены не верно или не удалось за время инициализации 3 раза нажать кнопку «Тонометр», то требуется перезагрузить Комплекс и повторить попытку входа.

При выполнении действий Комплекс активирует функцию отключения системы снижения давления, при которой перекрывается клапан быстрого стравливания воздуха и происходит процесс измерения текущего давления с выводом значения на экран Комплекса.

Для выключения функции отключения системы снижения давления перезагрузите Устройство, ничего не нажимая при инициализации.

Перевести установку УПКД-3 в режим «Статическое давление» нажимая кнопку РЕЖ.

Нажимая и удерживая клавишу КОМП на установке УПКД-3, создать при помощи встроенного компрессора в пневмосистеме УПКД-3 – модуль измерения артериального давления и пульса давление больше, чем верхний предел измеряемого модуля измерения давления приблизительно на 30 мм рт.ст.

Дождаться окончания адиабатического процесса (от 5 до 10 с).

После стабилизации показаний давления в пневмосистеме, нажатием и удержанием клавиши МЕДЛ на установке довести давление в пневмосистеме до значения, приблизительно равного верхнему пределу измеряемого поверяемым модулем измерения давления 250 мм. рт. ст.

Считать показания с экрана Комплекса в мм. рт. ст., и с дисплея эталонной установки артериального оборудования в мм рт. ст. записать значения.

Повторить не менее 3-х измерений.

Повторить измерения последовательно снижая значения давления в системе до 200, 150, 100, 40 мм. рт. ст.

Таблица-3 – давления в системе

	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.
УПКД-3	250	200	150	100	40
Теле2Мед					

Вычислить абсолютную погрешность измерения давления по формуле 1.

$$\Delta A_D = A_{D \text{ Теле2Мед}} - A_{D \text{ упкл}} \quad (1)$$

где,  $A_{D \text{ упкл}}$  – давление, установленное на установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3.

$A_{D \text{ Теле2Мед}}$  – давление, измеренное комплексом «Теле2Мед».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если абсолютная погрешность измерения избыточного давления воздуха не превышает  $\pm 3$  мм.рт.ст. в заявленном диапазоне.



6.5.2 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса  
Выполнить соединение в соответствии с рисунком 2.

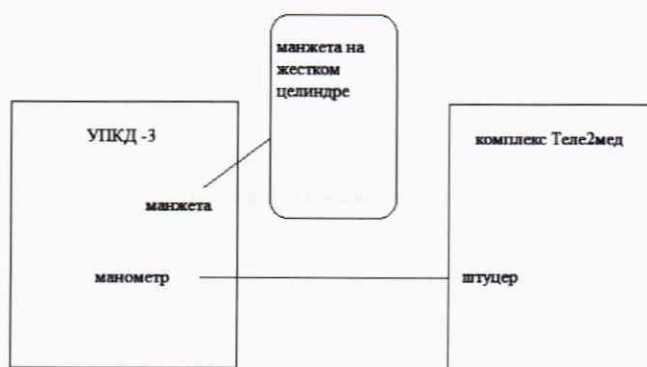


Рисунок 2 – схема соединения

Включить комплекс Теле2Мед, переключить тумблер питания в положение I (включено), убедиться, что выбран обычный режим работы модуля измерения артериального давления и пульса, и функция отключения системы снижения давления не активирована.

Перевести установку УПКД-3 в режим «Динамическое давление» нажимая кнопку РЕЖ.

Установить воспроизводимое значение частоты пульса на УПКД-3, равное верхнему пределу нормируемого диапазона измерений частоты пульса (т.е. 180 уд. мин) поверяемого комплекса. Для этого на поверочном оборудовании требуется установить значения систолического и диастолического давления, частоты пульса.

Включить модуль артериального давления и пульса (функции измерения артериального давления и пульса) на комплексе путем нажатия кнопки «Тонومتر». Процесс измерения происходит автоматически.

По окончании процесса измерения считать показания с экрана поверяемого комплекса, записать значение пульса комплекса с УПКД-3.

Повторить измерения для значений частоты пульса 160; 120; 60 и 40 уд. мин.

Повторить не менее трех измерений по каждой точке.

Таблица 4 – значений пульса

	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.
УПКД-2	40	60	80	120	160	180
Теле2Мед						

Вычислить относительную погрешность измерения частоты пульса по формуле 2.

$$\delta = \frac{\text{ЧП теле2мед} - \text{ЧП упкд}}{\text{ЧП упкд}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где, ЧП<sub>упкд</sub> – частота пульса, установленное на установке для проверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3;

ЧП<sub>теле2мед</sub> – частота пульса, измеренное комплексом «Теле2Мед».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если относительная погрешность измерения частоты пульса не превышает  $\pm 5\%$  в заявленном диапазоне.

### 6.5.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Измерения проводить в соответствии с рисунком 3

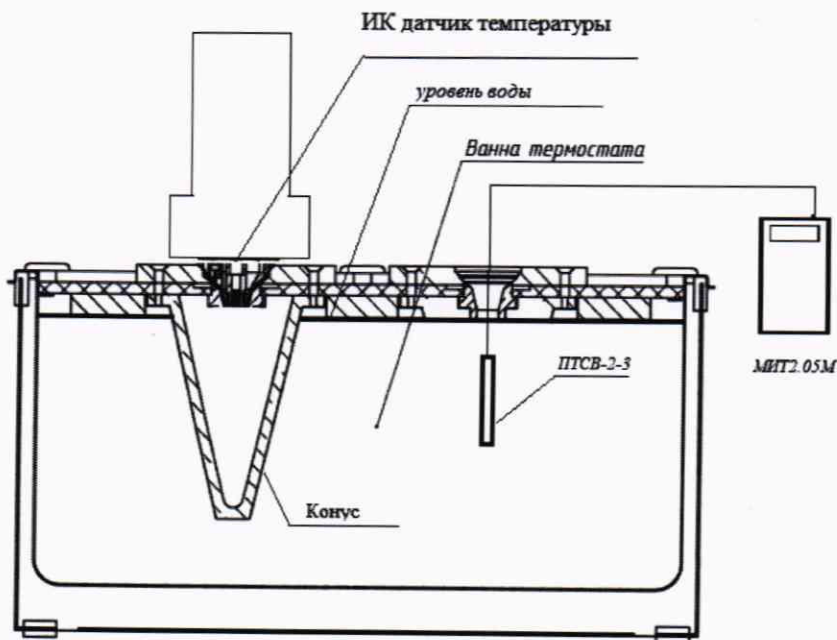


Рисунок 3 – схема измерения

Определение абсолютной погрешности измерений температуры проводят с помощью термостата жидкостного, измерителя температуры двухканального прецизионного МИТ2.05М в комплекте с термометром сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 при пяти значениях температуры  $\approx (32; 34; 37; 39; 42 \text{ } ^\circ\text{C})$ .

В соответствии с требованиями руководств по эксплуатации подготовить к работе термостат, измеритель температуры МИТ2.05М в комплекте с термометром сопротивления платиновый эталонный ПТСВ-2-3 и испытываемый комплекс. Установить значение температуры рабочей среды в термостате, равному нижнему пределу диапазона измерений испытываемого комплекса. Излучатель полостной (Конус) закрепить в термостате таким образом, чтобы он полностью был погружен в рабочую среду. При переходе с одной температурной точки на другую выдержать установленную температуру не менее 15 мин. для равномерного прогрева конуса.

Измерительное расстояние между сенсором комплекса и поверхности конуса 3-5 см. Нажать на комплексе «Теле2Мед» кнопку «Термометр», для включения модуля измерения температуры, после появления на экране Комплекса сообщения «ГОТОВ» установить Комплекс в посадочное место поверочного излучателя. После звукового сигнала окончания измерения убрать Комплекс с посадочного места излучателя. С экрана Комплекса занести полученное значение и значения эталонного термометра ПТСВ-2-3 в протокол испытания.

Провести не менее 3 измерений по каждой точке, интервал между измерениями температуры 1 минута.

Абсолютную погрешность измерений температуры рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле 3.

$$\Delta T = T_{\text{теле2мед}} - T_{\text{птсв}} \quad (3)$$

где,  $T_{\text{птсв}}$  – температура, измеренная термометром ПТСВ-2-3

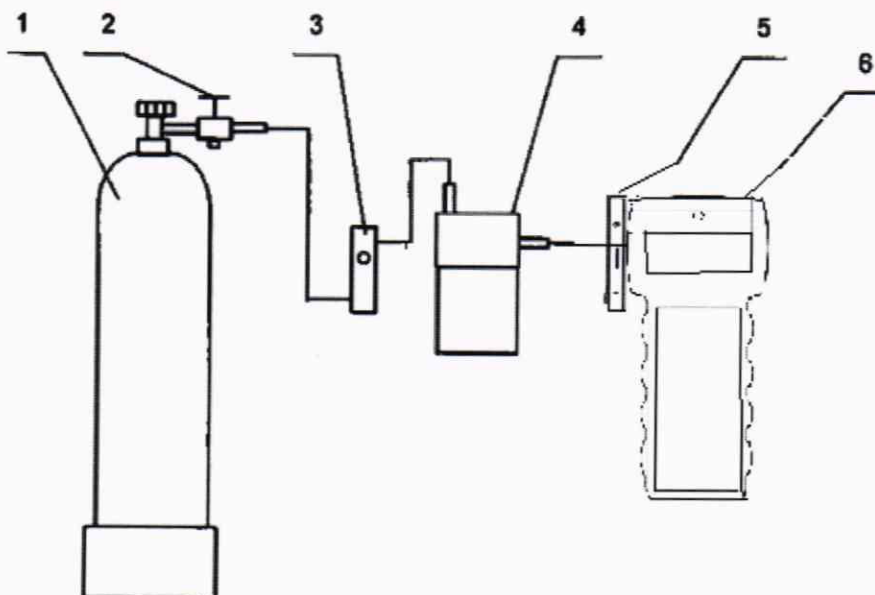
$T_{\text{теле2мед}}$  – температура, измеренная датчиком из состава комплекса «Теле2Мед».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если значение абсолютной погрешности измерения температуры не превышает  $\pm 0,1 \text{ } ^\circ\text{C}$  в заявленном диапазоне.



### 6.5.4 Определение абсолютной и относительной погрешности измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе

Выполнить соединение приборов в соответствии с рисунком 4



1 - баллон с воздухом (азотом); 2 - вентиль; 3 - ротаметр; 4 – генератор газовых смесей;  
5 - мундштук-воронка алкотестера комплекса «Теле2Мед»; 6 – комплекс «Теле2Мед»;

Рисунок 4 – схема соединения

Генератор газовых смесей расположить на рабочем месте обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 10 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подачу ГС на вход комплекса «Теле2Мед» осуществлять через мундштук.

Измерение проводить по пяти точкам диапазона измерений путем поочередной подачи на вход мундштука-воронки и регистрации показаний комплекса.

ГС подают на вход мундштука-воронки в последовательности №№ 1—2—3—4—5—1 (таблица А.1 приложения А), при этом каждый раз заменять мундштук на новый.

В каждой точке испытаний проводят по три цикла измерений путем подачи на вход мундштука-воронки *i*-ой ГС и регистрации показаний комплексом.

Открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63, установить расход ГС на выходе генератора не менее 8 л/мин, при этом комплекс «Теле2Мед» должен быть отсоединен.

Нажать на комплексе «Теле2Мед» кнопку «Анализатор», включив модуль измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе, после появления на экране Комплекса сообщения «ГОТОВ» подсоединить мундштук к выходному штуцеру генератора газовых смесей и подать ГС с выхода генератора на вход мундштука.

При срабатывании клапана отбора пробы отсоединить комплекс, закрыть вентиль на баллоне и считать показания комплекса «Теле2Мед»  $Q$ , мг/л;

Соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 1 минуты.

При выполнении измерений с помощью генератора регистрируют количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполняют замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

Значения абсолютной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 4.

$$\Delta_A = C_k - C_d \quad (4)$$

Где  $C_d$  – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

$C_k$  – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Значения относительной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 5.

$$\delta = \frac{C_k - C_d}{C_d} \cdot 100\% \quad (5)$$

Где  $C_d$  – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС  
 $C_k$  – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Результаты испытаний считают удовлетворительными, если полученные значения погрешности комплекса Теле2Мед в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышает пределов допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,000 до 0,500 включ. мг/л  $\pm 0,050$  мг/л, пределов допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,500 до 0,95 мг/л,  $\pm 10\%$ .

### **7 Оформление результатов поверки**

Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

При положительных результатах поверки на комплекс выдается свидетельство о поверке согласно действующим нормативным правовым документам.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки на комплекс выдается извещение о непригодности с указанием причин непригодности.

Заведующий лаборатории № 31  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.В. Подколзин



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**(обязательное)**

**Метрологические характеристики газовых смесей,  
используемых при поверке модуля комплекса «Теле2Мед»**

Таблица А.1 - Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке модуля алкотестера комплекса Теле2Мед

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола, пределы допускаемого отклонения, мг/см <sup>3</sup>
ГС № 1	0	вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72
ГС №2	0,050±0,005	0,129±0,007
ГС № 3	0,150±0,015	0,386±0,019
ГС №4	0,475±0,048	1,22±0,06
ГС №5	0,850±0,085	2,19±0,11
<p>*) При проведении поверки комплексов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±1 %.</p>		

Приложение Б  
Излучатель полостной (Конус)

