

119361, г.Москва, ул. Озерная, 46

Тел.: (495) 437 55 77
E-mail: Office@vniims.ru

Факс: (495) 437 56 66
www.vniims.ru

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по управлению качеством
ФГБУ «ВНИИМС»



Сатан А.А. Сатановский

июле 2022 г.

«ГСИ. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

цифровые INME. Методика поверки»

МП 202-07-2022

1. Общие положения

1.1 Настоящая методика распространяется на Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые INME, изготовленные ООО «Альтоника», г. Москва и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Поверка приборов проводится методом непосредственного сличения с эталоном давления.

1.2 Первичная поверка партии приборов до 90 шт. включительно производится для каждого экземпляра.

1.3 Допускается проводить первичную поверку объема партии приборов свыше 90 шт. выборочно с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества».

При отрицательных результатах поверки хотя бы одного прибора из выборки первичной поверке подлежит вся партия.

1.4 Периодическая поверка приборов, не принадлежащих учреждениям здравоохранения, проводится в добровольном порядке.

1.5 Выполнение всех требований настоящей методики обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к государственному первичному эталону ГЭТ 23-2010 ГПЭ единицы давления в диапазоне от 0,02 до 10 МПа.

1.6 Возможность проведения поверки по сокращенной программе не предусмотрена.

2. Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 1 – Перечень операций поверки средств измерений

№ п/п	Операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер пункта методики поверки
		первичной поверке	периодической поверке	
1	Внешний осмотр	да	да	8.1
2	Проверка программного обеспечения средства измерений	да	да	8.2
3	Определение метрологических характеристик средства измерений	да	да	8.3
4	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	да	да	9
5	Оформление результатов поверки	да	да	10

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается.

Поверку средств измерений в области обеспечения единства измерений осуществляют в установленном порядке.

3. Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- атмосферное давление, мм рт.ст. от 730 до 790;

- относительная влажность воздуха, % от 30 до 85;
- напряжение питающей сети, В от 198 до 242;
- частота питающего напряжения, Гц от 49 до 51

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие руководства по эксплуатации средств поверки, поверяемого СИ и настоящую методику поверки, прошедшие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в лаборатории, имеющие квалификационную группу не ниже III в соответствии с правилами по охране труда и эксплуатации электроустановок, прошедшие дополнительное обучение по виду измерений.

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
п. 8.3 Определение метрологических характеристик	Манометр, обеспечивающий следующие характеристики: – диапазон измерений: 0-300 мм рт.ст. – предел абсолютной погрешности измерения в диапазоне ± 1 мм рт.ст.	Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин ⁻¹ ; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).
	Жесткий цилиндр	Жесткий цилиндр диаметром не менее 85 мм высотой 170 мм

Примечание:

Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в руководствах по эксплуатации на поверяемое СИ и средства поверки.

6.2 Применяемые при поверке средства измерений не должны иметь повреждений, препятствующих их нормальному функционированию. Все электрические и пневматические разъемные соединения и кабели связи должны быть исправны, надежно закреплены.

6.3 При выполнении поверки должны соблюдаться требования, указанные в «Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденных Приказом Минтруда России от 15.12.2020 № 903н.

6.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования» и иметь средства пожаротушения

по ГОСТ 12.4.009-83 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание».

7. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

7.1 Подготовить к работе средства поверки и поверяемое средство измерений согласно эксплуатационной документации.

7.2 Сформировать выборку для проведения выборочной первичной поверки.

В зависимости от объема партии представленных на поверку приборов по таблице 3 определить объем выборки.

Таблица 3 – Определение объема выборки

Объем партии N , шт.	Объем выборки n , шт.
от 91 до 150 включ.	20
св. 151 до 280 включ.	32
св. 281 до 500 включ.	50
св. 501 до 1200 включ.	80
св. 1201 до 3200 включ.	125
св. 3201 до 10000 включ.	200
св. 10001 до 35000 включ.	315
от 35001 и выше	500

В соответствии с ГОСТ Р 50779.12-2021 «Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции» сформировать выборку из n приборов от объема N партии приборов, подлежащей выборочной поверке. Отбор единиц приборов в выборку провести методом отбора с применением случайных чисел.

7.3 Опробование средства измерений.

7.3.1 В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации провести контрольное измерение давления. Убедиться, что показания на дисплее соответствуют показаниям, указанным в технической документации.

7.3.2 При опробовании провести контроль времени установления рабочего режима, наличие символьной сигнализации, числа разрядов индикации, наличие символа разряда элементов питания на экране дисплея прибора.

Данные параметры должны находиться в пределах, указанных в технической документации.

8. Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр средств измерений

8.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие комплекта поставки прибора требованиям технической документации (ТУ и РЭ);

- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;

- наличие маркировки на корпусе (маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение модели или исполнения, серийный номер, а также символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»).

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

8.2 Проверка программного обеспечения средства измерений

8.2.1 Проверить соответствие идентификационных данных программного обеспечения приборов данным, заявленным в описании типа средства измерений:

- идентификационное наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения (идентификационный номер).

8.3 Определение метрологических характеристик средства измерений

8.3.1 Проверка диапазона измерений давления в манжете.

Проверку диапазона измерений давления в манжете для автоматических измерителей артериального давления (ИАД), имеющих встроенные компрессор и узел декомпрессии, проводят с использованием установки УПКД-2 в следующей последовательности:

8.3.1.1 Отсоединить компрессионную манжету от измерительного блока и надеть на жесткий цилиндр диаметром не менее 85 мм высотой 170 мм.

8.3.1.2 Отключить клапан автоматического сброса давления посредством переключения в режим калибровки в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации средства измерений, а при их отсутствии – в соответствии с алгоритмом, предварительно запрашиваемым у фирмы-поставщика.

8.3.1.3 Присоединить измерительный блок с помощью трубки эластичной $\varnothing_{\text{вн}} = 4$ мм к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

8.3.1.4 Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку М.

8.3.1.5 С помощью компрессора УПКД-2 создать в пневмосистеме УПКД-2 - прибор давление больше, чем величина поверяемого давления (280 мм рт.ст) приблизительно на 10 мм рт.ст.

8.3.1.6 После стабилизации показаний системы считать показания с дисплея прибора $P_{\text{ИАД}}$ [мм рт.ст.] и с дисплея установки УПКД-2 $P_{\text{ЭТ}}$ [мм рт.ст.].

8.3.2 Проверка диапазона измерений частоты пульса.

Проверку диапазона измерений частоты пульса проводят в следующей последовательности:

8.3.2.1 Перевести прибор в режим измерения.

8.3.2.2 Присоединить измерительный блок прибора с помощью трубки эластичной $\varnothing_{\text{вн}} = 4$ мм к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

8.3.2.3 Перевести установку УПКД-2 в режим 1, нажимая кнопку М. Установить необходимые значения систолического и диастолического давления (например, 120 на 80; для установки систолического давления нажать кнопку «+», для установки диастолического давления нажать кнопку «-»).

8.3.2.4 Нажимая кнопку М перевести установку УПКД-2 в режим 2. Установить необходимое значение частоты пульса, используя кнопки «+» и «-».

8.3.2.5 Включить прибор, процесс измерения проходит автоматически. Во время работы в левом нижнем углу дисплея УПКД-2 отображается текущая скорость снижения давления в мм рт.ст./с. Дождаясь окончания процесса измерения, записать и сравнить величины частоты пульса на дисплеях УПКД-2 и прибора.

8.3.2.6 Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт.ст. Повторить измерения для 200; 150; 100; 50 мм рт.ст.

9. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

9.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления в манжете.

9.1.1 Вычислить абсолютную погрешность прибора ΔP [мм рт.ст.] по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{ИАД}} - P_{\text{ЭТ}} \quad (1)$$

Вычислить $\Delta P(280)$, $\Delta P(200)$, $\Delta P(150)$, $\Delta P(100)$, $\Delta P(50)$.

За абсолютную погрешность измерения давления воздуха принимается максимальное значение ΔP в диапазоне измерений прибора.

Диапазон измерений давления в компрессионной манжете должен быть от 20 до 280 мм рт.ст.

Абсолютная погрешность измерения давления в компрессионной манжете должна быть не более ± 3 мм рт.ст.

9.2 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса.

9.2.1 Вычислить относительную погрешность измерения частоты пульса Δ ЧП для каждого установленного значения частоты пульса по формуле:

$$\Delta_0 \text{ ЧП} = (\text{ЧП}_{\text{ИАД}} - \text{ЧП}_{\text{ЭТ}}) \cdot 100 / \text{ЧП}_{\text{ЭТ}}, \quad (2)$$

где $\text{ЧП}_{\text{ИАД}}$ – частота пульса, измеренная прибором;

$\text{ЧП}_{\text{ЭТ}}$ – частота пульса, заданная на панели установки УПКД-2.

За относительную погрешность измерения частоты пульса принимается максимальное значение Δ_0 ЧП в диапазоне измерений прибора.

Диапазон измерений частоты пульса должен быть от 40 до 200 мин⁻¹.

Относительная погрешность измерения частоты пульса должна быть не более $\pm 5\%$.

9.3 Обработка результатов выборочной первичной поверки.

При отрицательных результатах поверки хотя бы одного прибора из выборки подлежит первичной поверке вся партия.

10. Оформление результатов поверки

10.1 Сведения о результатах поверки приборов в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений РФ передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

10.2 Приборы, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений выдается свидетельство о поверке.

10.3 При отрицательных результатах поверки на средство измерений оформляется извещение о непригодности к применению.

Заместитель начальника отдела 202



Р.В. Кузьменков