

СОГЛАСОВАНО



**Заместитель директора
по производственной метрологии
ФГБУ «ВНИИМС»**

А.Е. Коломин

«05» августа 2022

Государственная система обеспечения единства измерений

Комплексы программно-аппаратные
суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ»

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 202-08-2022**

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» (далее по тексту – комплексы), изготавливаемые ООО «Петр Телегин», г. Нижний Новгород и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

1.2 Комплексы предназначены для автоматических неинвазивных измерений артериального давления (АД), записи в память носимого монитора измеренных значений АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер.

1.3 Комплекс может содержать в своем составе от 1 до 280 носимых мониторов АД, поверка проводится отдельно для каждого монитора носимого АД.

1.3.1. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, поверка может проводиться в полном объеме для меньшего количества носимых мониторов АД, входящих в состав комплекса согласно заявлению.

1.4 Прослеживаемость при поверке комплексов программно-аппаратных суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» обеспечивается в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339 к государственному первичному эталону ГПЭ единицы давления-паскаля (ГЭТ 23-2010).

1.5 При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод непосредственного сличения (сравнения).

2 Перечень операций поверки

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

Таблица 1

№ пп	Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
			первичной поверке	периодической поверке
1	Внешний осмотр	7	да	да
2	Подготовка к поверке и опробование	8	да	да
3	Проверка программного обеспечения	9	да	да
4	Определение метрологических характеристик средства измерений	10	да	да
5	Восстановление клинического режима	11	да	да
6	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	12	да	да
7	Оформление результатов поверки	13	да	да

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 Поверку метрологических характеристик проводить при условиях:

температура окружающего воздуха, °С	от плюс 10 до плюс 35;
относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80;
атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800).

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие настоящую методику, руководства по эксплуатации на комплексы и средства поверки.

4.2 К проведению поверки допускаются лица, являющиеся специалистами юридического лица или индивидуального предпринимателя, аккредитованного на право поверки, непосредственно осуществляющие поверку средств измерений.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки, приведённые в таблице 2.

5.2 Все средства поверки должны быть исправны, поверены или аттестованы, сведения о результатах поверки или аттестации должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, средства поверки также могут иметь действующие свидетельства о поверке или аттестации. Вспомогательные СИ должны иметь действующие свидетельства о поверке или сертификаты калибровки, или клейма, удостоверяющие их проведение.

Таблица 2 - Перечень средств поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки ¹⁾
Подготовка к поверке и опробование средства измерений, определение метрологических характеристик	Манометры цифровые	Рабочие эталоны 1-го, 2-го и 3-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июня 2018 г. № 1339	Манометры цифровые ДМ5002М и др. (Рег. № 68984-17)
	ПК с предустановленным ПО TEST005 ²⁾	-	-
	Пневмопровод технологический ВР.005.005 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛАБ) или ВР.М000.007 (при поверке монитора носимого АД БиПиЛАБ-М) ²⁾	-	-
	Твердый цилиндр. Диаметр от 90 до 120 мм	-	-
	Помпа ручная	-	-
Определение условий проведения поверки	Средство измерения температуры окружающего воздуха, влажности воздуха и атмосферного давления	Измерение температуры окружающей среды от минус 10 до плюс 60 °С, $\Delta = \pm 0,4$ °С. Измерение влажности воздуха в диапазоне от 10 до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %. Измерение атмосферного давления в диапазоне 300 до 1200 гПа, $\Delta = \pm 5$ гПа	Приборы, комбинированные Testo 623 и др. (Рег. № 44744-10)

Примечания:

¹⁾ Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений.

²⁾ Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются предприятием-изготовителем монитора по отдельному заказу.

6 Требования по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

- требования безопасности, которые предусматривают «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок»;
- указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на эталоны и средства испытаний;
- указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации комплексов.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- комплекс должен быть укомплектован в соответствии с эксплуатационной документацией
- комплекс не должен иметь механических повреждений, мешающих его работе
- комплекс должен иметь маркировку в соответствии с эксплуатационной документацией

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

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовка к поверке

8.1.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации комплекса ВР.2005.000РЭ

8.1.2 Подготовьте оборудование и средства измерения, указанные в таблице 2, к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

8.1.3 Установите на компьютер программное обеспечение BPLab



согласно разд. 2.2.2 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ. В системных настройках программы установите параметр «Процессы измерений» в состояние «Считывать все».

8.1.4 Установите на компьютер программное обеспечение TEST005 согласно разд. 3.3.2 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000 РЭ.

8.1.5 Подключите к компьютеру кабель связи из комплекса согласно разд. 2.2.3 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ.

8.2 Опробование средства измерений

8.2.1 При опробовании проводятся следующие операции:

- проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете;
- проверка функционирования пневмосистемы;
- проверка чтения данных из монитора;
- проверка записи давления в манжете.

8.2.2 Подготовительные операции

8.2.2.1 Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора носимого АД (далее – монитора) (руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека).

8.2.2.2. Запустите программу TEST005



и подключите монитор к ПК согласно разд. 2.2.3 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000 РЭ.

8.2.2.3. Переведите монитор в сертификационный режим, используя пункт меню «Уст. сертификационный режим» в окне программы TEST005. После того, как программа выдаст сообщение “Операция завершена...”, надпись «PPP» на индикаторе появится автоматически. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате. Это значит, что монитор готов к работе в сертификационном режиме.

8.2.2.4. Вызовите пункт меню “Программирование монитора” и согласно указаниям на экране запрограммируйте следующие значения параметров:

- Интервалы между измерениями – заданные по умолчанию
- Границы дневного времени – заданные по умолчанию
- Границы специального интервала – произвольные, но равные друг другу
- Идентификатор исследования – заданный по умолчанию
- Возраст пациента – 30 лет (взрослый)

8.2.2.5. Выйдите из программы TEST005.

8.2.3 Проверка достижения максимального давления в манжете и предотвращения избыточного давления в манжете

Отключите монитор от кабеля связи с компьютером. Манжету монитора наденьте на твердый цилиндр диаметром от 90 до 120 мм. Отсоедините от манжеты удлинительный шланг.

Выполните соединения между устройствами согласно схеме (см. Рисунок 1).

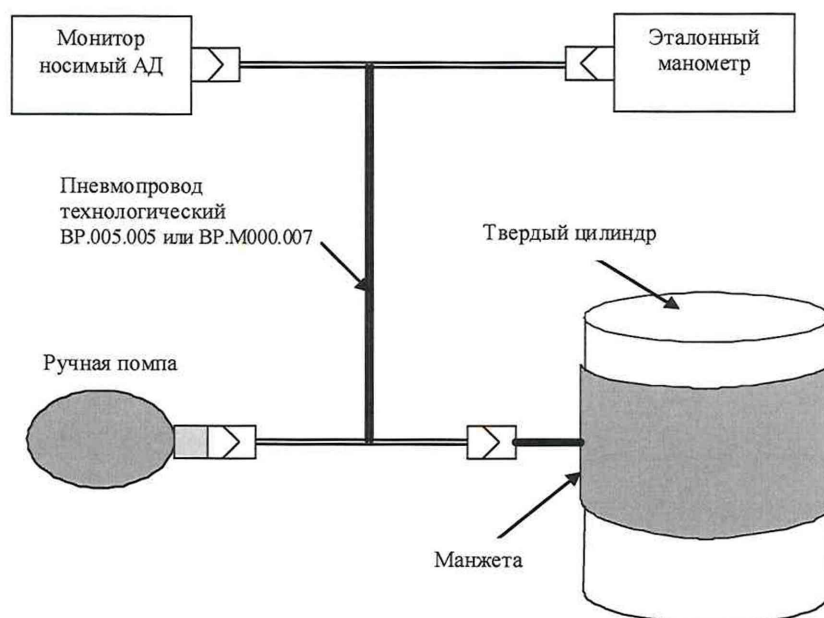


Рисунок 1 – схема соединения между устройствами

Произведите проверку достижения максимального давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.
- Создайте давление в манжете, равное 300 мм. рт. ст., контролируя его с помощью эталона.

Проверка считается успешной, если удалось достичь заданного давления.

В случае удержания давления 300 мм. рт. ст. в течение более 10 с давление сбрасывается и устанавливается защитная блокировка монитора. Для снятия защитной блокировки извлеките и снова установите элементы питания.

Произведите проверку предотвращения избыточного давления в манжете в следующем порядке:

- Переведите монитор в режим проверки защитного устройства. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.

- Контролируя давление по эталону, ручной помпой попытайтесь создать давление в манжете 330 мм. рт. ст. (пересчет показаний эталона в мм рт. ст. производят согласно прилагающейся к нему документации).

Проверка считается успешной, если при достижении значения, не превышающего 330 мм. рт. ст., давление в манжете уменьшится до значения не более 15 мм рт. ст. за время не более 10 с.

При этом дальнейшее функционирование монитора может быть заблокировано (внешне это проявляется в том, что на индикаторе монитора ничего не отображается или отображаются случайные символы). Для снятия защитной блокировки извлеките и снова установите элементы питания.

8.2.4 Проверка функционирования пневмосистемы

Произведите запуск имитации измерения. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 160. Контролируйте по эталону давление в манжете. Давление должно достичь величины в пределах 150, 170 мм рт. ст., после чего начнется его ступенчатое уменьшение, в конце которого давление должно опуститься до величины менее 15 мм рт. ст. При этом монитор отобразит на встроенном индикаторе код ошибки:

- Если отображается код ошибки 94, пневмосистема монитора исправна.

- Если отображается код ошибки 58, 81, 82, 83 или 84, определите конкретную причину сбоя по таблице 6 Руководства по эксплуатации ВР.2005.000РЭ, попытайтесь устранить причину неисправности и повторите попытку измерения. Если повторная попытка будет неудачной, монитор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит.

- При отображении иного кода ошибки монитор считается неисправным и дальнейшей поверке не подлежит.

8.2.5 Проверка чтения данных из монитора

Запустите программу ВРLabWin, подключите монитор к кабелю связи с компьютером и произведете чтение данных из монитора, выбрав пункт меню «Чтение данных».

После завершения чтения данных перейдите на вкладку «Результаты измерений» окна исследования и убедитесь, что в таблице результатов измерений содержатся строки с теми же кодами ошибок, которые отображались на индикаторе монитора во время попыток измерений.

8.2.6 Проверка записи давления в манжете

Установив курсор на любую строку таблицы результатов измерений, у которой в поле “W” имеется пометка “X”, нажмите клавишу <F4> для перехода в окно просмотра сигналов и убедитесь, что наблюдается ступенчатый график изменения давления в манжете (см. Рисунок 2).

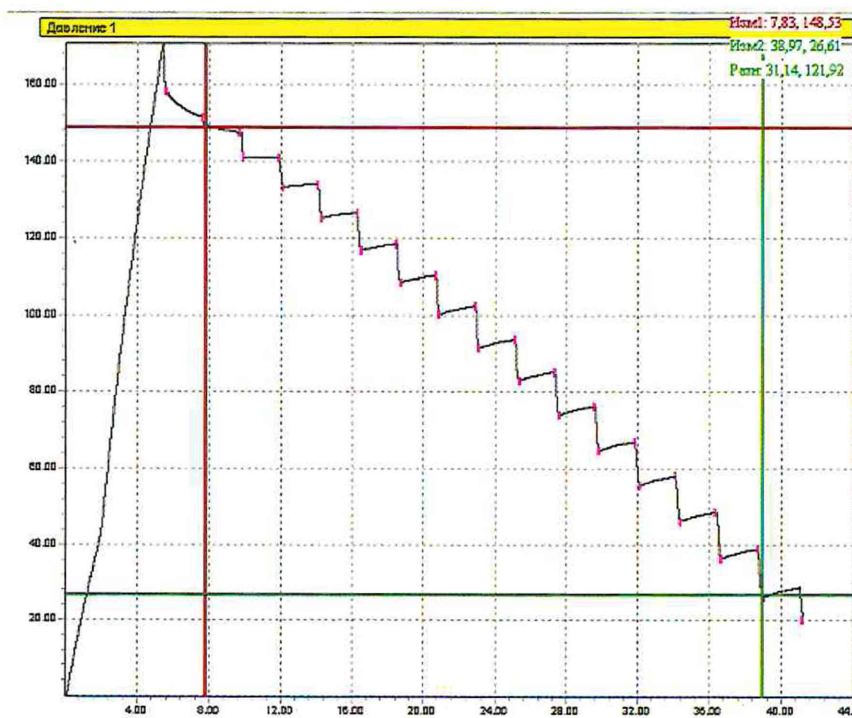


Рисунок 2 - график изменения давления в манжете

8.3 Завершение опробования.

В случае выполнения условий опробования монитор готов к работе.

При отрицательных результатах опробования необходимо сдать монитор в ремонт.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Проверку программного обеспечения (далее – ПО) комплексов проводят в следующей последовательности:

- проверка номера версии (идентификационного номера) встроеного программного обеспечения монитора носимого и внешнего программного обеспечения «BPLabWin»;
- проверка идентификационного наименования внешнего программного обеспечения «BPLabWin»;

9.1.1. Сведения об идентификационном номере встроенного программного обеспечения мониторов представлены в окне «Читать данные» программного обеспечения BPLabWin» (см. Рисунок 3) и в окне «Информация о мониторе» программного обеспечения TEST005 (см. Рисунок 4).

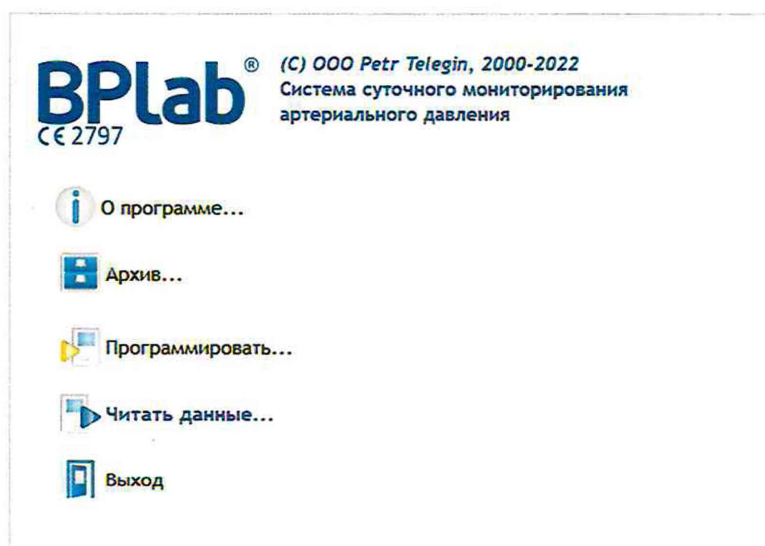


рисунок 3 а)

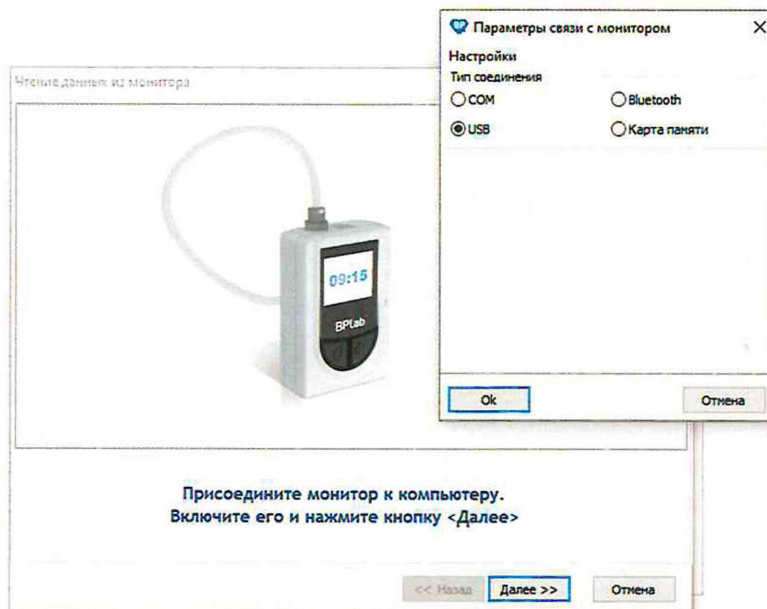


рисунок 3 б)

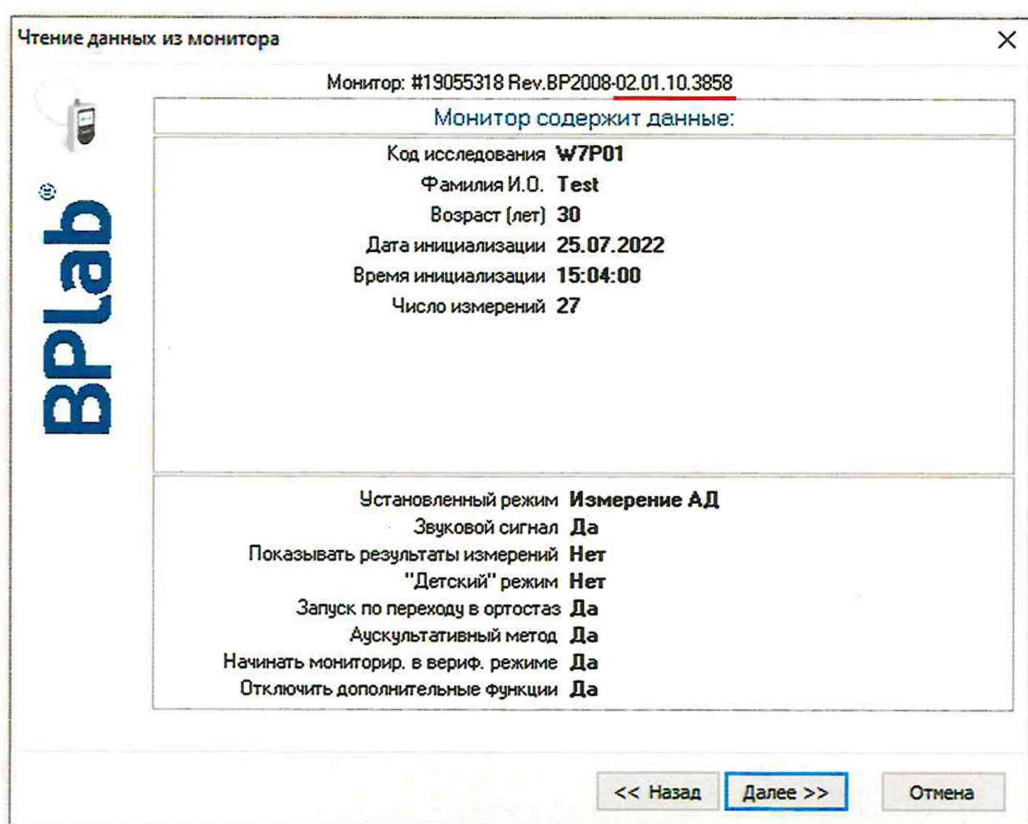


рисунок 3 в)

Рисунок 3 – сведения об идентификационном номере встроенного программного обеспечения мониторов в программном обеспечении BPLab Win»

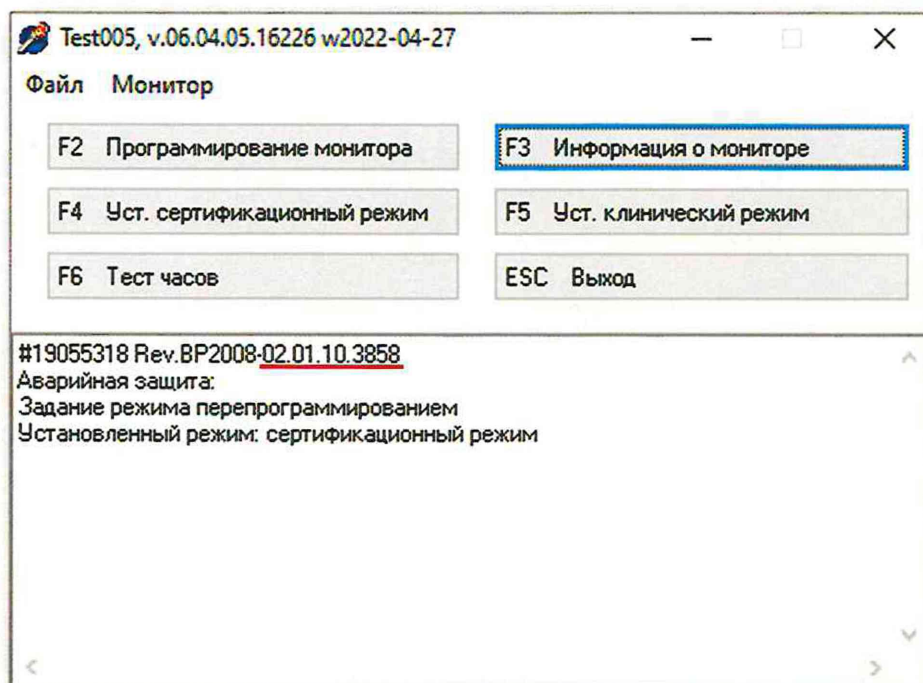


Рисунок 4— сведения об идентификационном номере встроенного программного обеспечения мониторов в программном обеспечении TEST005

9.1.2 Сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере внешнего программного обеспечения «BPLabWin» представлены в пункте «Приложение» и «Версия», соответственно, окна «О программе» (см. Рисунок 5).



рисунок 5 а)

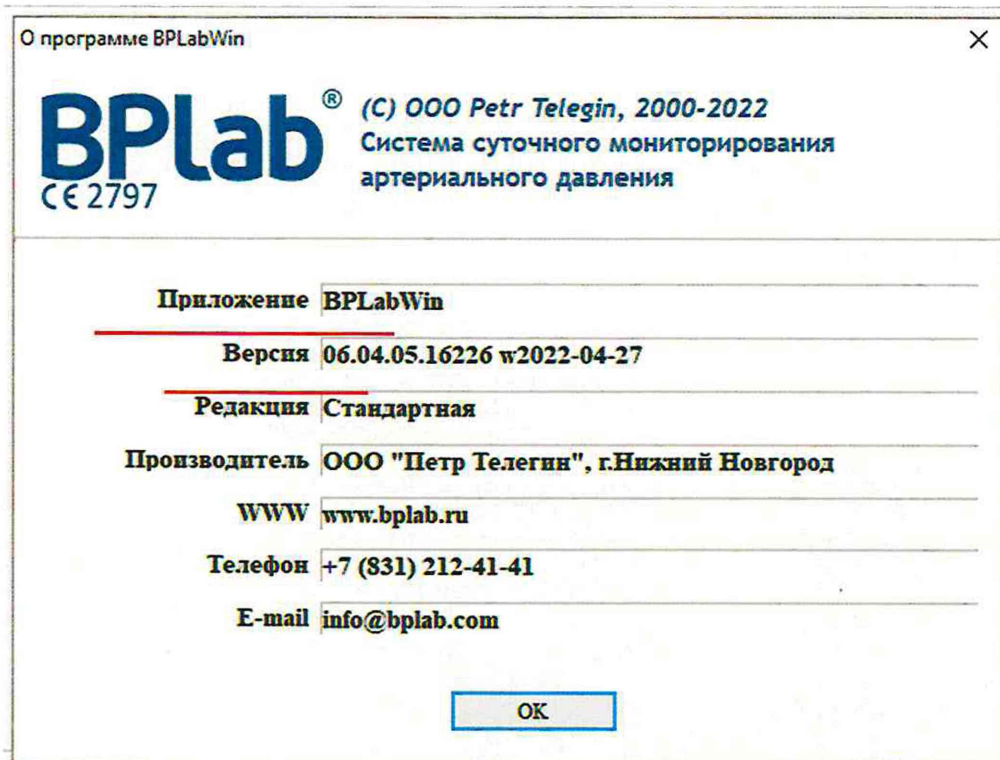


рисунок 5 б)

Рисунок 5– сведения об идентификационном наименовании и идентификационном номере внешнего программного обеспечения «BPLabWin»

9.1.3 Идентификационное наименование ПО «BPLabWin» должно соответствовать приведенному таблице 3.

Идентификационные номера встроенного ПО и «BPLabWin» должны быть не ниже номеров, приведенных в таблице 3.

При отрицательном результате подтверждения соответствия программного обеспечения комплекс дальнейшей поверке не подлежит.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование встроенного ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	01.04.00
Цифровой идентификатор ПО	недоступно
Идентификационное наименование внешнего ПО	BPLabWin
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	06.04.00
Цифровой идентификатор ПО	недоступно

*- доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Определение диапазона измерений и абсолютной погрешности измерения давления в компрессионной манжете.

Переведите монитор в режим манометра. Для этого нажимайте на кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 222.

Ручной помпой повышайте давление в пневмосистеме монитора и соединенного с ним эталона.

Фиксируйте показания монитора $P_{изм}$ и показания эталона $P_{уст}$ в не менее шести контрольных значениях, равномерно распределенных в диапазоне измерений, включая два крайних значения диапазона измерений. Пересчет показаний эталона в мм рт. ст. производят согласно прилагающейся к нему документации.

Примечание: если во время измерения сбросилось давление, то следует перезапустить монитор в режиме манометра и завершить проведение измерений в тех точках, в которых не удалось провести измерения в предыдущий раз.

11 Восстановление клинического режима монитора

11.1 Восстановите клинический режим монитора, вызвав пункт меню «Уст. клинический режим» программы TEST005. После того, как программа выдаст сообщение “Операция завершена...”, показания часов в 24-часовом формате (без промежуточного отображения надписи «PPP») на индикаторе появятся автоматически. Это значит, что монитор готов к работе в клиническом режиме.

12 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

12.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления в манжете.

12.1.1 Вычислить абсолютную погрешность монитора ΔP (мм рт.ст.) по формуле:

$$\Delta P = \max |P_{уст\ i} - P_{изм\ i}|,$$

где:

$P_{уст\ i}$ – показания эталона в точке i ;

$P_{изм\ i}$ - показания монитора в точке i .

12.2 Комплекс считается выдержавшим испытание, если погрешность не превышает значения, указанного в паспорте монитора.

13 Оформление результатов поверки

13.1 Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ», прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

13.1.1. Результаты поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

13.1.2 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений в установленной форме (свидетельство о поверке оформляется на комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ», с указанием модификаций и заводских номеров носимых мониторов АД, входящих в состав комплекса) и (или) в Паспорт на монитор носимый АД ВР.2005.001ПС вносится запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки и (или) знак поверки наносится на носимый монитор АД.

13.2 При отрицательных результатах поверки комплексы к дальнейшему применению не допускают, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием модификаций и заводских номеров носимых мониторов АД, входящих в состав комплекса. По заявлению владельца средств измерений выдают извещение о непригодности в установленной форме.

Заместитель начальника отдела метрологического обеспечения измерений давления (отдел 202) ФГБУ «ВНИИМС»



Р.В. Кузьменков