

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель директора  
по производственной  
метрологии  
ФГБУ «ВНИИМС»

  
А.Е. Коломин  
15 апреля 2024 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Установки для тестирования  
компрессионных медицинских изделий СРМ 5**

**МП 202-013-2024**

## 1. Общие положения

1.1 Настоящая методика распространяется на Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5, изготавливаемые по технической документации ООО «Экотен», г. Санкт-Петербург, и устанавливает правила и методы их поверки.

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (далее - установки) предназначены для проверки уровня компрессии медицинских изделий путем создания эквивалентного по величине пневматического давления на каждом из проверяемых участков изделия.

Настоящая методика устанавливает методику первичной (до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта) и периодической (в процессе эксплуатации) поверок установок.

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 не относятся к многоканальным средствам измерений и не предназначены для измерений (воспроизведений) нескольких величин. Таким образом, возможность проведения поверки по сокращенной программе, предусмотренной пунктом 18 Приложения 1 к приказу Минпромторга России от 31 июля 2020 г. № 2510 «Порядок проведения поверки средств измерений», не предусмотрена.

1.2 В целях обеспечения прослеживаемости поверяемой установки к государственным первичным эталонам единиц величин необходимо соблюдать требования настоящей методики поверки.

Прослеживаемость поверяемой установки к государственному первичному эталону ГЭТ 23-2010 ГПЭ единицы давления-паскаля обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 г. № 2653;

1.3 При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений.

## 2 Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1.

При получении отрицательных результатов при выполнении любой из операций поверка прекращается, и установка бракуется.

Таблица 1 - Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7	Да	Да
Опробование	8.2	Да	Да
Проверка программного обеспечения	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	10	Да	Да

## 3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха  $(20 \pm 2)$  °С;
- относительная влажность окружающего воздуха от 30 до 80 %;
- давление в помещении, где проводят поверку (далее – атмосферное давление), от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- рабочая среда – воздух или нейтральный газ.

3.2 Средства поверки подготавливают к работе согласно указаниям, приведенным в соответствующих эксплуатационных документах.

#### 4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1. К проведению поверки допускаются лица, являющиеся специалистами органа метрологической службы, юридического лица или индивидуального предпринимателя, аккредитованного на проведение поверки, непосредственно осуществляющие поверку средств измерений.

4.2 К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые средства измерений и на средства поверки.

#### 5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 5 до 35 °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,3$ °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 до 90 % с абсолютной погрешностью не более $\pm 2$ %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 86 до 106 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,25$ кПа	Термогигрометры автономные ИВА-6 (Пер. № 82393-21)
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Рабочие эталоны, Рабочие эталоны 3-го, 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653	Калибратор давления Crystal модель HPC42-BARO (Пер. № 1652-99). Манометры цифровые MT201 (Пер. № 76910-19). Манометры электронные для точных измерений МТИ-100 (Пер. № 61041-15).
10 Определение метрологических характеристик средства измерений	Рабочие эталоны, Рабочие эталоны 3-го, 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653	Калибратор давления Crystal модель HPC42-BARO (Пер. № 1652-99). Манометры цифровые MT201 (Пер. № 76910-19). Манометры электронные для точных измерений МТИ-100 (Пер. № 61041-15).
<p>Персональный компьютер (ПК) с операционной системой не ниже Windows 10 и установленной программой «СРМ 5 РС».</p> <p>Комплект для поверки установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (колба, насос переливной, грузило).</p>		

5.2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

5.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены или аттестованы и иметь свидетельства о поверке или об аттестации. Сведения о результатах поверки или аттестации должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

## **6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки**

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, указанные в технической документации на установки, а также требования по безопасной эксплуатации применяемых средств поверки, указанные в технической документации на эти средства.

## **7. Внешний осмотр**

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- наличие паспорта;
- соответствие внешнего вида поверяемого средства измерений технической документации и отсутствие видимых дефектов, влияющих на его работу;
- наличие на корпусе микропроцессорного модуля установки маркировки, соответствующей паспорту или документу, его заменяющему. Все надписи должны быть четкими и ясными.
- отсутствие проколов на оболочке ПЛ и шланге, целостность линий гибкой печатной платы.

Результат считают положительным, если выполняются установленные в данном пункте требования.

## **8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений**

8.1 Перед проведением поверки установок должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- ознакомиться с руководствами по эксплуатации на поверяемое СИ и эталоны единиц величин;
- установка должна быть выдержана не менее 2 ч при температуре, указанной в 3.1, если иное не указано в технической документации на установку;
- установка должна быть установлена в рабочее положение при погружении пневматической линии (ПЛ) в воду на уровень 0 см согласно приложению А;
- система (стендовое оборудование), состоящая из соединительных линий для передачи давления, эталонов и вспомогательных средств для задания и передачи измеряемой величины, должна обеспечивать герметичность.

Включение поверяемой установки производят в соответствии с их руководством по эксплуатации.

8.2 При опробовании проверяют герметичность и работоспособность установки определяют в следующей последовательности:

### **8.2.1 Проверка герметичности**

Проверку герметичности установок проводят в режиме «Давление», задав с помощью программного обеспечения (ПО), загруженного на ПК, давление, равное 50 мм рт.ст.

Установку считают герметичной, если после 3-х мин выдержки под давлением не наблюдают пульсации давления в ПЛ и пузырьков воздуха.

В случае обнаружения негерметичности ПЛ произвести замену ее заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2.1. Идентификация каждого экземпляра пневматической линии отображается в ПО на экране ПК.

## 8.2.2 Проверка работоспособности

8.2.2.1 Изменяют измеряемую величину от нижнего до верхнего предела измерений (1 цикл измерений). Для этого с помощью ПО задают режим «Измерение». При этом при повышении давления в ПЛ должно наблюдаться изменение выходного сигнала и последовательное размыкание контактов ПЛ, о чем говорит изменение цвета схематически изображенных контактов в виде точек на экране ПК. После автоматического сброса давления контакты ПЛ должны сомкнуться, т.е. цвет контактов на экране ПК должен вернуться в исходный. Для точек 14 и 13G допускается состояние «разомкнут». На экране ПК должны отобразиться результаты измерений в виде графика (рисунок 1).

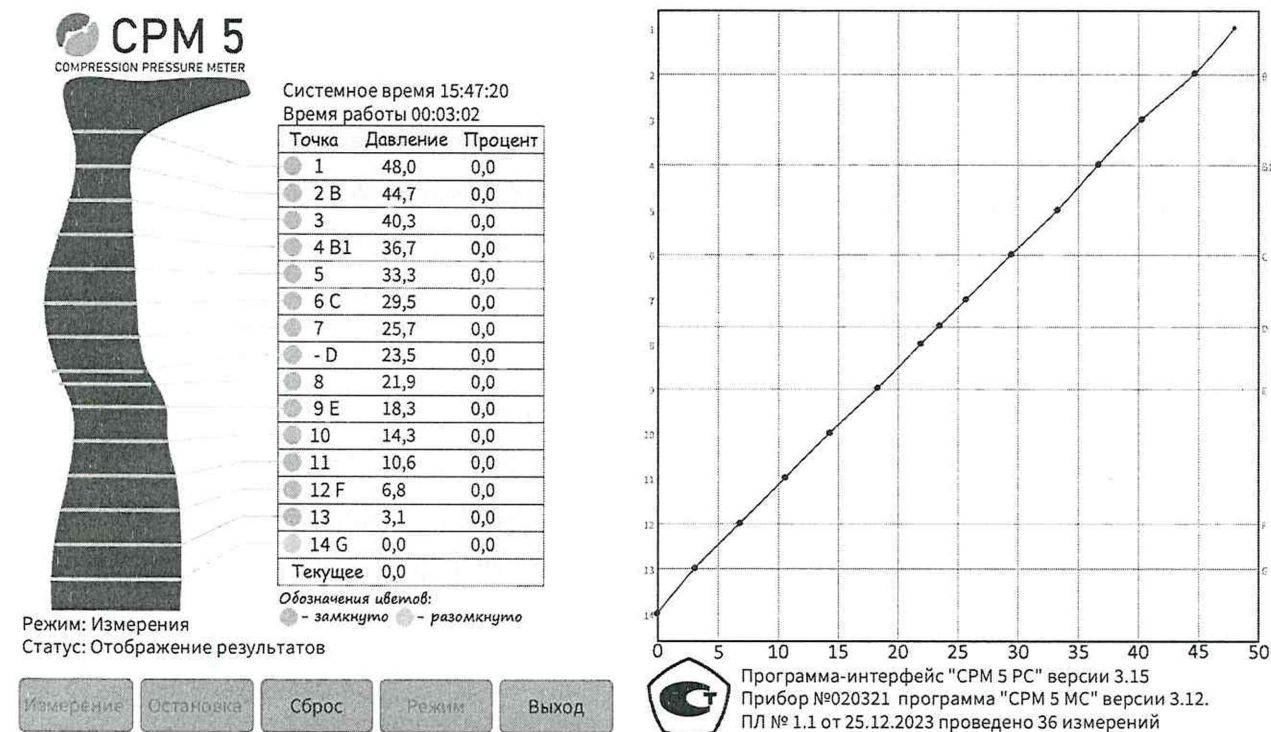


Рисунок 1 – Результаты измерений в режиме «Измерение»

Проводят не менее 2 циклов измерений. После каждого набора и сброса давления установку выдерживают 1 мин.

В случае несоответствия требованиям п.8.2.2.1 произвести замену ПЛ заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2.

8.2.2.2 Проверяют соответствие таблице 3 значений давления в точках размыкания контактов по каждому циклу измерений, полученных в п. 8.2.2.1 . ПК.

Таблица 3 – Значения давления в точках размыкания контактов

Точка	Номинальное давление		Допуск мм рт.ст.
	мм вод.ст.	мм рт.ст.	
1	650	48,1	
2 В	600	44,4	
3	550	40,7	
4 В1	500	37	
5	450	33,3	
6 С	400	29,6	
7	350	25,9	
-D	320	23,68	
8	300	22,2	
9 E	250	18,5	
10	200	14,8	
11	150	11,1	
12 F	100	7,4	
13	50	3,7	
14 G	0	0	

В случае несоответствия, произвести замену ПЛ заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2. Если после повторной проверки остается несоответствие п. 8.2.2.2 установку бракуют.

## 9 Проверка программного обеспечения

9.1 Методика проверки идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) установок заключается в установлении версии внешнего ПО прибора на ПК. Идентификационные данные встроенного и внешнего ПО можно увидеть при запуске внешнего ПО на рабочем экране (рисунок 2).

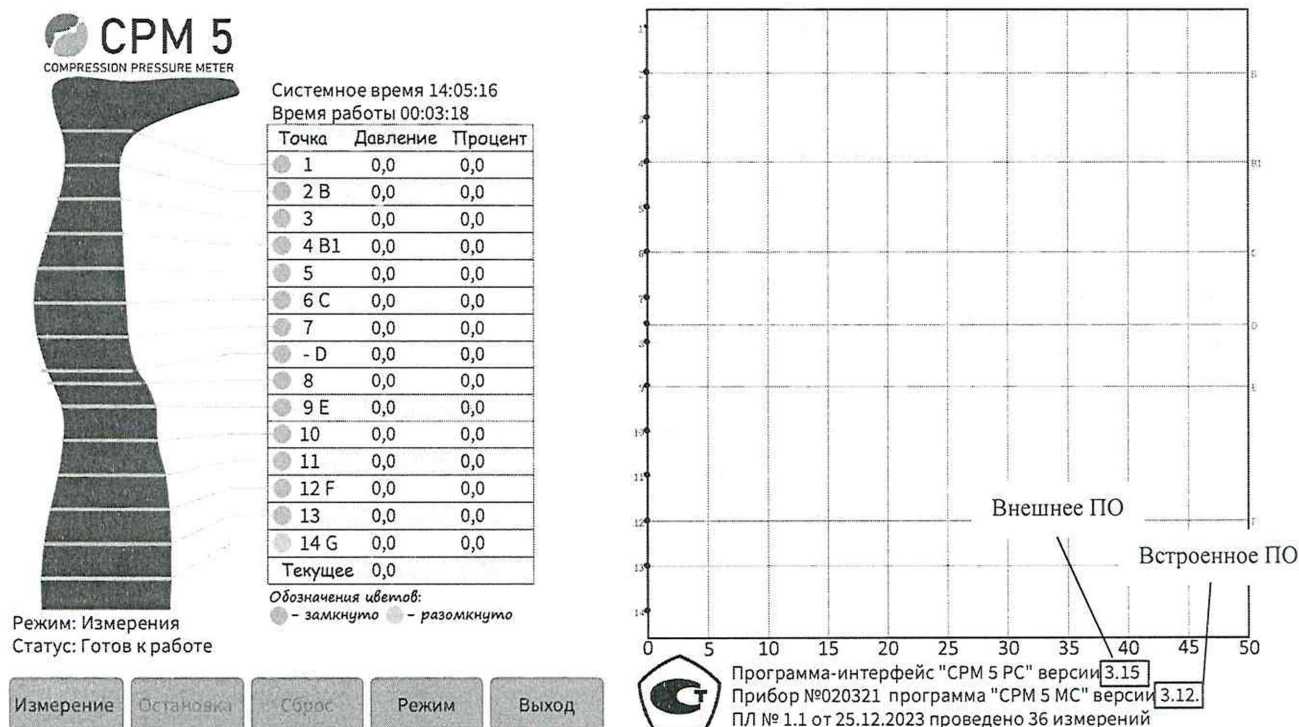


Рисунок 2 – Общий вид экрана

9.2 Результат считают положительным, если наименование и номер версий внешнего и внутреннего ПО соответствуют требованиям, указанным в описании типа.

## 10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение основной абсолютной погрешности измерений давления проводится путем создания по поверяемому СИ значений измеряемой величины и считывания соответствующих показаний по эталону.

Установка подсоединяется к эталону в соответствии с Приложением А. Управление поверяемой установкой осуществляется с ПК.

Основная абсолютная погрешность установки определяется при увеличении давления при значениях измеряемой величины, достаточно равномерно распределенных в диапазоне измерений, соответствующих размыканию определенных контактов ПЛ. Поверяемые точки заданы в ПО в режиме «Проверка». Проводят 3 цикла измерений.

Запускают режим «Проверка» нажатием на ПК соответствующей кнопки «Проверка». В данном случае ПО автоматически последовательно задает давление, останавливаясь в каждой точке для фиксации показаний установки и эталона. На экране ПК обозначен цвет размыкания-смыкания контакта (рисунок 3). Переход к следующей точке осуществляется нажатием кнопки «Далее».

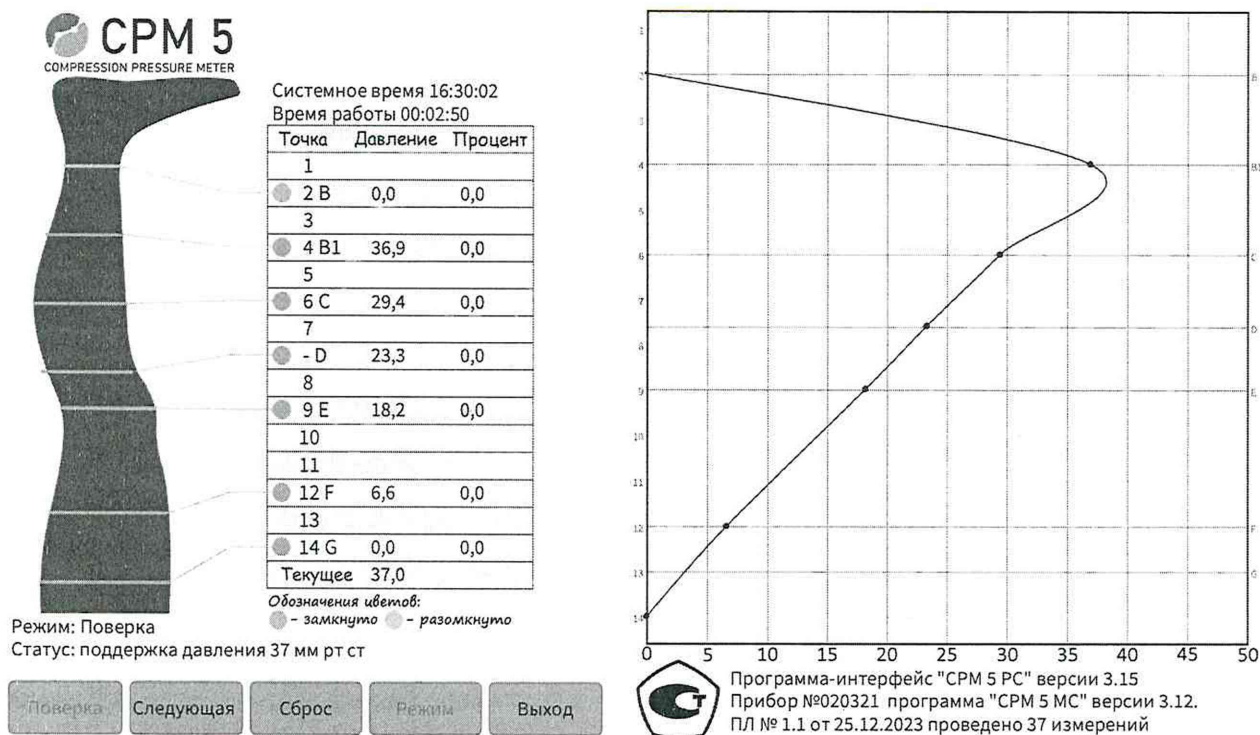


Рисунок 3 – Результаты измерений в режиме «Поверка»

При достижении последней точки поверки нажимают кнопку «Сброс», и давление автоматически сбрасывается, контакты смыкаются. На экране ПК отобразятся результаты измерений (рисунок 2). Установка готова к следующему циклу измерений.

Основную абсолютную погрешность установки в каждой поверяемой точке определяют по формуле:

$$\Delta = P - P_3$$

где  $\Delta$  – основная абсолютная погрешность измерений;

$P$  – показания поверяемой установки;

$P_3$  – показания эталона.

Результат считается положительным, если в каждой поверяемой точке значение абсолютной погрешности по 3 циклам измерений не превышает 0,8 допускаемого значения погрешности при первичной поверке и допускаемого значения погрешности при периодической поверке.

## 11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты измерений заносят в протокол поверки произвольной формы.

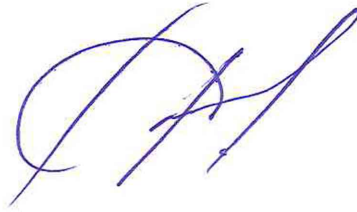
11.2 В случае положительных результатов первичной или периодической поверки установок сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средств измерений вносится запись в паспорт, заверенная подписью поверителя и оттиском клейма, и (или) выдаются свидетельства о поверке в установленной форме в соответствии с действующим законодательством РФ.

11.3 При отрицательных результатах первичной или периодической поверки средство измерений к дальнейшему применению не допускают, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средств измерений выдают извещение о непригодности в установленной форме в соответствии с действующим законодательством РФ.

Приложения:

Приложение А – Схема подключения установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 для проведения поверки.

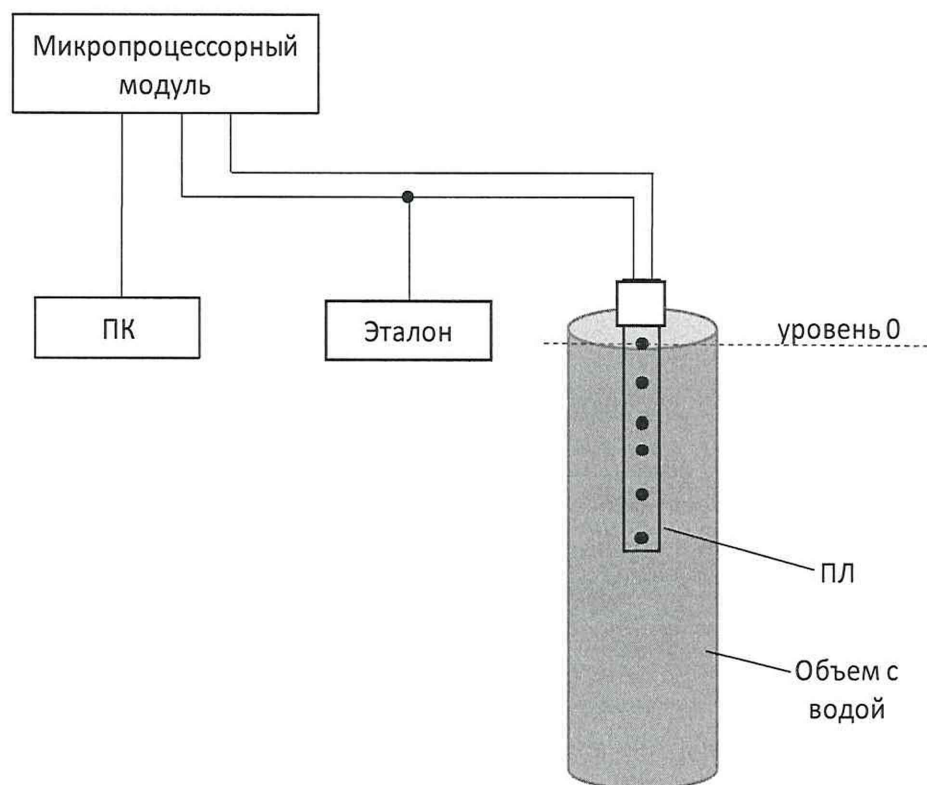
Начальник отдела 202

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the text on the left and right.

Р. В. Кузьменков



Схема подсоединения  
установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5  
для проведения поверки.



Примечание:

ПК – персональный компьютер

ПЛ – пневматическая лента