

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора  
по производственной метрологии  
ФГБУ «ВНИИМС»  
А. Е. Коломин



« 04 » июля 2024

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.Н. Пронин

« 04 » июля 2024

«ГСИ. Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон».  
Методика поверки»

МП 202-009-2024

2024

## **1 Общие положения**

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон», изготавливаемые Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИКУМ» (ООО «МЕДИКУМ»), г. Москва, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

1.2 Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон» (далее – терминалы) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота пульса, показатели артериального давления (АД), температура любой части тела 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.

1.3 Данная методика применяется как для первичной, так и для периодической поверки терминалов.

1.4 Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений.

1.5 Выполнение всех требований настоящей методики обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к:

- Государственному первичному эталону единицы давления-паскаля (ГЭТ 23-2010) в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653.

- Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (ГЭТ 1-2022) в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464.

- Государственному первичному эталону единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °C (ГЭТ 34-2020) в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 г. № 3253 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

- Государственному первичному эталону единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах ГЭТ 154-2019 в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3452.

1.6 При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используются методы:

- непосредственного сличения (сравнения) для каналов измерений частоты пульса, артериального давления и температуры тела;

- метод прямых измерений для канала измерений массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе.

1.7 Настоящая методика поверки применяется для поверки терминалов, используемых в качестве средств измерений в соответствии с государственными поверочными схемами, приведенными в п. 1.5 настоящей методики.

В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в приложении А.

## 2 Перечень операций поверки

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

Таблица 1 – Перечень операций поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность проведения операции при	
		первойчной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7	да	да
Подготовка к поверке и опробование	8	да	да
Определение метрологических характеристик средства измерений	9	да	да
- определение относительной погрешности измерений частоты пульса	9.1	да	да
- определение абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете	9.2	да	да
- определение абсолютной погрешности измерений температуры	9.3	да	да
- определение погрешности измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C	9.4	нет	да
- определение погрешности измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации	9.5	да	нет
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	да	да
Оформление результатов поверки	11	да	да
Примечание – При поверке терминала после ремонта в части канала измерений массовой концентрации этанола выполняют следующие операции поверки: - по п. 9.5 методики - при замене анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе или после ремонта анализатора в части датчика температуры, установленного на плате с электрохимическим датчиком, регулировке коэффициентов термокомпенсации; - по п. 9.4 методики - в остальных случаях.			

2.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

## 3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 Определение метрологических характеристик проводить при условиях:

температура окружающего воздуха, °C	от плюс 15 до плюс 25;
относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80;
атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7.

Примечание – Если в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при поверке, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, при поверке должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

3.2 При проведении поверки терминалов по каналу измерений массовой концентрации этанола с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

- бутыль с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;
- раствор используют для однократной заливки в генератор;
- раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб газовой смеси (далее – ГС) без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при превышении максимального времени нахождения раствора в генераторе, указанного в паспорте стандартного образца;
- после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

3.3 При выполнении операций поверки по п.п. 8.3.5, 9.4 и 9.5 настоящей методики не допускается поочередно подавать на поверяемый терминал ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС из баллонов под давлением (таблица 2).

#### 4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

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

4.2 К проведению поверки допускаются лица, являющиеся специалистами юридического лица или индивидуального предпринимателя, аккредитованного на право поверки.

#### 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 должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (далее – ФИФ по ОЕИ). ГС в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола должны иметь действующие паспорта.

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Номер пункта методики по-верки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, обеспечивающие следующие метрологические характеристики: – диапазон измерений температуры от +15 °C до +25 °C, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±0,5 °C; – диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 85 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±3 %; – диапазон измерений давления от 84 до 106,7 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности ±5 гПа	Приборы комбинированные Testo 622, Testo 623, рег. № в ФИФ по ОЕИ 44744-10, 53505-13.
9 Определение метрологических характеристик средства измерений	Рабочие эталоны 3-го и 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653. в диапазоне от 20 до 280 мм рт.ст;	Манометры цифровые ДМ5002М, рег. № в ФИФ по ОЕИ 68984-17

Номер пункта методики поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>Рабочие эталоны в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464.</p>	<p>Установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 рег. № в ФИФ по ОЕИ 66733-17</p> <p>Генераторы сигналов специальной формы (функциональные) ГФ-15, рег. № в ФИФ по ОЕИ 71949-18;</p> <p>Частотомеры электронно-счетные Agilent 53131A рег. № в ФИФ по ОЕИ 26211-03.</p>
	Пневмопровод технологический	-
	Твердый цилиндр	Твердый цилиндр диаметром от 90 до 120 мм
	<p>Излучатели в виде модели абсолютно черного тела АЧТ, диапазон воспроизводимых температур от плюс 32 °С до 43 °С, соответствующие требованиям к эталонам 2 разряда (ч.3) в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 г. № 3253</p>	<p>Калибраторы температуры КТ-7.АЧТ (рег. № в ФИФ по ОЕИ 91450-24), 3.1.ZZM.0513.2024.</p>
	<p>Рабочие эталоны 1 разряда* в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе.</p> <p>Диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола от 100 до 2000 мг/м<sup>3</sup>. Пределы допускаемой относительной погрешности: ±5 %.</p>	<p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D, рег. № в ФИФ по ОЕИ 40633-09, 57656-14.</p> <p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе ALCOSIM, рег. № в ФИФ по ОЕИ 54037-13.</p> <p>Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 12V500, рег. № в ФИФ по ОЕИ 83166-21.</p>
	<p>Стандартные образцы состава водных растворов этанола*. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±1 %. Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.</p>	<p>ГСО 8789-2006, ГСО 11605-2020, ГСО 11604-2020.</p>
	<p>Рабочие эталоны 1 разряда** в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019</p>	<p>ГСО 10338-2013.</p>

Номер пункта методики поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>№ 3452 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при <math>P=0,95 \pm 4\%</math>.</p> <p>Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.</p>	
	<p>Камера климатическая. Точность поддержания температуры <math>\pm 2^{\circ}\text{C}</math>. Диапазон поддержания температуры от <math>+10^{\circ}\text{C}</math> до <math>+40^{\circ}\text{C}</math>, габаритные размеры внутреннего объема камеры должны обеспечивать размещение поверяемого анализатора.</p>	<p>Камера климатическая Модель СМ 60/100-250TBX.</p>
	<p>Средства измерений объемного расхода газа. Диапазон измерений от 7 до <math>11 \text{ дм}^3/\text{мин}</math>. Пределы допускаемой относительной погрешности <math>\pm 10\%</math>.</p>	<p>Ротаметр РМ-1 ГУЗ по ГОСТ 13045-81. Расходомер газа тепловой «MASS-VIEW», модель MV-304, рег. № в ФИФ по ОЕИ 55174-13.</p>
	<p>Вентиль точной регулировки. Диапазон рабочего давления от 0 до <math>150 \text{ кгс}/\text{см}^2</math>, диаметр условного прохода 3 мм</p>	<p>BTP-1 или BTP-1-M160.</p>
	<p>Поверочный нулевой газ воздух марки А или Б*** по ТУ 6-21-5-82 или Азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта*** по ГОСТ 9293-74</p>	
	<p>Вода дистиллированная* по ГОСТ Р 58144-2018</p>	
	<p>Трубка медицинская из поливинилхлорида, <math>6 \times 1,5 \text{ мм}</math></p>	

#### Примечания:

1. Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, стандартные образцы утвержденного типа, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.
2. Средства поверки, отмеченные «\*», применяются при выполнении измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе (п.п. 9.4, 9.5 настоящей методики поверки).
3. Средства поверки, отмеченные «\*\*», применяются при выполнении измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением (п.п. 9.4, 9.5 настоящей методики поверки).
4. Камера климатическая применяется для поверки, если при определении метрологических характеристик терминалов выполняется операция по п. 9.5 настоящей методики поверки.
5. Вместо воздуха или азота в баллоне под давлением, отмеченных «\*\*\*», допускается применять воздух от мембранных компрессоров при наличии приточно-вытяжной вентиляции.

## 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 измерений;

- указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации терминалов;
- концентрации вредных компонентов в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005–88;
- требования техники безопасности при эксплуатации ГС в баллонах под давлением, которые установлены Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утвержденными приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15.12.2020 г. № 536.

## **7 Внешний осмотр средства измерений**

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

- терминал должен быть укомплектован в соответствии с эксплуатационной документацией;
- терминал не должен иметь механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность;
- терминал должен иметь маркировку в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Терминалы, забракованные при внешнем осмотре, дальнейшей поверке не подлежат.

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

### **8.1 Контроль условий поверки:**

- контроль условий поверки проводят с использованием средств поверки, указанных в таблице 2, в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации;
- результаты проверки считаются положительными, если условия поверки соответствуют требованиям, приведенным в п. 3.1 настоящей методики поверки.

### **8.2 Подготовка к поверке**

8.2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации терминала.

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

8.2.3 Установите терминал на горизонтальной поверхности и включите его. Терминал работает при подключении к сети Internet. Для подключения терминала к сети Internet необходимо подключить патч-корд (сетевой кабель) в разъем сетевой розетки (Internet) или подключиться посредством Wi-Fi. Для подключения посредством Wi-Fi необходимо войти в настройки терминала и нажать сенсорную клавишу «WIFI» (рисунок 1), выбрать сеть и, при необходимости, ввести пароль.

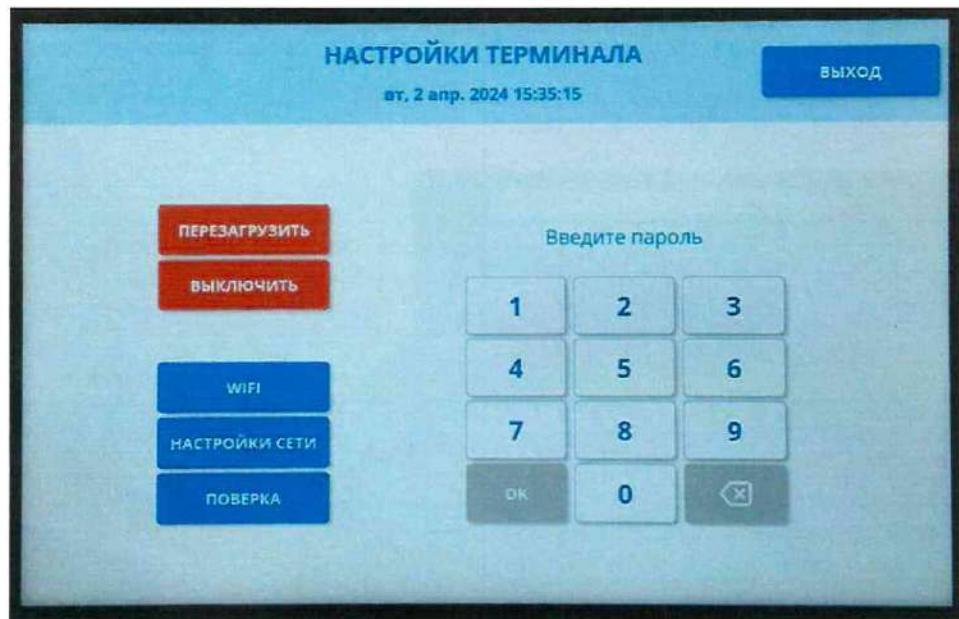


Рисунок 1 – Меню настроек терминала

8.2.4 При поверке терминалов по каналу измерений массовой концентрации этанола выполняют следующие подготовительные работы:

- проверить наличие и целостность защитных этикеток на бутылях со стандартными образцами состава водных растворов этанола;
- баллоны с ГС и поверяемый терминал выдержать в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч;
- перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый терминал пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

### 8.3 Опробование средства измерений

При опробовании проводятся следующие операции:

- проверка программного обеспечения терминала;
- проверка работоспособности терминала;
- проверка функционирования пневмосистемы измерителя артериального давления и частоты пульса (далее – тонометр);
- проверка работоспособности инфракрасного термометра из состава терминала;
- проверка функционирования терминала по каналу измерений массовой концентрации этанола.

#### 8.3.1 Проверка программного обеспечения

8.3.1.1 Проверку программного обеспечения (далее – ПО) терминала проводят, сверяя номер версии (идентификационный номер) ПО, отображенный в правом нижнем углу стартовой страницы терминала (рисунок 2), с номером версии (идентификационным номером) ПО, приведенным в описании типа.

8.3.1.2 Проверка программного обеспечения терминала считается успешно выполненной, если номер версии ПО, отображенный на дисплее терминала, не ниже номера версии ПО, приведенного в описании типа.



Рисунок 2 – Стартовая страница терминала

### 8.3.2 Проверка работоспособности терминала.

8.3.2.1 После включения терминала на дисплее отобразится стартовая страница (рисунок 2):

Убедитесь, что на дисплее отображаются:

- 1) Вход в меню настроек терминала;
- 2) Серийный номер терминала, который должен совпадать с номером, указанным на наклейке, прикрепленной к боковой панели корпуса.

8.3.2.2 Войдите в тестовую учетную запись нажав на сенсорном дисплее терминала клавишу «НАЧАТЬ», затем наберите на «клавиатуре» табельный номер 77777 и нажмите клавишу «OK».

В открывшейся тестовой учетной записи активируйте сенсорный тумблер в строке «Даю согласие на обработку моих персональных данных и на проведение фото и видеофиксации» и нажмите клавишу «ДА», в результате чего откроется окно медицинского осмотра с возможностью выбора типа осмотра: «предрейсовый осмотр», «послерейсовый осмотр», «алкотестирование».

8.3.2.3 Проверка работоспособности терминала считается успешно выполненной, если на дисплее терминала производится отображение требуемых данных (рисунок 2) и возможность навигации по меню в соответствии п. 8.3.2.2.

### 8.3.3 Проверка функционирования пневмосистемы измерителя артериального давления и частоты пульса.

8.3.3.1 Наденьте компрессионную манжету на жесткий цилиндр диаметром от 90 до 120 мм.

8.3.3.2 Выполните операции по п. 8.3.2.2. В открывшемся окне выберите тип осмотра: «предрейсовый осмотр» или «послерейсовый осмотр» и запустите процесс измерений клавишей

«начать», при этом должен заработать встроенный компрессор, создающий избыточное давление воздуха в манжете, а затем сработать система снижения давления.

Доступ к тонометру осуществляется открытием дверцы расположенной на задней панели корпуса.

После завершения процесса измерения на дисплее тонометра должна отобразиться информация об ошибке (Err) или «0», и на дисплее терминала отобразиться надпись «повторное измерение».

8.3.3.3. Проверка функционирования пневмосистемы тонометра считается успешно выполненной, если выполнены операции по п. 8.3.3.2.

#### 8.3.4 Проверка работоспособности инфракрасного термометра из состава терминала.

8.3.4.1 Перед проверкой работоспособности инфракрасного термометра необходимо извлечь из корпуса терминала бесконтактный инфракрасный термометр. Вставить элементы питания в инфракрасный термометр и перевести термометр в режим измерений температуры «BODY», зажав кнопку «SET».

8.3.4.2 Для опробования и проверки функционирования термометра необходимо измерить температуру тела человека, при этом, предварительно измерить температуру человека проверенным контактным медицинским термометром (утверженного типа). Далее, провести несколько измерений температуры с помощью инфракрасного термометра.

Результат опробования и проверки на функционирование считается положительным, если значения измеренной температуры человека с помощью инфракрасного и контактного термометров приблизительно равны между собой.

#### 8.3.5 Проверка функционирования терминала по каналу измерений массовой концентрации этанола.

8.3.5.1 Выполните операции по п. 8.3.2.2. В открывшемся окне выберите тип осмотра «калкотестирование» и выполните проверку в следующей последовательности:

- запустить подготовку к измерению путем нажатия на клавишу «начать»;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить значение расхода 7 л/мин; отсоединить ротаметр;
- после появления на дисплее терминала сообщения «Дуйте» подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход терминала (трубку поднести вплотную к входному отверстию мундштука-воронки терминала), при этом терминал не должен выполнить отбор пробы ГС;
- повторно запустить подготовку к измерению путем нажатия клавиши «повторить»;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход воздуха 11 л/мин; отсоединить ротаметр;
- после появления на дисплее терминала сообщения «Дуйте» подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход терминала (трубку поднести вплотную к входному отверстию мундштука-воронки терминала), при этом терминал должен выполнить отбор пробы ГС.

8.3.5.2 Проверка функционирования терминала по каналу измерений массовой концентрации этанола считается выполненной успешно, если терминал соответствует требованиям п. 8.3.5.1.

### 9 Определение метрологических характеристик средства измерений

#### 9.1 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса.

9.1.1 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса проводится в клиническом режиме измерений.

9.1.2 Переведите этalon в режим задания частоты пульса (режим динамического давления). Установите воспроизводимое значение частоты пульса – ЧПэт, мин<sup>-1</sup>, равное верхнему пределу нормируемого диапазона измерений частоты пульса поверяемого терминала.

9.1.3 Выполните операции по п. 8.3.2.2. В открывшемся окне выберите тип осмотра: «предрейсовый осмотр» или «послерейсовый осмотр» и запустите процесс измерений клавишей «начать». По окончании процесса измерения считайте показания с дисплея терминала –  $\text{ЧП}_{\text{рэс}}$ ,  $\text{мин}^{-1}$ . Нажмите сенсорную клавишу «прервать осмотр».

9.1.4 Повторите измерения для значений ЧП 160; 120; 60 и нижнего предела измерений частоты пульса поверяемого терминала,  $\text{мин}^{-1}$ .

Повторите операции по пп. 9.1.3 – 9.1.4 еще два раза.

9.2 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете.

9.2.1. Компрессионную манжету наденьте на твердый цилиндр диаметром от 90 до 120 мм. Отсоедините от манжеты удлинительный шланг.

Соберите пневматическую схему в соответствии с рисунком 3.

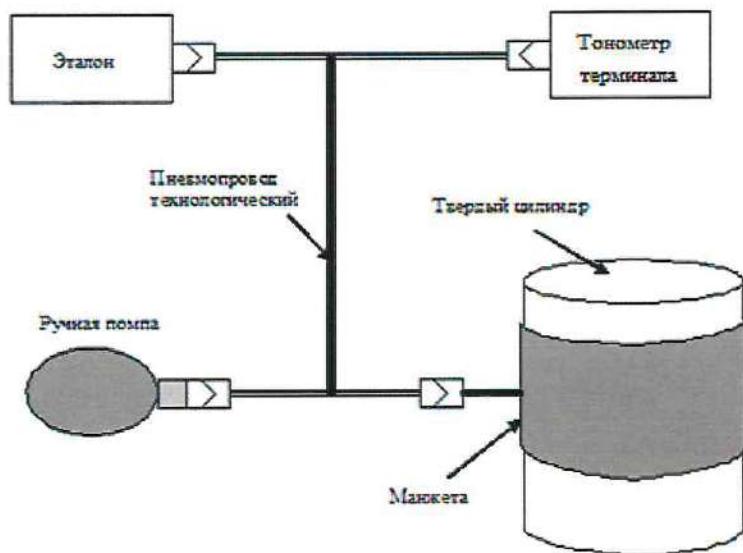


Рисунок 3 – Схема соединения между устройствами

При использовании эталона со встроенным компрессором (например, УПКД-3) создают давление с помощью встроенного в эталон компрессора.

9.2.2 В терминале войдите в режим поверки, нажав клавишу «проверка» (рисунок 1), и активируйте тонометр.

9.2.3 В тонометре терминала отключите систему снижения давления (перекройте клапан быстрого стравливания воздуха посредством переключения тонометра в сервисный режим в соответствии с указаниями в РЭ, а при их отсутствии – в соответствии с алгоритмом, предварительно запрашиваемым у владельца или изготовителя терминала).

9.2.4 Создайте в пневмосистеме терминала давление воздуха, равное верхнему пределу нормируемого диапазона измерений давления, путем нагнетания воздуха в пневмосистему. Дождитесь окончания адиабатического процесса (от 5 до 10 с), убедитесь в неизменности показаний давления на дисплее эталона в течение периода времени 10 с, считайте с дисплея эталона, а также дисплея тонометра измеренные значения давления в пневмосистеме и занесите их в протокол произвольной формы.

Снижая давление в пневмосистеме проведите измерения по п. 9.2.4 не менее чем при пяти значениях измеряемого давления, расположенных равномерно по всему диапазону, включая максимальное и минимальное значения.

### 9.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

9.3.1 Перед определением абсолютной погрешности измерений температуры необходимо извлечь из корпуса терминала бесконтактный инфракрасный термометр. Вставить элементы питания в инфракрасный термометр и перевести термометр в режим измерений температуры «BODY», зажав кнопку «SET».

9.3.2 Подготовить эталон (или компоненты эталона) к работе в соответствии с эксплуатационной документацией.

При использовании эталона 3.1.ZZM.0513.2024 установить излучатель в виде модели АЧТ мод. АЧТ-1 в рабочую зону жидкостного термостата переливного типа. Чувствительный элемент термопреобразователя сопротивления с ИСХ (ТС), подключенного к измерителю температуры, поместить в соответствующее отверстие в излучающей полости АЧТ-1 (см. Рисунок 4).

9.3.3 Установить последовательно контрольные точки, указанные в Таблице 3.

9.3.4 После установления стационарного режима АЧТ-1 на каждой контрольной температуре, установленной по ТС, излучатель выдерживается в рабочей зоне не менее 20 минут.

9.3.5. Располагают инфракрасный термометр, как показано на Рисунке 4 на расстоянии 2–3 см от излучающей поверхности АЧТ-1. Не менее пяти раз измеряют радиационную температуру излучателя, нажав кнопку «SCAN». Далее рассчитывают средние значения показаний инфракрасного термометра поверяемого терминала и ТС.

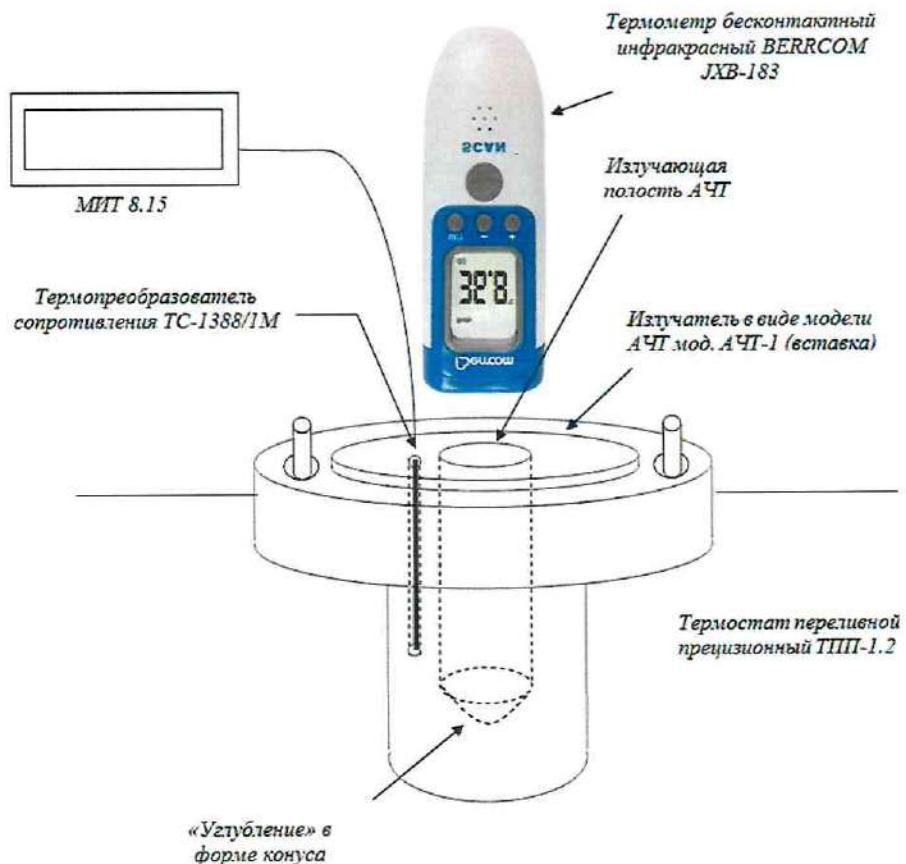


Рисунок 4 – Схема размещения инфракрасного термометра в термостате

9.3.6 Операции по п.п. 9.3.3–9.3.5 повторяют во всех выбранных температурных точках диапазона измерений.

9.4 Определение погрешности измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C.

9.4.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход терминала ГС и регистрации показаний с дисплея терминала и в личном кабинете в системе дистанционных медицинских осмотров «Медикон» (далее – личный кабинет).

Для получения табельного номера и доступа в личный кабинет необходимо направить запрос изготовителю.

9.4.2 ГС подать на вход терминала в последовательности №№ 1–2–3–4–1 (таблица Б.1 приложения Б).

Измерения выполнить по 9.4.3 или 9.4.4 настоящей методики в зависимости от выбранного средства поверки.

Если при подаче на вход анализатора ГС № 1 в первом цикле измерений зарегистрированы нулевые показания, допускается для ГС № 1 второй и третий цикл измерений не выполнять.

9.4.3 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе.

9.4.3.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 5. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубы выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубы и мундштуки. Подачу ГС на вход терминала осуществляют через мундштук квадратный из комплекта генератора.

9.4.3.2 Запустить терминал в измерительном режиме путем нажатия клавиши «начать» и введения табельного номера.

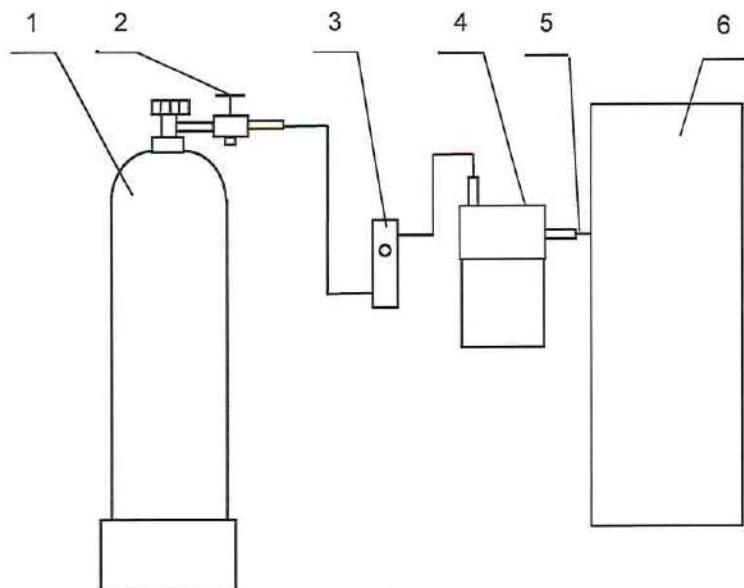
В открывшемся окне активируйте сенсорный тумблер в строке «Даю согласие на обработку моих персональных данных и на проведение фото и видеофиксации» и нажмите клавишу «ДА», в результате чего откроется окно медицинского осмотра с возможностью выбора типа осмотра: «предрейсовый осмотр», «послерейсовый осмотр», «алкотестирование».

9.4.3.3 В соответствии с РЭ генератора подготовить ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице Б.1 приложения Б.

9.4.3.4 Рассчитать действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора  $C_i^A$ , мг/л, по формуле

$$C_i^A = 0,38866 \cdot C_p^A, \quad (1)$$

где  $C_p^A$  – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см<sup>3</sup>.



1 – баллон с воздухом (азотом); 2 – вентиль; 3 – ротаметр;  
4 – генератор; 5 – мундштук квадратный; 6 – терминал.

Рисунок 5 – Схема газовой системы для подачи на терминал ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе

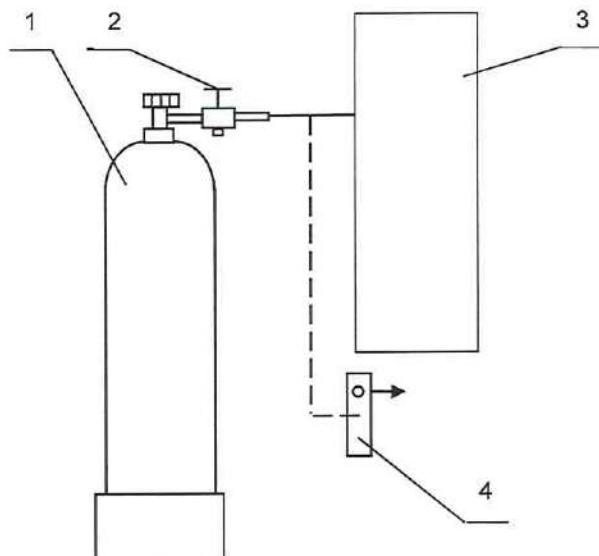
9.4.3.5 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход терминала i-ой ГС и регистрации показаний с дисплея терминала и в личном кабинете по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению путем нажатия на пункт «алкотестирование»;
- открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС на выходе генератора 10 л/мин;
- после появления на дисплее терминала сообщения «Дуйте» поднести квадратный мундштук генератора вплотную к входному отверстию мундштука-воронки терминала и подать ГС с выхода генератора на терминал;
- после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание  $C_i$ , мг/л, с дисплея терминала и в личном кабинете, убедиться, что числовые значения показаний на дисплее терминала и в личном кабинете совпадают;
- соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

9.4.3.6 При выполнении измерений необходимо регистрировать количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполнить замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

9.4.4 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением.

9.4.4.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 6. Длина соединительной трубы – не более 10 см.



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – терминал; 4 – ротаметр.

Рисунок 6 – Газовая система для подачи на терминал ГС из баллона под давлением

#### 9.4.4.2 Выполните операции по п. 9.4.3.2.

9.4.4.3 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход терминала  $i$ -ой ГС и регистрации показаний с дисплея терминала и в личном кабинете по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению путем нажатия на пункт «алкотестирование»;
- открыть баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС 10 л/мин;
- отсоединить ротаметр;
- после появления на дисплее терминала сообщения «Дуйте» поднести выходную трубку баллона вплотную к входному отверстию мундштука-воронки терминала и подать ГС из баллона под давлением на терминал;
- после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание  $\Pi_i$ , мг/л, с дисплея терминала и в личном кабинете; убедиться, что числовые значения показаний на дисплее терминала и в личном кабинете совпадают;
- рассчитать измеренное значение массовой концентрации паров этанола в  $i$ -ой ГС  $C_i$ , мг/л (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = \Pi_i \cdot \frac{P_0}{P} \cdot K^{rc}, \quad (2)$$

где  $P_0$  – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;

$P$  – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

$K^{rc}$  – коэффициент пересчета показаний,  $K^{rc} = 1,05$ .

9.5 Определение погрешности измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации.

#### 9.5.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

- на первом этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C;
- на втором этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации терминала.

9.5.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C провести согласно 9.4 настоящей методики.

9.5.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условиям эксплуатации терминала, провести путем выдерживания терминала в климатической камере и подачи на вход терминала ГС № 3 (таблица Б.1 приложения Б).

9.5.3.1 Измерения выполняют в следующей последовательности:

- поместить терминал в климатическую камеру и установить в камере температуру +12 °C; выдержать терминал в камере при заданной температуре не менее 2 ч;
- провести три цикла измерений путем подачи на вход терминала ГС № 3 и регистрации показаний согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); открывать дверь климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений терминал выдерживать в климатической камере не менее 5 минут;
- поместить терминал в климатическую камеру и установить в камере температуру +38 °C; выдержать терминал в камере при заданной температуре не менее 2 ч;
- провести три цикла измерений путем подачи на вход терминала ГС № 3 и регистрации показаний согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); открывать дверь климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений терминал выдерживать в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим рекомендуется задать скорость изменения температуры воздуха в рабочем объеме камеры не более 1 °/мин.

9.5.3.2 Допускается измерения по п. 9.5.3.1 методики выполнять путем помещения в климатическую камеру анализатора паров этанола, предварительно демонтированного из терминала. Схема подачи ГС согласно п. 9.4.3 или п. 9.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки), подача ГС производится на вход анализатора через мундштук-воронку, показания считаются с дисплея анализатора.

## 10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Вычислите относительную погрешность измерения частоты пульса  $\delta_{\text{ЧП}}$ ,  $\text{мин}^{-1}$ , по формуле:

$$\delta_{\text{ЧП}} = \frac{\text{ЧП}_{\text{СИ}i} - \text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}}{\text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}} \cdot 100 \quad (3)$$

где:

$\text{ЧП}_{\text{СИ}i}$  – показания терминала в точке i ( $\text{мин}^{-1}$ );

$\text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}$  – заданное эталоном значение частоты пульса в точке i ( $\text{мин}^{-1}$ ).

Рассчитайте  $\delta_{\text{ЧП}}$  (160),  $\delta_{\text{ЧП}}$  (120),  $\delta_{\text{ЧП}}$  (60),  $\delta_{\text{ЧП}}(\text{min})$ ,  $\delta_{\text{ЧП}}(\text{max})$ .

За относительную погрешность измерений частоты пульса принимается максимальное по абсолютной величине значение из  $\delta_{\text{ЧП}i}$ .

10.2 Вычислите абсолютную погрешность измерения давления воздуха в компрессионной манжете  $\Delta P_i$  (мм рт.ст.) по формуле:

$$\Delta P_i = P_{\text{СИ}i} - P_{\text{ЭТ}i}, \quad (4)$$

где:

$P_{\text{СИ}i}$  – показания терминала в точке i (мм рт.ст.);

$P_{\text{ЭТ}i}$  – заданное эталоном значение давления в точке i (мм рт.ст.).

За абсолютную погрешность измерений давления в компрессионной манжете принимается максимальное по абсолютной величине значение из  $\Delta P_i$ .

10.3 После завершения всех измерений температуры вычисляют средние арифметические значения показаний поверяемого и эталонного термометров.

Абсолютная погрешность  $\Delta t$  термометра в каждой контрольной точке рассчитывается по формуле:

$$\Delta t = (t_{usm} + t_n) - t_{A\text{ЧТ}}, \text{ } ^\circ\text{C} \quad (5)$$

где:  $t_{usm}$  – среднее значение измеренной температуры бесконтактным инфракрасным термометром, извлеченном из терминала,  $^\circ\text{C}$ ;

$t_{A\text{ЧТ}}$  – среднее значение температуры АЧТ-1,  $^\circ\text{C}$ ;

$t_n$  – значение температурной поправки,  $^\circ\text{C}$ .

Значения температурной поправки  $t_n$  в зависимости от установленной температуры АЧТ-1 приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Температура АЧТ-1, $^\circ\text{C}$	Температурная поправка $t_n, ^\circ\text{C}$
+32,3	-4,0
+34,8	-2,2
+37,0	-3,7

10.4 Рассчитать значение абсолютной и относительной погрешности терминала по каналу измерений массовой концентрации этанола.

По результатам измерений, полученным по 9.4 и 9.5 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности терминала, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности терминала  $\Delta_i$ , мг/л, при подаче  $i$ -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^A, \quad (6)$$

где  $C_i$  – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче  $i$ -ой ГС, мг/л;

$C_i^A$  – действительное значение массовой концентрации этанола в  $i$ -ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности терминала  $\delta_i$ , %, при подаче  $i$ -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^A}{C_i^A} \cdot 100 \quad (7)$$

Результаты определения погрешности терминала по каналу измерений массовой концентрации этанола считают положительными, если полученные значения погрешности терминала в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, указанных в описании типа терминала.

По результатам измерений, полученным по 9.4 и 9.5 настоящей методики

10.5 Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Медикон» признают соответствующим метрологическим требованиям, установленным в описании типа и приложении А настоящей методики, если результаты поверок по пп. 7 и 8.3 положительные, а результаты по п. 9 соответствуют требованиям описания типа терминалов и приложению А.

10.6 Если не выполняется условие п. 10.5, результат поверки признается отрицательным.

## **11 Оформление результатов поверки**

11.1 Терминалы аппаратно-программные для медицинских осмотров «Медикон» прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

11.1.1 Результаты поверки средства измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.1.2 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений в установленной форме.

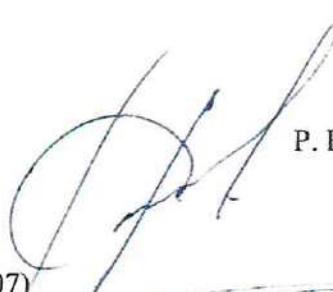
11.2 При отрицательных результатах поверки терминалы признают непригодными и к дальнейшему применению не допускают, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средств измерений выдают извещение о непригодности в установленной форме.

## **ПРИЛОЖЕНИЯ:**

Приложение А (Обязательное). Метрологические требования, которые должны быть подтверждены в результате поверки.

Приложение Б (обязательное). Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке терминалов по каналу измерений массовой концентрации этанола.

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



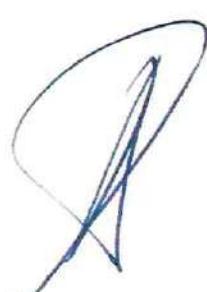
P. V. Кузьменков

Начальник отдела метрологического  
обеспечения измерений температуры (отдел 207)  
ФГБУ «ВНИИМС»



A. A. Игнатов

Заместитель руководителя  
научно-исследовательского отдела  
государственных эталонов в области  
физико-химических измерений (отдел 242)  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



T. B. Соколов

## Приложение А

(Обязательное)

### Метрологические требования, которые должны быть подтверждены в результате поверки.

Таблица А.1 – Метрологические требования, которые должны быть подтверждены в результате поверки.

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	$\pm 3$
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	$\pm 5$
Диапазон измерений температуры тела, °С	от 32,0 до 42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С: - в диапазоне от +32,0 до +35,0 °С не включ. и св.+42,0 до +42,9 - в диапазоне от +35,0 до +42,0 °С включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 1,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений от 0,000 до 0,500 включ., мг/л	$\pm 0,050$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений св. 0,500 до 1,500 мг/л, %	$\pm 10$

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
**(обязательное)**

**Метрологические характеристики газовых смесей,  
используемых при поверке терминалов по каналу измерений  
массовой концентрации этанола**

Таблица Б.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке терминалов по каналу измерений массовой концентрации этанола

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на СМК, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола <sup>1)</sup> , пределы допускаемого отклонения, мг/см <sup>3</sup>	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением <sup>2)</sup> , пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	дистиллированная вода	воздух/азот
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,039	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,12	0,475±0,048
ГС № 4	1,10±0,11	2,83±0,28	1,10±0,11

<sup>1)</sup> При проведении поверки терминалов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±1 %.

<sup>2)</sup> При проведении поверки терминалов с помощью стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при Р=0,95: ±4 %.