

СОГЛАСОВАНО



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

« 25 » июля 2024

СОГЛАСОВАНО



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

А.Н. Пронин

« 25 » июля 2024

«ГСИ. Комплексы аппаратно-программные для регистрации,
сохранения и передачи физиологических параметров человека. Методика поверки»

МП 202-004-2024

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека, изготавливаемые Обществом с ограниченной ответственностью «ТМ-Сервис» (ООО «ТМ-Сервис»), г. Москва, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

1.2 Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека (далее - комплексы) предназначены для измерений и сохранения следующих показателей жизнедеятельности человека: артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), температуры тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с последующей передачей измеренных значений на дисплей и на сервер хранения данных, 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 комплексов.

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 °С (ГЭТ 34-2020) в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений температуры, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 г.;

- 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 комплексов, 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

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	
		первичной 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 абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете	9.1	да	да
- определение относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений	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 °С до +25 °С	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
<p>Примечание – При поверке комплекса после ремонта в части канала измерений массовой концентрации этанола выполняют следующие операции поверки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, °С	от плюс 15 до плюс 25;
относительная влажность воздуха, %	от 30 до 85;
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 комплексов 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:

- бутылка 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 комплекс 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 комплексы 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 поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
<p>8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений</p> <p>9 Определение метрологических характеристик средства измерений</p>	<p>Средства измерений температуры, относительной влажности воздуха и абсолютного давления, обеспечивающие следующие метрологические характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> – диапазон измерений температуры от +15 °С до +25 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ °С; – 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 	<p>Приборы комбинированные Testo 622, Testo 623, рег. № в ФИФ по ОЕИ 44744-10, 53505-13 и др.</p>

Номер пункта методики поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>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;</p> <p>Рабочие эталоны в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464.</p>	<p>Манометры цифровые ДМ5002М, рег. № в ФИФ по ОЕИ 68984-17</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 53131А рег. № в ФИФ по ОЕИ 26211-03.</p>
	Пневмопровод технологический	-
	Твердый цилиндр	Твердый цилиндр диаметром от 90 до 120 мм
	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	Калибраторы температуры КТ-7.АЧТ рег. № в ФИФ по ОЕИ 91450-24, 3.1.ZZM.0513.2024 и др.
	<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/м³. 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 и др.</p>
	Стандартные образцы состава водных рас-	ГСО 8789-2006,

Номер пункта методики поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	творов этанола*. Границы относительной погрешности при $P=0,95$: ± 1 %. Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.	ГСО 11605-2020, ГСО 11604-2020 и др.
	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 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при $P=0,95$ ± 4 %. Метрологические характеристики приведены в таблице Б.1 приложения Б.	ГСО 10338-2013 и др.
	Камера климатическая. Точность поддержания температуры ± 2 °С. Диапазон поддержания температуры от +10 °С до +40 °С, габаритные размеры внутреннего объема камеры должны обеспечивать размещение поверяемого комплекса (анализатора).	Камера климатическая КТК-3000, камера климатическая Модель СМ 60/100-250ТВХ и др.
	Средства измерений объемного расхода газа. Диапазон измерений от 7 до 11 дм ³ /мин. Пределы допускаемой относительной погрешности ± 10 %.	Ротаметр РМ-1 ГУЗ по ГОСТ 13045-81. Расходомер газа тепловой «MASS-VIEW», модель MV-304, рег. № в ФИФ по ОЕИ 55174-13 и др.
	Вентиль точной регулировки. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см ² , диаметр условного прохода 3 мм	ВТР-1 или ВТР-1-М160 и др.
	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	
	Вода дистиллированная* по ГОСТ Р 58144-2018	
	Трубка медицинская из поливинилхлорида, 6 × 1,5 мм	

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. Комплекс должен сдаваться в поверку с ключом от крышки корпуса.
3. 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).
4. Средства поверки, отмеченные «**», применяются при выполнении измерений с по-

Номер пункта методики поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	<p>мощью газовых смесей в баллонах под давлением (п.п. 9.4, 9.5 настоящей методики поверки).</p> <p>5. Камера климатическая применяется для поверки, если при определении метрологических характеристик комплексов выполняется операция по п. 9.5 настоящей методики поверки. Камера климатическая Модель СМ 60/100-250ТВХ может применяться при выполнении измерений по п. 9.5.3.2.</p> <p>6. Вместо воздуха или азота в баллоне под давлением, отмеченных «***», допускается применять воздух от мембранного компрессора при наличии приточно-вытяжной вентиляции.</p>	

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 поверки;
- указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации комплексов.
- 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 комплекса следующим требованиям:

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

7.2 Комплексы, 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 считают положительными, если условия проведения поверки соответствуют требованиям, приведенным в п. 3.1 настоящей методики поверки.

8.2 Подготовка к поверке

8.2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации комплекса.

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

8.2.3 Установите комплекс на горизонтальной поверхности, подключите патч-корд (сетевой кабель) в разъем сетевой розетки (Internet). Подключите шнур питания к розетке 220 В, в результате чего комплекс включится автоматически.

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

- проверить наличие и целостность защитных этикеток на бутылках со стандартными образцами состава водных растворов этанола;
- баллоны с ГС и поверяемый комплекс выдержать в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч;
- перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый комплекс 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 комплекса;
- проверка работоспособности комплекса;
- проверка функционирования пневмосистемы измерителя артериального давления и частоты сердечных сокращений (далее – тонометр);
- проверка работоспособности инфракрасного термометра из состава комплекса;
- проверка функционирования комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола.

8.3.1 Проверка программного обеспечения

8.3.1.1 Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения на дисплее терминала комплекса не отображается, проверку программного обеспечения комплекса не проводят.

8.3.2 Проверка работоспособности комплекса.

8.3.2.1 После включения комплекса на дисплее отобразится стартовая страница (рисунок 1).

Убедитесь, что на дисплее имеются соответствующие информационные блоки (рисунок 1):

- 1) Серийный номер комплекса, который должен совпадать с номером, указанным на наклейке, прикрепленной к боковой панели корпуса;
- 2) Блок измерений систолического, диастолического давления и частоты (сердечных сокращений) пульса («Арт. давление, Вен. давление, Пульс»);
- 3) Блок измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе («Алкоголь»);
- 4) Блок измерений температуры («Температура»);
- 5) Поле для введения табельного номера;
- 6) Сенсорная клавиатура для введения табельного номера.

8.3.2.2 Проверка работоспособности комплекса считается успешно выполненной, если на дисплее комплекса производится отображение требуемых данных (рисунок 1) в соответствии п. 8.3.2.1.

8.3.3 Проверка функционирования пневмосистемы измерителя артериального давления и частоты сердечных сокращений.

8.3.3.1 Наденьте компрессионную манжету на жесткий цилиндр.

8.3.3.2 Включите тонометр нажатием кнопки «Старт», при этом должен заработать встроенный компрессор, создающий избыточное давление воздуха в манжете, а затем работать система снижения давления.

После завершения процесса измерения на дисплее тонометра должна отобразиться информация об ошибке (Err).

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

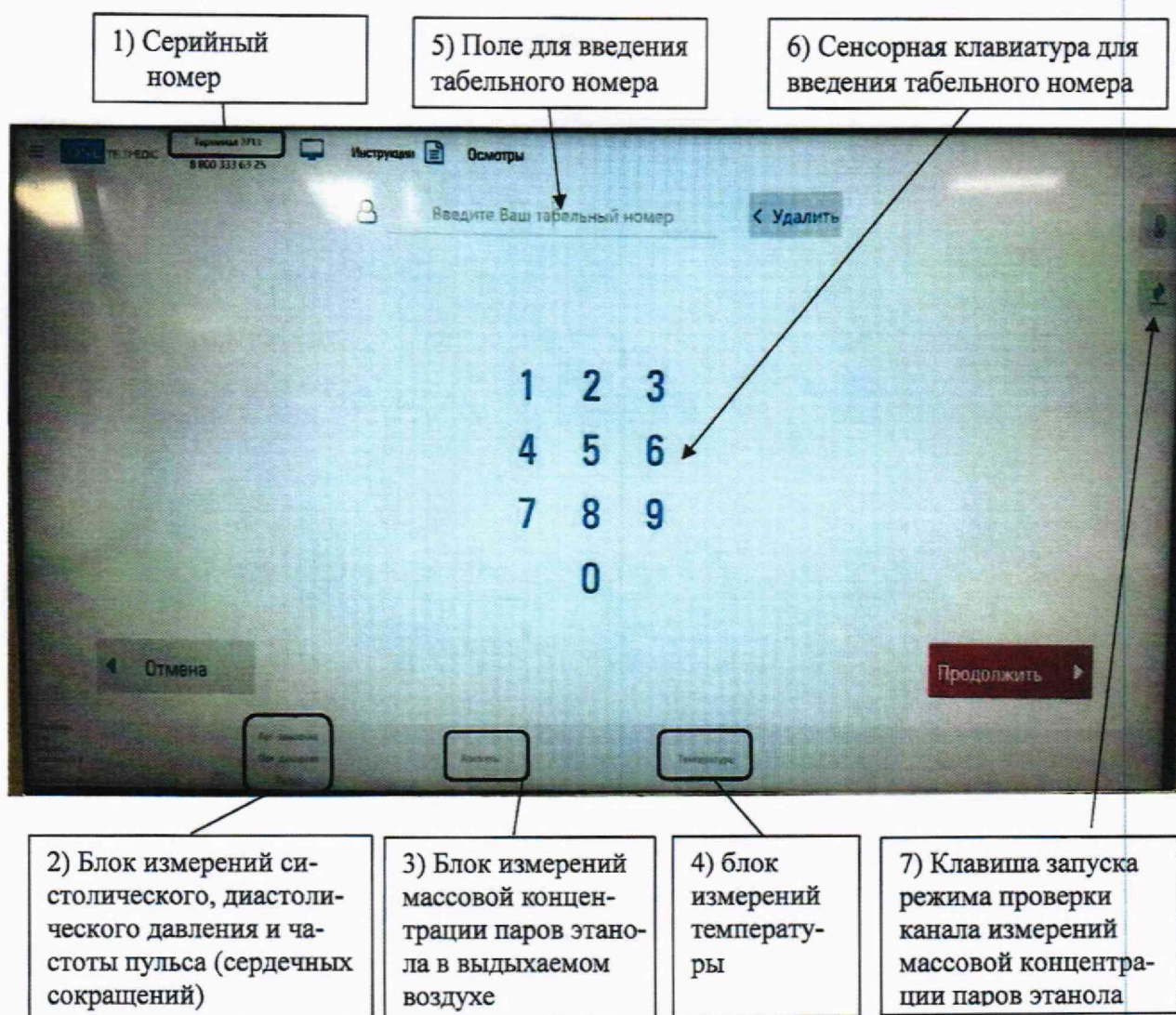


Рисунок 1 – Интерфейс комплекса

8.3.4 Проверка работоспособности инфракрасного термометра из состава комплекса.


8.3.4.1 Перед проверкой работоспособности инфракрасного термометра необходимо извлечь из корпуса комплекса 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 поверенным контактным медицинским термометром (утвержденного 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 комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола.

8.3.5.1 Выполните проверку в следующей последовательности:

- запустить подготовку к измерению массовой концентрации паров этанола путем нажатия клавиши  в правой части сенсорного дисплея;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить значение расхода 7 л/мин; отсоединить ротаметр;

- при появлении на дисплее комплекса сообщения «Дуйте» подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход комплекса (трубку поднести вплотную к входному отверстию мундштука-воронки комплекса), при этом комплекс не должен выполнить отбор пробы ГС;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход воздуха 11 л/мин; отсоединить ротаметр;
- при появлении на дисплее комплекса сообщения «Дуйте» подать воздух (азот) из баллона под давлением на вход комплекса (трубку поднести вплотную к входному отверстию мундштука-воронки комплекса), при этом комплекс должен выполнить отбор пробы ГС.

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

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в компрессионной манжете.

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

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

9.1.2 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 комплекса).

Соберите пневматическую схему в соответствии с рисунком 2.

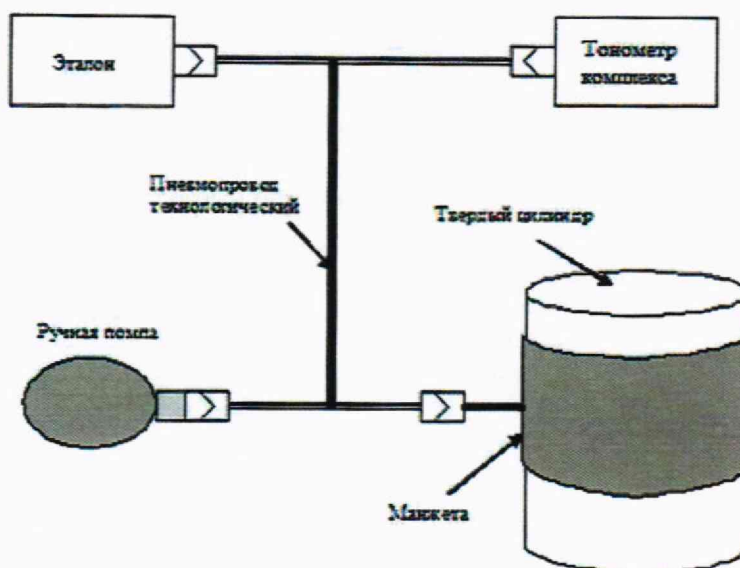


Рисунок 2 – Схема соединения между устройствами.

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

9.1.3 Создайте в пневмосистеме тонометра 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. 9.1.3 не менее чем при пяти значениях измеряемого давления, расположенных равномерно по всему диапазону, включая максимальное и минимальное значения.

9.2 Определение относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений.

9.2.1 Определение относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений проводится в клиническом режиме измерений.

9.2.2 Переведите эталон в режим задания частоты сердечных сокращений (режим динамического давления). Установите воспроизводимое значение частоты сердечных сокращений – ЧСС_{эт}, мин⁻¹, равное верхнему пределу нормируемого диапазона измерений частоты сердечных сокращений поверяемого комплекса.

Войдите в тестовую учетную запись, набрав на клавиатуре табельный номер, указанный в паспорте, затем нажмите клавишу «Продолжить».

В открывшейся тестовой учетной записи нажмите клавишу «Да», в результате чего откроется окно для подписи.

В белом поле открывшегося окна поставьте произвольную подпись и нажмите клавишу «Подписать» в результате чего откроется окно для выбора осмотра «Предрейсовый осмотр», «Послерейсовый осмотр».

Нажатию на любую из клавиш «Предрейсовый осмотр» или «Послерейсовый осмотр» и, следуя указаниям на дисплее, откройте окно измерений давления и пульса.

9.2.3 Проведите процедуру измерения артериального давления. По окончании процесса измерения считайте показания с дисплеев тонометра и комплекса – ЧСС_{рег}, мин⁻¹.

9.2.4 Повторите измерения для значений ЧСС 160; 120; 60; нижнего и верхнего пределов диапазона измерений частоты сердечных сокращений поверяемого комплекса, мин⁻¹.

Повторите операции по пп. 9.2.3 – 9.2.4 еще два раза.

9.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

9.3.1 Перед определением абсолютной погрешности измерений температуры необходимо извлечь из корпуса комплекса 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 3).

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 среде не менее 20 минут.

9.3.5. Располагают инфракрасный термометр, как показано на Рисунке 3 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 комплекса и ТС.

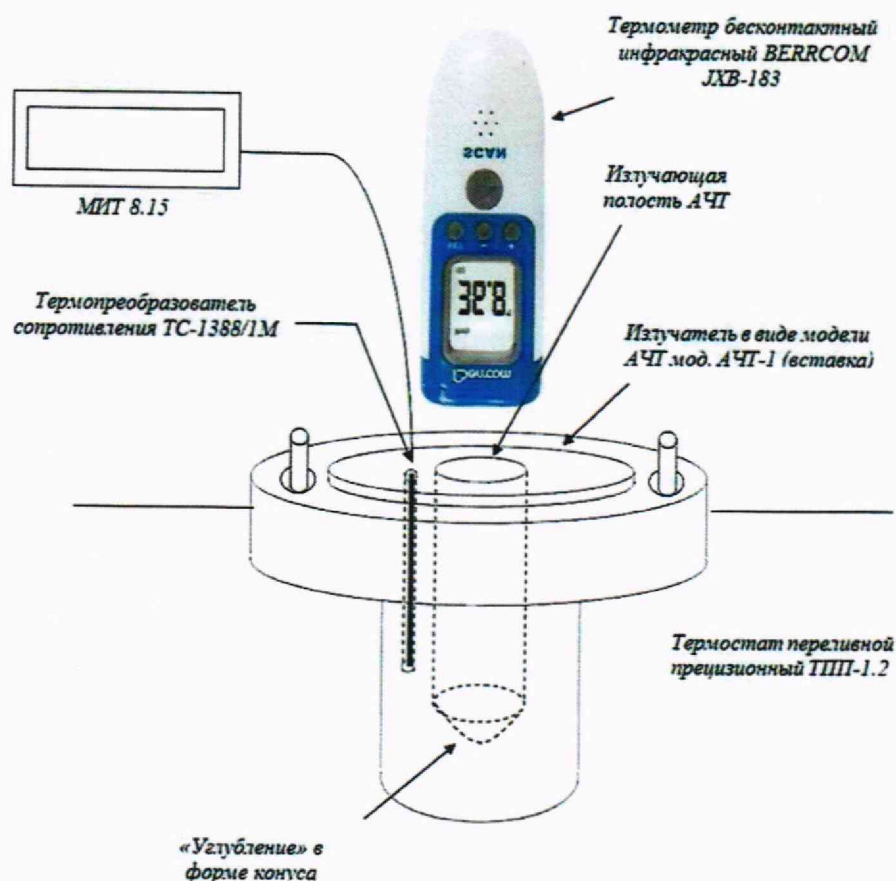


Рисунок 3 – Схема размещения инфракрасного термометра в термостате


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 °С до +25 °С.

9.4.1 Определение погрешности проводят в четырех точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход комплекса ГС и регистрации показаний с дисплея комплекса и в личном кабинете АРМ.

9.4.2 ГС подать на вход комплекса 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.

Измерения выполняют в режиме проверки канала измерений массовой концентрации паров этанола, вход в который выполняется путем нажатия клавиши , при этом показания регистрируют с дисплея комплекса.

Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания регистрируют с дисплея комплекса и в личном кабинете автоматизированного рабочего места (далее – личный кабинет АРМ).

Для доступа в измерительный режим и личный кабинет АРМ необходимо ввести табельный номер и логин/пароль на сайте <https://new.tm-se.ru/>, которые указаны в паспорте комплекса или по запросу предоставляются изготовителем комплексов ООО «ТМ-Сервис», адрес: 109004, г. Москва, ул. Александра Солженицына, д. 27, эт. 4, пом. 1, ком. 26, 26А, e-mail: one@telemedic.one, тел. 8 (800) 333 63 25.

Если при подаче на вход комплекса 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.

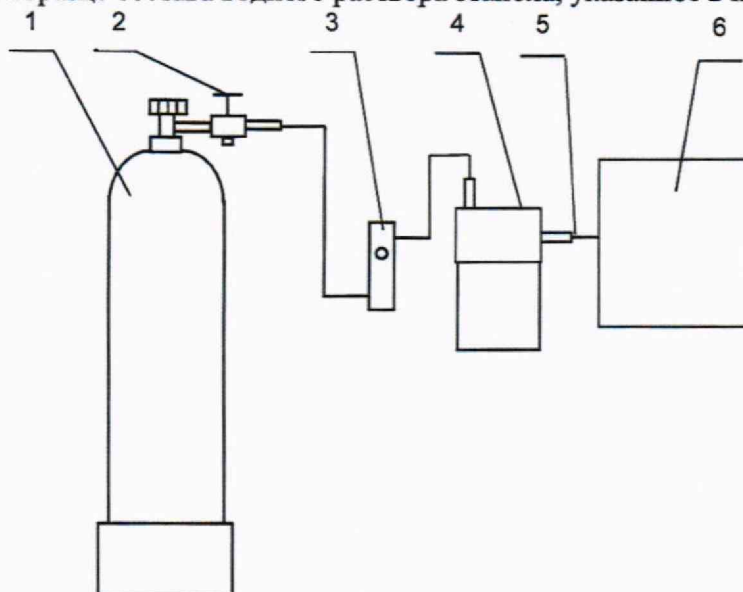
9.4.3.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 4. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубки и мундштуки. Подачу ГС на вход комплекса осуществляют через мундштук квадратный из комплекта генератора.

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

9.4.3.3 Рассчитать действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора C_1^A , мг/л, по формуле

$$C_1^A = 0,38866 \cdot c_p^A, \quad (1)$$


где c_p^A – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см³.



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

Рисунок 4 – Схема газовой системы для подачи на комплекс ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе.

9.4.3.4 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход комплекса *i*-ой ГС и регистрации показаний с дисплея комплекса по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению путем нажатия клавиши  в правой части сенсорного дисплея;
- 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 комплекса сообщения «Дуйте» поднести квадратный мундштук генератора вплотную к входному отверстию мундштука-воронки комплекса и подать ГС с выхода генератора на комплекс;
- после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;

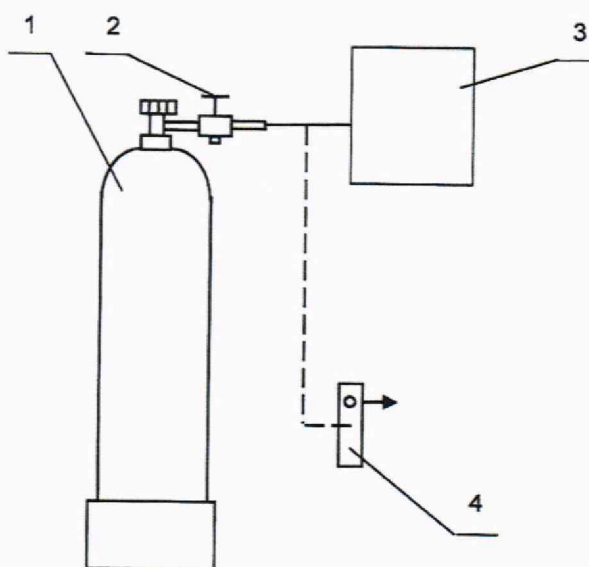
- зарегистрировать показание C_i , мг/л, с дисплея комплекса;
- соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания C_i , мг/л, регистрируют с дисплея комплекса и в личном кабинете АРМ, необходимо убедиться, что числовые значения показаний на дисплее комплекса и в личном кабинете АРМ совпадают.

9.4.3.5 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 5. Длина соединительной трубки – не более 10 см.



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – комплекс; 4 – ротаметр

Рисунок 5 – Газовая система для подачи на комплекс ГС из баллона под давлением.

9.4.4.2 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход комплекса i -ой ГС и регистрации показаний с дисплея комплекса по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению путем нажатия клавиши  в правой части сенсорного дисплея;
- 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 комплекса сообщения «Дуйте» поднести выходную трубку баллона вплотную к входному отверстию мундштука-воронки комплекса и подать ГС из баллона под давлением на комплекс;
- после окончания звукового сигнала прекратить подачу ГС и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание Π_i , мг/л, с дисплея комплекса;
- рассчитать измеренное значение массовой концентрации паров этанола в i -ой ГС C_i , мг/л (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

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

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

P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.

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

Для ГС № 3 один из трех циклов измерений выполняют в измерительном режиме медицинского осмотра в соответствии с руководством по эксплуатации комплекса, при этом показания P_i , мг/л, регистрируют с дисплея комплекса и в личном кабинете АРМ, необходимо убедиться, что числовые значения показаний на дисплее комплекса и в личном кабинете АРМ совпадают.

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 °С до +25 °С;

– на втором этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации комплекса.

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

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

9.5.3.1 Измерения выполняют в следующей последовательности:

– поместить комплекс в климатическую камеру и установить в камере температуру +12 °С; выдержать комплекс в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

– провести три цикла измерений путем подачи на вход комплекса 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 комплекс выдерживать в климатической камере не менее 5 минут;

– поместить комплекс в климатическую камеру и установить в камере температуру +38 °С; выдержать комплекс в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

– провести три цикла измерений путем подачи на вход комплекса 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 комплекс 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 комплекса. 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 считываются с дисплея анализатора.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1. Вычислите абсолютную погрешность измерения давления воздуха в компрессионной манжете ΔP_i (мм рт.ст.) по формуле:

$$\Delta P_i = P_{СИ} - P_{ЭТ}, \quad (3)$$

где:

$P_{СИi}$ – показания комплекса в точке i (мм рт.ст.);
 $P_{ЭTi}$ – измеренное эталоном значение давления в точке i (мм рт.ст.).

За абсолютную погрешность измерений давления в компрессионной манжете принимается максимальное по абсолютной величине значение из ΔP_i .

10.2. Вычислите относительную погрешность измерения частоты сердечных сокращений $\delta_{ЧСС}$, мин^{-1} , по формуле:

$$\delta_{ЧССi} = \frac{ЧСС_{СИi} - ЧСС_{ЭTi}}{ЧСС_{ЭTi}} \cdot 100 \quad (4)$$

где:

$ЧСС_{СИi}$ – показания комплекса в точке i (мин^{-1});

$ЧСС_{ЭTi}$ – заданное эталоном значение частоты сердечных сокращений (сердечных сокращений) в точке i (мин^{-1}).

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

За относительную погрешность измерений частоты сердечных сокращений принимается максимальное по абсолютной величине значение из $\delta_{ЧССi}$.

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

Абсолютная погрешность Δt термометра в каждой контрольной точке рассчитывается по формуле:

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

где: $t_{изм}$ – среднее значение измеренной температуры бесконтактным инфракрасным термометром, извлеченным из комплекса, $^\circ\text{C}$;

$t_{АЧТ}$ – 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
+42,8	-3,9

10.4 Рассчитать значение абсолютной и относительной погрешности комплекса 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 комплекса, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности комплекса Δ_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 комплекса δ_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 комплекса по каналу измерений массовой концентрации этанола считают положительными, если полученные значения погрешности комплекса в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности.

10.5 Комплекс аппаратно-программный для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека 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 комплексов и приложению А.

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

11 Оформление результатов поверки

11.1 Комплексы аппаратно-программные для регистрации, сохранения и передачи физиологических параметров человека, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

11.1.1 Результаты поверки средств 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.

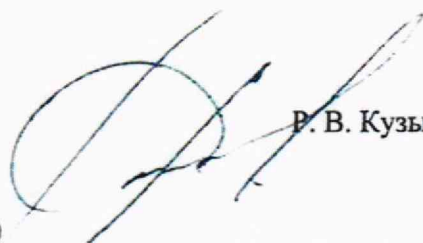
11.2 При отрицательных результатах поверки комплексы признают непригодными и к дальнейшему применению не допускают, сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средств измерений выдают извещение о непригодности в 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 комплексов по каналу измерений массовой концентрации этанола.

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



Р. В. Кузьменков

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



А. А. Игнатов

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



Т. Б. 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.	± 3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 190
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	± 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 36,0 °С включ. - в диапазоне св. 36,0 до 38,0 °С включ. - в диапазоне св. 38,0 до 40,0 °С включ. - в диапазоне св. 40,0 до 42,9 °С включ.	$\pm 0,3$ $\pm 0,2$ $\pm 0,3$ $\pm 0,5$
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,00 до 1,50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений от 0,00 до 0,50 мг/л включ.	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в диапазоне измерений св. 0,50 до 1,50 мг/л, %	± 10

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

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

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

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на комплекс, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола ¹⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/см ³	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением ²⁾ , 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

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

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