



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42
тел: (495) 660-30-39, e-mail: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО



Врио Генерального директора
АО «НИИМТ»

А. Л. Пантелейев

09 августа 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

КОМПЛЕКСЫ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЕ НОСИМЫЕ С ЦИФРОВОЙ
РЕГИСТРАЦИЕЙ АД И ЧП ЭМС-01

Методика поверки

МП 2024-008.6

г. Москва
2024

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки средства измерений.....	3
3 Требования к условиям проведения поверки	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку.....	3
5 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	4
6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
7 Внешний осмотр средства измерений.....	5
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	5
9 Проверка программного обеспечения.....	5
10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	6
10.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете	6
10.2 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса	6
11 Оформление результатов поверки.....	7

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок комплексов аппаратно-программных носимых с цифровой регистрацией АД и ЧП ЭМС-01 (далее – комплексов).

Прослеживаемость при поверке комплексов обеспечивается в соответствии со следующими государственными поверочными схемами:

– к ГЭТ 23-2010 «ГПЭ единицы давления - паскаля» в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022 г;

– к ГЭТ 1-2022 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» в соответствии Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			10
5 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.1
6 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса	Да	Да	10.2
7 Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °C до 25 °C;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемый комплекс и средства поверки.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
10.1	Рабочий эталон не ниже 4 разряда по государственной поверочной схеме для для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Росстандарта № 2653 от 20.10.2022 г., в диапазоне измерения от 20 до 280 мм рт. ст.	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2. (рег. № 44539-10)
10.2	Рабочий эталон единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) по государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019 г., в диапазоне измерения частоты пульса от 30 до 200 мин ⁻¹ .	

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

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	Диапазон измерений температуры от -20 °C до +60 °C. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ±0,7 °C.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ±2,5 %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления ±0,5 кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

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

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемое средство измерений и средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При внешнем осмотре комплекса проводят проверку:

- на соответствие объема ЭД и комплектности комплекса разделу "Комплектность" РЭ;
- на состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки;
- на укомплектованность комплекса элементами питания, вставленными с соблюдением полярности в отсек питания;
- на наличие механических повреждений, мешающих работе и (или) влияющих на точность проводимых с помощью комплекса измерений.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Включить комплекс в соответствии с указаниями РЭ.

На ПК установить программу **Setup_Press_EMS.exe** из комплекта поставки.

Подключить адаптер связи к компьютеру через провод USB.

Установить в регистратор комплекса элементы питания.

Подключить адаптер связи к комплексу.

Надеть манжету на жесткий цилиндр.

8.2 Присоединить комплекс с помощью трубы эластичной к штуцеру **Ш1**. Закрыть кран на штуцере **Ш2**.

Перевести установку УПКД-2 в режим **1**, нажимая кнопку М. Установить необходимые значения систолического и диастолического давления (например, 120 на 80). Нажать кнопку М и перевести установку УПКД-2 в режим **2**. Установить необходимое значение частоты пульса.

8.3 Запустить на рабочем столе ПК ярлык **Press_EMS**. После запуска программы в главном меню выбрать «Однократное измерение». В открывшемся окне выбрать «Старт измерения давления».

Комплекс произведет одиночное измерение и выдаст результат на экран.

При отрицательном результате проверки комплекс бракуется.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Запустить на рабочем столе ПК ярлык **Press_EMS**. После запуска программы в главном меню зафиксировать версию ПО, как показано на рисунке 1.

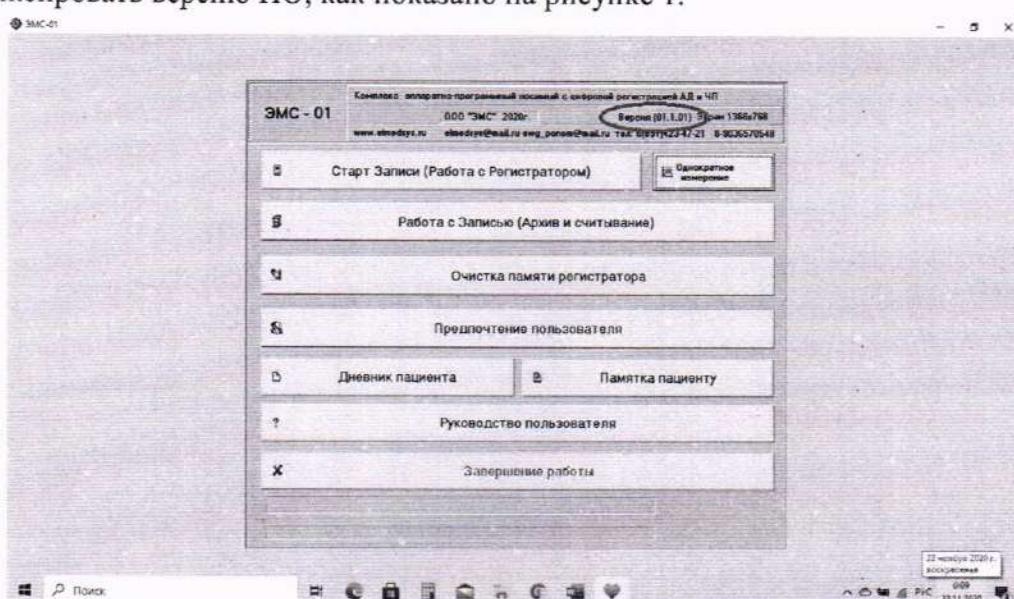


Рисунок 1 – Главное меню с идентификационными данными

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование и номер версии ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Press_EMS
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 01.1.01

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов комплекса для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

10.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ АБСОЛЮТНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ДАВЛЕНИЯ ВОЗДУХА В МАНЖЕТЕ

Отсоединить компрессионную манжету от комплекса и надеть ее на жесткий цилиндр диаметром 85 мм высотой 170 мм.

Запустить на рабочем столе ПК ярлык Press_EMS. После запуска программы в главном меню, нажатием кнопок «Ctrl+P», перейти в режим поверка. В меню выбрать пункт «Режим Манометра».

Присоединить комплекс с помощью трубы эластичной к штуцеру **Ш1**, а манжету на жестком цилиндре к штуцеру **Ш2**.

Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку **M**.

С помощью компрессора УПКД-2, нажимая на кнопку **P**, создать в пневмосистеме УПКД-2 – комплекс давление больше, чем величина поверяемого давления приблизительно на 30 мм рт. ст.

После стабилизации показаний системы считать показания из окна программы

Рассчитать абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете в режиме измерений давления по формуле (1):

$$\Delta_p = P_{изм} - P_{эт}, \quad (1)$$

где $P_{изм}$ – измеренное комплексом значение давления, мм рт. ст.;

$P_{эт}$ – заданное значение давления, мм рт. ст.

Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт. ст. Провести измерения для давления 280, 200; 150; 100, 50 мм рт. ст. Рассчитать $\Delta_p(280)$, $\Delta_p(200)$, $\Delta_p(150)$, $\Delta_p(100)$, $\Delta_p(50)$.

Результаты операции поверки считать положительными, если значение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете не превышает ± 3 мм рт. ст.

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА

Запустить на рабочем столе ПК ярлык Press_EMS. После запуска программы в главном меню, нажатием кнопок «Ctrl+P», перейти в режим поверка. В меню выбрать пункт «Измерение ЧСС».

Присоединить комплекс с помощью трубы эластичной к штуцеру **Ш1**. Закрыть кран на штуцере **Ш2**.

Перевести установку УПКД-2 в режим 1, нажимая кнопку **M**. Установить необходимые значения систолического и диастолического давления (например, 160 на 100). Нажать кнопку **M** и перевести установку УПКД-2 в режим 2. Установить значение частоты пульса 30 мин⁻¹.

Включить поверяемый комплекс в режиме измерения ЧП. Дождитесь окончания процесса измерения, сравните величины частоты пульса на дисплее УПКД-2 и окне программы.

Рассчитать абсолютную погрешность измерений частоты пульса для каждого установленного значения частоты пульса по формуле (2):

$$\Delta_{\text{чп}} = \text{ЧП}_{\text{изм}} - \text{ЧП}_{\text{эт}}, \quad (2)$$

где ЧП_{изм} – измеренное комплексом значение ЧП, мин⁻¹;
ЧП_{эт} – заданное значение ЧП, мин⁻¹.

Повторить операции по измерению ЧП еще четыре раза. За абсолютную погрешность измерения частоты пульса принимается максимальное значение $\Delta_{\text{чп}}(30)$.

Повторить измерения для значений ЧП 40, 60, 80, 120, 160, 180, 200 мин⁻¹.

Рассчитать $\Delta_{\text{чп}}(40), \Delta_{\text{чп}}(60), \Delta_{\text{чп}}(80), \Delta_{\text{чп}}(120), \Delta_{\text{чп}}(160), \Delta_{\text{чп}}(180), \Delta_{\text{чп}}(200)$.

Относительную погрешность измерений частоты пульса $\delta_{\text{чп}}$, рассчитать по формуле (3):

$$\delta_{\text{чп}} = (\Delta_{\text{чп}}(\text{i}) / \text{ЧП}_{\text{эт}}) \cdot 100, \quad (3)$$

где $\Delta_{\text{чп}}(\text{i})$ – рассчитанная абсолютная погрешность измерений частоты пульса, мин⁻¹;
ЧП_{эт} – заданное значение ЧП, мин⁻¹.

Результаты операции поверки считать положительными, если максимальное значение относительной погрешности измерений частоты пульса не превышает $\pm 2\%$.

Комплексы считают соответствующими метрологическим требованиям при положительных результатах операций поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.2.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

11.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами в области обеспечения единства измерений.

11.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»

Е. Е. Смердов