

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» А.Н. Пронин
Заместитель генерального директора М.п.
Е. П. Крицков

доверенность № 54/2021 «07» июля 2023 г.
от 24.12.2021

Государственная система обеспечения единства измерений

**Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД
«Кардиотехника-07»
Методика поверки
МП 244-040-2023**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории

Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2023 г.

1 Общие положения

Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» (далее - комплексы) предназначены для измерений и непрерывной регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, измерений и записи артериального давления (АД), непрерывной регистрации и записи реопневмограммы (РПГ), а также измерений и непрерывной регистрации насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂).

Обеспечивается прослеживаемость поверяемых комплексов к:

ГЭТ14-2014 ГПЭ единицы электрического сопротивления в соответствии с Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464

ГЭТ1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени в соответствии с Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464

ГЭТ89-2008 ГПСЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 \div 3 \cdot 10^7$ Гц в соответствии с Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 №3464

ГЭТ23-2010 ГПЭ единицы давления-паскаля в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором значений, воспроизводимых эталоном.

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

Комплексы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки комплексов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка комплекса прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +15 до +25 °С;
- относительная влажность воздуха: от 15 до 85 %;
- атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые комплексы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений и государственные стандартные образцы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +15 до +25 °С, ПГ ± 1°С; относительной влажности воздуха в диапазоне не менее от 15 до 85 %, ПГ ± 3 %; атмосферного давления в диапазоне не менее от 86 до 106,7 кПа, ПГ ± 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик	Диапазон задания избыточного давления в компрессионной манжете (Р), от 2,7 до 53,3 кПа, ПГ ± (0,005Р + 0,065 кПа) от 20 до 400 мм рт.ст., ПГ ± (0,005Р + 0,5 мм рт.ст.); Диапазон установки выходных напряжений: от 0,05 до 5 мВ, ПГ ± 2 %	Генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12)
	Диапазон установки SpO ₂ : от 0 до 100 %, ПГ ± 0,5 %	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)
	Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: от 10 до 500 Ом, ПГ ± 2 % Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления: от 0,05 до 10 Ом, ПГ ± 2 % Диапазон установки напряжения (пик-пик) ЭКГ сигналов: от 0,06 до 600 мВ, ПГ от ± 0,006 до ± 0,503 мВ От 0,1 до 20000 Гц, ПГ от ± 0,5 до ± 2,5 %	Генератор функциональный, ДИАТЕСТ-4, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
	Диапазон измерений избыточного давления от 0 до 40 МПа, ПГ ± 0,10 %	Манометр цифровой ДМ5002М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49867-17)

Продолжение таблицы 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.10 Определение метрологических характеристик	Диапазон измерений интервалов времени от 0 до 30 мин, КТ 3	Секундомер механический СОПр (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 11519-11)
	Диапазон измерений электрического сопротивления от 0 до 600 МОм, ПГ ±1 %.	Осциллограф цифровой запоминающий ADS-4112 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 59632-15)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководства по эксплуатации на поверяемый комплекс и средства поверки.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида прибора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений прибора;
- соответствие комплектности прибора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности питающих кабелей для безопасного включения прибора в сеть;
- прибор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, прибор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке и эксплуатационной документации на средства поверки;

- перед включением поверяемого прибора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;

- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый прибор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации.

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно требованиям Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки комплекса выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Для проверки номера версии ПО нужно запустить программу «KTRegistrator-07» и нажать кнопку «О программе». В появившемся окне будет написана версия программы.

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа, и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия комплекса метрологическим требованиям

Определение погрешности измерений входных напряжений

Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжений канала ЭКГ. С генератора ProSim 8 подают меандр частотой 5 Гц и амплитудой в пределах диапазона измерений комплекса (не менее, чем в трех точках, но по крайней мере, по одной из каждого поддиапазона измерений). Сигнал выводят на экран дисплея. Определяют с помощью меток амплитуду сигналов.

Абсолютная погрешность измерения напряжения определяется по формуле 1:

$$\delta_U = U_{\text{изм.}} - U_{\text{вх.}} \quad (1)$$

Относительная погрешность измерения напряжения определяется по формуле 2:

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм.}} - U_{\text{вх.}}}{U_{\text{вх.}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

где $U_{\text{вх.}}$ – значение амплитуды входного напряжения, мВ;

$U_{\text{изм.}}$ – измеренное значение амплитуды напряжения, определенной при помощи меток, мВ.

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения погрешности измерений входных напряжений, в обеих полярностях не превышают:

- абсолютной, в поддиапазоне от 0,03 до 0,1 мВ включ., ± 20 мкВ;
- относительной, в поддиапазоне св. 0,1 до 0,5 мВ включ., ± 15 %;
- относительной, в поддиапазоне св. 0,5 до 20,0 мВ включ., ± 7 %;

Определение погрешности измерений интервалов времени

Погрешность измерений временных интервалов определяют с применением генератора функционального Диатест-4 путем сравнения измеренных значений временных параметров

элементов ЭКГ-сигнала (длительностей зубцов Р, Т, интервалов PQ (PR), QT; внутреннего отклонения QR_{max} ; RR) с данными, приведенными в таблице 1.

Конкретные значения относительной (δT) погрешности измерений временных интервалов могут быть определены по формуле (3):

$$\delta T = \frac{T_{изм} - T_{вх}}{T_{вх}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

$T_{изм}$ - измеренное значение временного интервала, с;

$T_{вх}$ - номинальное значение временного интервала, с.

Таблица 3 - Временные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (частота — 0,75 Гц).

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на входе комплекса, мс
Интервал RR	1333,3
Зубец Р	132,7
Зубец Т	212,0
Интервал PQ (PR)	165,3
Интервал QT	516,0

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения относительной погрешности измерений интервалов времени в ручном режиме не превышают $\pm 5 \%$.

Определение относительной погрешности измерений интервалов R-R в автоматическом режиме.

На выходе Диатест-4 установить испытательный сигнал «ЧСС-1» (частота — 1 Гц, размах — 2,0 мВ).

Проводят регистрацию сигнала при установленных на комплексе значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с.

На распечатке считывают измеренное значение R-R интервала.

Относительную погрешность измерений R-R интервалов определяют по формуле (3):

$$\delta RR = \frac{RR_{изм} - RR_{ном}}{RR_{ном}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

$RR_{изм}$ — измеренное значение R-R интервала, мс;

$RR_{ном}$ — номинальное значение R-R интервала, установленное на генераторе, мс.

Аналогично проверяют погрешность измерений R-R интервала при регистрации сигналов R-R интервала в соответствии с таблицей 2.

Таблица 4 – Режимы измерения ЧСС

Тип подаваемого сигнала		Значения RR интервала, мс
Форма сигнала	Частота, Гц	
«ЧСС-1»	1,0	1000
«ЧСС-3»	0,5	2000
«ЧСС-4»	2,0	500
«ЧСС-4»	3,0	333,3
«ЧСС-4»	4,0	250

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения относительной погрешности измерений интервалов R-R в автоматическом режиме не превышают $\pm 5 \%$.

Определение относительной погрешности измерений напряжения смещения сегмента ST.

На генераторе ProSim 8 устанавливают поочередно кардиосигнал с различными значениями смещения ST-сегмента различных полярностей. С дисплея считывают определенные в автоматическом режиме значения смещения ST-сегмента. Относительную погрешность измерения ST-сегмента определяют по формуле 2 для диапазона от 0,1 до 0,5 мВ и от 0,5 до 1,0 мВ.

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения относительной погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме не превышают:

- в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., $\pm 15\%$;
- в поддиапазоне св. 0,5 до 1,0 мВ включ., $\pm 10\%$.

Определение абсолютной погрешности измерений давления.

Определение погрешности измерения давления проводят для взрослого и детского режимов при нажатой кнопке «клапан» в меню программы KTRegistrator.

Внутренним компрессором тестируемого регистратора «Декорда» устанавливают значения давления (не менее 6) из рабочего диапазона комплекса. После установления режима равновесия производят измерения давления образцовым манометром и считывают показания с экрана дисплея ПК.

Абсолютную погрешность измерения давления определяют по формуле 4:

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{уст.}} \quad (4)$$

где $P_{\text{изм.}}$ – значение давления на экране дисплея ПК, мм рт. ст.;

$P_{\text{уст.}}$ – значение давления, измеренного образцовым манометром, мм рт. ст.

Проверка скорости спада давления в манжете производится путем накачки и последующего снижения давления регистратором «Кардиотехника-07», для взрослого и детского режимов. Измерение давления осуществляется с помощью образцового манометра, измерение времени – секундомером.

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения абсолютной погрешности измерений давления не превышают ± 1 мм рт. ст., а скорость спада давления в манжете составляет от 2 до 5 мм рт. ст./с.

Определение диапазона, относительной погрешности измерений постоянной и переменной составляющих импеданса и уровня внутренних шумов.

Подключают черный и коричневый электроды на вход магазина сопротивлений и выставляют на нем величину сопротивления $R_0=0,02$ кОм. Определяют величину постоянного сопротивления $R_{\text{п.}}$. Выставляют на магазине последовательно величины сопротивлений $R_0=0,1; 0,2; 1,0; 1,5; 2,0$ кОм и повторяют проверку. Каждое значение сопротивления контролируют осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления.

Определение диапазона и относительной погрешности измерений переменной составляющей импеданса проводят с применением генератора ProSim8, переведенном в режим имитации дыхания. Устанавливают значение постоянной составляющей сопротивления 1 кОм, а значение переменной составляющей устанавливают из диапазона: от 0,2 до 3,0 Ом (значение переменной составляющей контролируют осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления).

Определяют величину относительной погрешности при измерении сопротивлений по формуле (5).

$$\delta R = \frac{R_{\text{п.}} - R_{\text{уст.}}}{R_{\text{уст.}}} \cdot 100\% \quad (5)$$

где: $R_{и}$ – измеренные комплексом величины сопротивления, Ом, кОм;
 $R_{уст}$ – значения сопротивления, проконтролированные осциллографом, Ом, кОм.

Выставляют на магазине сопротивлений величину сопротивления 1кОм, контролируя его осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления. После достижения режима равновесия проводят измерение сопротивления. Через промежутки времени 1, 2 и 3 с повторно снимают показания. Уровень шумов определяют по максимальной разности показаний, определенной в указанные промежутки времени.

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения относительной погрешности измерений сопротивлений не превышают $\pm 15\%$, а уровень внутренних шумов не более 0,1 Ом.

Определение погрешности измерений SpO_2 ;

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 75 % до 99 %). Проводится не менее трех измерений SpO_2 . За результат измерений принимается среднее значение из 3 результатов. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 6:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2_{изм.}} - SpO_{2_{уст.}} \quad (6)$$

где $SpO_{2_{изм.}}$ – значение SpO_2 , измеренное комплексом, %;

$SpO_{2_{уст.}}$ – значение SpO_2 , установленное на мере для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М, %.

Результат определения метрологических характеристик прибора считают положительным, если значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % не превышают $\pm 2\%$.

11 Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

Результаты поверки считаются положительными, если комплекс удовлетворяет всем требованиям методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по заявлению владельца средства измерений, или лица, предоставившего его на поверку), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого прибора хотя бы одному из требований методики поверки. Отрицательные результаты поверки заносятся в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности.

