



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



 А.Д. Меньшиков

«24» октября 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

КОМПЛЕКСА СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ И АД
«МЕДИКОМ-КОМБИ»

Методика поверки

РТ-МП-1375-421-2021 с Изменением № 1

г. Москва
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», в вариантах исполнения с регистратором ИН-33М, с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06, с регистраторами МД-01, МД-01М (далее по тексту – комплексы) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается:

- передача единицы давления в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653, подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единицы давления-паскаля ГЭТ 23-2010;
- передача единицы электрического напряжения переменного тока в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 03.09.2021 № 1942, подтверждающая прослеживаемость к государственному первичному эталону единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц ГЭТ 89-2008.

При определении метрологических характеристики комплексов по каналу измерения давления используется метод непосредственного сличения с эталоном, а по каналу измерения напряжения используется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений			8
2.1 Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
2.2 Опробование средства измерений	Да	Да	8.2
3 Проверка программного обеспечения (ПО) средства измерений	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик средства измерений			10
4.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете ¹⁾	Да	Да	10.1
4.2 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала ²⁾	Да	Да	10.2
5 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
Примечание:			
1) Операция выполняется для комплексов в вариантах исполнения с регистраторами КР-03, КР-04, КР-05, КР-06, МД-01, МД-01М;			
2) Операция выполняется для комплексов в вариантах исполнения с регистраторами ИН-33М, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06			

2.2 В соответствии с заявлением владельца средства измерений допускается выполнять поверку отдельных измерительных каналов из состава комплекса для меньшего числа измеряемых величин. Указание информации об объеме проведенной поверки при оформлении результатов поверки обязательно.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений медицинского назначения, изучившие техническую документацию на средство поверки и поверяемые комплексы, настоящую методику поверки, прошедшие инструктаж по технике безопасности и имеющие удостоверение на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с квалификационной группой допуска не ниже III.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки указаны в таблице 2.
Таблица 2 – Метрологические и технические требования к средствам поверки

Операции поверки требующие применения средства поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
8.1 Контроль условий поверки (при подготовки к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более ± 1 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 80 % с погрешностью не более $\pm 2,5$ %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 96 до 104 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 610 (рег.№ 53505-13) Барометр-анероид метеорологический БАММ-1 (рег.№ 5738-76)
10.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете	Эталон единицы давления, соответствующий требованиям к эталонам не ниже 3 разряда по действующей государственной поверочной схеме для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа	Измеритель давления цифровой ИДЦ-2 (рег.№ 46121-10)
10.2 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала	Эталон единицы электрического напряжения, соответствующий требованиям к рабочим эталонам по действующей государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, в диапазоне значений от 0 до 500 мВ	Генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (рег.№ 71949-18)

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 2 Измененная редакция. Изм. №1)

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

6.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех, должны быть разнесены от входных цепей комплексов на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников энергии, а также воздействие пыли, песка или иных химических веществ.

7 Внешний осмотр средства измерений

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

- комплектность комплекса должна соответствовать указанной в руководстве по эксплуатации или паспорте;

- внешний вид регистраторов из состава комплекса должен соответствовать фотографиям, приведенным в описании типа средств измерений;

- на боковой стороне регистраторов должна быть нанесена гарантийная пломба в виде наклейки фирмы производителя с надписью «MEDICOM ОПЛОМБИРОВАНО» и шестизначный номер, скрепляющая две части корпуса, для контроля несанкционированного вмешательства в работу комплексов;

- корпус, дисплей, разъемы, измерительные кабели, шланги и манжета не должны иметь механических повреждений, а также видимых дефектов, способных оказать влияние на результат поверки;

- разъемы должны быть чистыми.

7.2 Маркировка поверяемых комплексов должна быть различимой и содержать как минимум следующую информацию:

- наименование, тип, исполнение комплекса;

- номер технических условий;

- заводской номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления);

- наименование предприятия-изготовителя;

- символ электробезопасности для типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.

7.3 Результаты выполнения операции считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования.

Установленный факт отсутствия гарантийной пломбы от несанкционированного вмешательства при периодической поверке не является критерием неисправности средства измерений и носит информативный характер для производителя средства измерений и сервисных центров, осуществляющих ремонт.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Провести контроль условий поверки, указанных в разделе 3 настоящей методики поверки с помощью средств измерений, приведенных в таблице 2 настоящей методики поверки.

8.2 Опробование проводят после ознакомления с руководством по эксплуатации. При опробовании производят подготовку комплексов к работе в соответствии с руководством по эксплуатации.

Проверяют работоспособность комплексов при выполнении всех измерительных функций и при всех режимах работы, указанных в руководстве по эксплуатации. Режимы, отображаемые на экране регистратора, должны соответствовать требуемым функциональным режимам работы, в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

9 Проверка программного обеспечения (ПО) средства измерений

9.1 Включить регистратор из состава комплекса. Выбрать в соответствии с Руководством по эксплуатации регистратора в меню пункт «О приборе». На дисплее будет представлена следующая информация:

- заводской номер комплекса;
- версия программы.

Убедиться, что номер версии программного обеспечения регистратора комплекса соответствует данным, приведенным в описании типа средства измерений.

9.2 При проверке ПО подтвердить соответствие метрологически значимой части номера версии ПО.

9.3 Метрологически значимая часть соответствует первому числу перед точкой для исполнений с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06 и двум числам до второй точки для исполнений с регистраторами МД-01, МД-01М, ИН-33М в номере версии ПО.

9.4 Проверку ПО считать положительной, если метрологически значимая часть ПО не ниже указанной в описании типа. В противном случае дальнейшую поверку не проводить.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете.

10.1.1 Определение абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете проводится методом непосредственного сличения с эталоном давления.

10.1.2 Собрать пневматическую схему, приведенную на рисунке 1, которая состоит из:

- 1) эталона давления - измерителя давления цифрового (далее – ИДЦ-2);
- 2) жесткого сосуда емкостью 500 мл $\pm 5\%$;
- 3) шлангов;
- 4) регистратора поверяемого комплекса, имеющего канал АД.

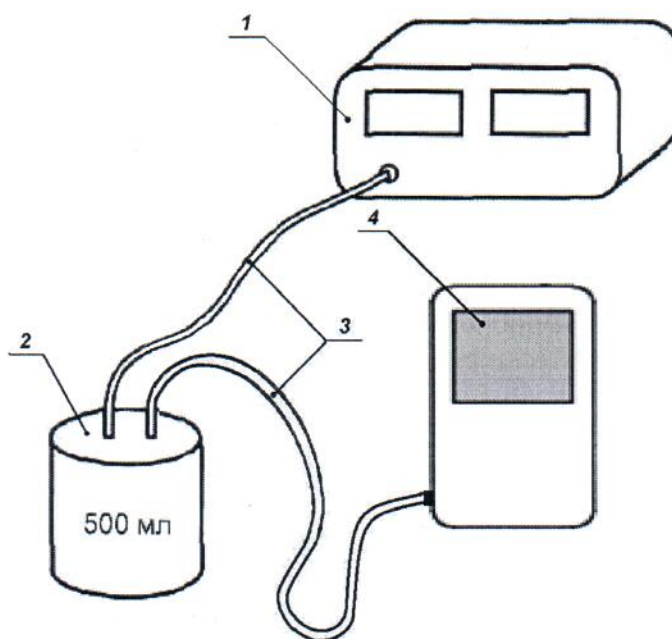


Рисунок 1 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений давления воздуха в манжете

(10.1.2 Измененная редакция. Изм.№1)

10.1.3 Перевести поверяемый комплекс в режим измерений статического давления, установив режим «Поверка АД» («Поверка модуля АД»). Клапан сброса давления должен быть закрыт.

10.1.4 Убедиться в установке нуля как на ИДЦ-2, так и на поверяемом комплексе.

10.1.5 С помощью компрессора поверяемого комплекса, нажимая кнопки «▲» (накачка) и «▼» (клапан) создать давление в системе примерно равное 4 кПа (30 мм рт.ст.). Дождаться стабилизации показаний давления и зафиксировать показания на дисплее регистратора поверяемого комплекса ($P_{изм.}$). Действительное значение давления определить по показаниям ИДЦ-2 ($P_{эт.}$).

10.1.6 Повторить измерения для значений давления примерно равных: 8; 16; 24; 32; 40 кПа (60, 120, 180, 240, 300 мм рт.ст.).

10.2 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

10.2.1 Определение погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала проводится методом прямых измерений.

10.2.2 Собрать схему, приведенную на рисунке 2а или 2б, которая состоит из:

- 1) регистратора поверяемого комплекса, имеющего канал ЭКГ;
- 2) кабеля отведений;
- 3) генератора функционального ГФ-15.

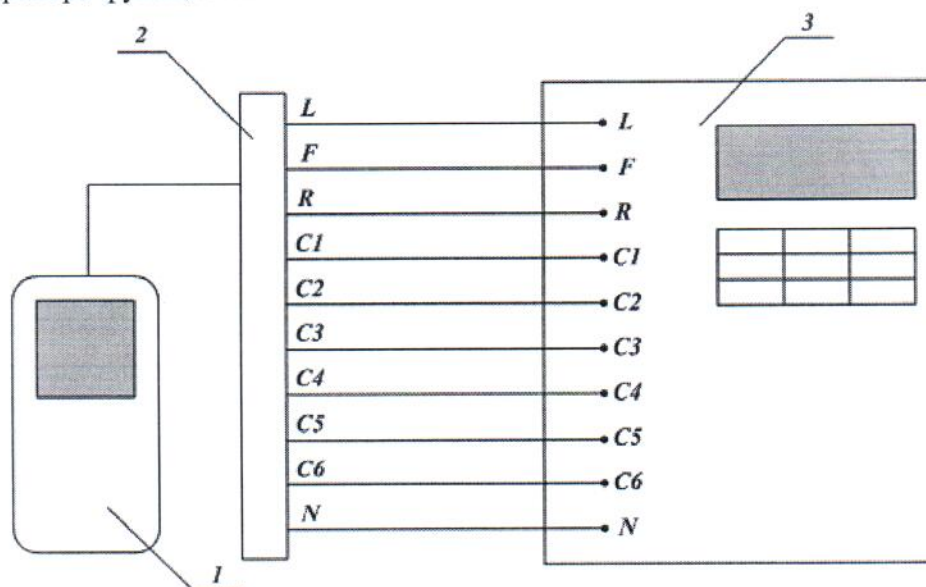


Рисунок 2а – Схема для определения погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала по 12 отведениям (монополяр.)

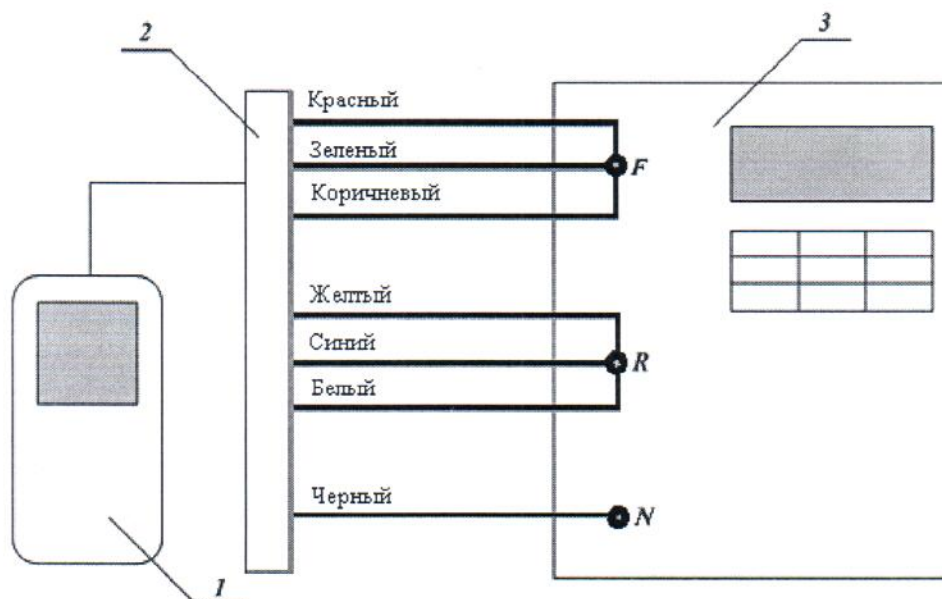


Рисунок 26 – Схема для определения погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала по 3 отведениям (биполяр.)

10.2.3 Установить на генераторе ГФ-15 выходной сигнал треугольной формы частотой 1 Гц, амплитудой $U_{\text{ном.}} = 0,015$ мВ (размах $U_{\text{pp ном.}} = 0,03$ мВ).

Примечание – допускается использовать синусоидальный сигнал.

10.2.4 Провести регистрацию и измерение размаха входного сигнала поверяемым комплексом ($U_{\text{pp изм.}}$) согласно руководству по эксплуатации на него.

10.2.5 Повторить измерения при установленной на генераторе ГФ-15 амплитуде выходного сигнала $U_{\text{ном.}} = 0,05$ мВ ($U_{\text{pp ном.}} = 0,1$ мВ), $U_{\text{ном.}} = 0,25$ мВ ($U_{\text{pp ном.}} = 0,5$ мВ), $U_{\text{ном.}} = 1$ мВ ($U_{\text{pp ном.}} = 2$ мВ) и $U_{\text{ном.}} = 5$ мВ ($U_{\text{pp ном.}} = 10$ мВ).

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Проверка погрешности измерений давления воздуха в манжете

11.1.1 По результатам, полученным в п. 10.1, для каждой контрольной точки вычислить абсолютную погрешность измерений давления воздуха в манжете по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}} \quad (1)$$

где $P_{\text{изм}}$ – измеренное комплексом значение давления в манжете, кПа;

$P_{\text{эт.}}$ – значение давления по показаниям эталонна (ИДЦ-2), кПа.

11.1.2 Результаты поверки считают положительными, если абсолютная погрешность измерений давления воздуха в манжете по всему диапазону измерений не превышает $\pm 0,13$ кПа (± 1 мм рт.ст.).

11.2 Проверка погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала

11.2.1 По результатам, полученным в п. 10.2, для точек $U_{\text{pp ном.}} = 0,03$ мВ и $U_{\text{pp ном.}} = 0,1$ мВ вычислить абсолютную погрешность измерений электрического напряжения входного сигнала по формуле:

$$\Delta U = U_{\text{pp изм.}} - U_{\text{pp ном.}} \quad (2)$$

где $U_{\text{pp ном.}}$ – номинальное значение размаха входного напряжения, мВ;

$U_{\text{pp изм.}}$ – измеренное поверяемым комплексом значение размаха входного напряжения, мВ.

11.2.2 По результатам, полученным в п. 10.2, для точек $U_{\text{pp ном.}} = 0,5$ мВ, $U_{\text{pp ном.}} = 2$ мВ и $U_{\text{pp ном.}} = 10$ мВ вычислить относительную погрешность измерений напряжения по формуле:

$$\delta U = \frac{(U_{pp \text{ изм.}} - U_{pp \text{ ном.}}) \cdot 100}{U_{pp \text{ ном.}}} \quad (3)$$

11.2.3 Результаты поверки считают положительными, если полученные значения относительной погрешности измерений напряжения в диапазоне от 0,5 мВ и выше не превышает $\pm 5\%$, а полученные значения абсолютной погрешности измерений электрического напряжения входного сигнала в диапазоне до 0,5 мВ не превышает ± 20 мкВ.

12 Оформление результатов поверки

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

12.2 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.

12.3 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.

12.4 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Главный специалист по метрологии
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»



А.А. Афанасьев

Начальник лаборатории № 421
ФБУ «Ростест-Москва»



А.В. Казак