



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

УТВЕРЖДАЮ

Главный метролог

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

В.А. Клопотовский



«22» апреля 2019 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

КОМПЛЕКСЫ МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «КОДОС»

Методика поверки

ИМТ-МП-0001-2019

г. Москва
2019 г.

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы медицинского осмотра «КОДОС» (далее по тексту – комплексы), изготовленные обществом с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М», г. Москва, г. Зеленоград., и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Перед проведением поверки необходимо ознакомиться с указаниями, изложенными в «Руководстве по эксплуатации» (БСЦА.941118.01.000.00 РЭ). на комплексы.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки систем выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование, идентификация ПО	6.2	да	да
Определение метрологических характеристик	6.3	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете	6.3.1	да	да
Определение относительной погрешности измерений частоты пульса	6.3.2	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений температуры	6.3.3	да	да
Определение абсолютной и относительной погрешности измерений массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе	6.3.4	да	да

1.2 В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций поверка прекращается.

1.3 Допускается проведение поверки отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин СИ с обязательным указанием в свидетельстве о поверке информации об объеме проведенной поверки.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки системы применяют средства поверки, указанные в таблице 2

Таблица 2 - Средства поверки

Номер пункта методики	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки
6.3.1 6.3.2	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2: – диапазон задания значений давления воздуха, мм.рт.ст. от 20 до 400, ПГ±0,5 мм.рт.ст. – диапазон воспроизведения значений частоты пульса, мин ⁻¹ от 30 до 200, ПГ ±0,5 %

Продолжение таблицы 2

6.3.3	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300: – диапазон измерения температуры от минус 50 до плюс 199,99 °С, ПГ± 0,05 °С
6.3.3	Термостат JULABO CORIO – диапазон температур от плюс 20 °С до плюс 100 °С, ПГ± 0,03 °С
6.3.4	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D – диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола в газовых смесях, от 40 до 80 мг/м ³ , ПГ± 4 мг/м ³ св. 80 до 2000 мг/м ³ , ПГ± 5%
6.3.4	ГСО 8789-2006 состава водного раствора этанола ВРЭ-2 – массовая концентрация этанола от 0,10 до 6,0 мг/см ³ , ПГ±5 %

2.2 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены и иметь действующие свидетельства о поверке;

2.3 Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых систем с требуемой точностью.

3 Требования безопасности

3.1 При проведении поверки систем необходимо соблюдать «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей», «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей» и правила охраны труда.

3.2 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности на рабочем месте, освоившие работу с системами и применяемыми средствами поверки и изучившие настоящую методику.

3.3 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества.

3.4 Для исключения сбоев в работе, измерения необходимо производить при отсутствии резких перепадов напряжения питания сети, вызываемых включением и выключением мощных потребителей электроэнергии, и мощных импульсных помех.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25;
- относительная влажность воздуха, % от 65 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104;
- напряжение питающей сети, В 220 ± 22;
- частота питающей сети, Гц 50 ± 0,5.

5 Подготовка к поверке

Подготовку систем и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре убедиться в:

- комплектности комплекса «КОДОС» в соответствии с «Руководством по эксплуатации»;
- отсутствию механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- чистоте гнезд, разъемов и клемм;
- исправности соединительных проводов и кабелей;
- целостности лакокрасочного покрытия и четкости маркировки;
- отсутствию внутри корпуса незакрепленных предметов.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если комплекс удовлетворяет вышеперечисленным требованиям, комплектность полная.

Комплекс, имеющие дефекты, к испытаниям не допускаются.

6.2 Опробование

Провести опробование работы комплекса для оценки его исправности.

Включить комплекс КОДОС (нажать и придержать кнопку включения 2 с.)

После проведения самопроверки на сенсорном экране нажать на вкладку «Сервис».

При запросе пароля ввести цифру 4.

Выполнить идентификацию ПО путём непосредственного сличения значения идентификационного наименования и версии ПО с описанием контрольного ПО в технической документации на систему.

Для выполнения проверки ПО комплекса необходимо в окне выбора модулей измерения считать данные ПО (по каждому) измерительному модулю отдельно, путем выбора этих модулей.

Таблица 5 – Заявленные идентификационные данные программного обеспечения

модуль	идентификационные данные (признаки)	Версия	идентификатор	алгоритм
Управления КОДОС	«Kodos»	не ниже 1.0.5.0-23	-	-
МНАД	«bsm_nibp»	1.042	636E5F33	CRC32
Контакт. темп.	«bsm_temp»	1.001	5F71642E	CRC32
Алкотестер	«bsm_alco»	1.601	4D8476F1	CRC32

Результаты опробования считать удовлетворительными, если процедура выполняется и идентификационные данные соответствуют заявленным.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение абсолютной погрешности измерения избыточного давления воздуха в манжете.

Выполнить соединение в соответствии с рисунком 1.

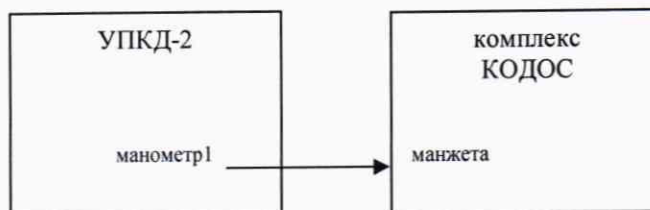


Рисунок 1. – схема соединения

Включить комплекс КОДОС (нажать и придерживать кнопку включения 2 с.)

На сенсорном экране нажать на вкладку «Сервис». При запросе пароля ввести цифру 4.

В появившемся окне выбора модулей измерения нажать вкладку «НИАД».

Включить режим манометра.

Установку УПКД-2 перевести в режим 4, последовательно нажимая кнопку М.

Проверить значения УПКД-2 и значения комплекса КОДОС. Оба должны соответствовать нулевому значению с отклонением, не превышающим предела допускаемой основной погрешности измерения давления.

С помощью компрессора УПКД-2, нажимая на кнопку Р, создайте в пневмосистеме УПКД-2 – КОДОС давление 300 мм.рт.ст. дождитесь стабилизации показаний в течении нескольких секунд. Считайте значения давления с УПКД-2 и комплекса «КОДОС».

Затем кнопкой + автоматически установить ближайшее давление кратное 50. Провести повторные измерения давления по значениям в соответствии таблицей 3.

Повторить не менее 3-х измерений по каждой точке.

Таблица-3 – давления в системе

	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.	мм.рт.ст.
УПКД-2	300	250	200	150	100	50	20
КОДОС							

Вычислить абсолютную погрешность измерения давления по формуле 1.

$$\Delta A_D = A_{D \text{ кодос}} - A_{D \text{ упкд}} \quad (1)$$

где, $A_{D \text{ упкд}}$ – давление установленное на установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2.

$A_{D \text{ кодос}}$ – давление измеренное комплексом «КОДОС».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если абсолютная погрешность измерения избыточного давления воздуха не превышает ± 3 мм.рт.ст. в заявленном диапазоне.

6.3.2 Определение относительной погрешности измерений частоты пульса

Выполнить соединение в соответствии с рисунком 1.

Комплекс КОДОС в режиме «НИАД». *Выключить режим манометра.*

Установку УПКД-2 перевести в режим 2, последовательно нажимая кнопку М.

Задать значения пульса в соответствии с таблицей 4.

Повторить не менее 3-х измерений по каждой точке.

Таблица 4 – значений пульса

	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.	уд. мин.
УПКД-2	40	60	80	120	160	180	200
КОДОС							

Вычислить относительную погрешность измерения частоты пульса по формуле 2.

$$\delta = \frac{ЧП_{\text{кодос}} - ЧП_{\text{упкд}}}{ЧП_{\text{упкд}}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где, $ЧП_{\text{упкд}}$ – частота пульса, установленное на установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2;

$ЧП_{\text{кодос}}$ – частота пульса, измеренное комплексом «КОДОС».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если относительная погрешность измерения частоты пульса не превышает $\pm 5\%$ в заявленном диапазоне.

6.3.3 Определение абсолютной погрешности измерений температуры

Подключить датчик температуры (входящий в состав комплекса «КОДОС») в разъем для подключения контактного датчика температуры.

В окне выбора модулей измерения нажать вкладку «Контакт. темп.».

Для определения абсолютной погрешности измерений температуры необходимо поместить датчик температуры комплекса «КОДОС» и термометр ЛТ-300 в термостат. После выдержки в течение 1 мин регистрируют показания термометра и комплекса «КОДОС».

Значения температуры термостата задавать в соответствии с таблицей 5
Повторить не менее 3-х измерений по каждой точке.

Таблица 5 – заданной температуры

ЛТ-300	32,0 °С	36,6 °С	40,5 °С	42,0 °С	43,0 °С
КОДОС					

Абсолютную погрешность измерений температуры рассчитывают для каждого измеренного значения по формуле 3.

$$\Delta T = T_{\text{кодос}} - T_{\text{лт}} \quad (3)$$

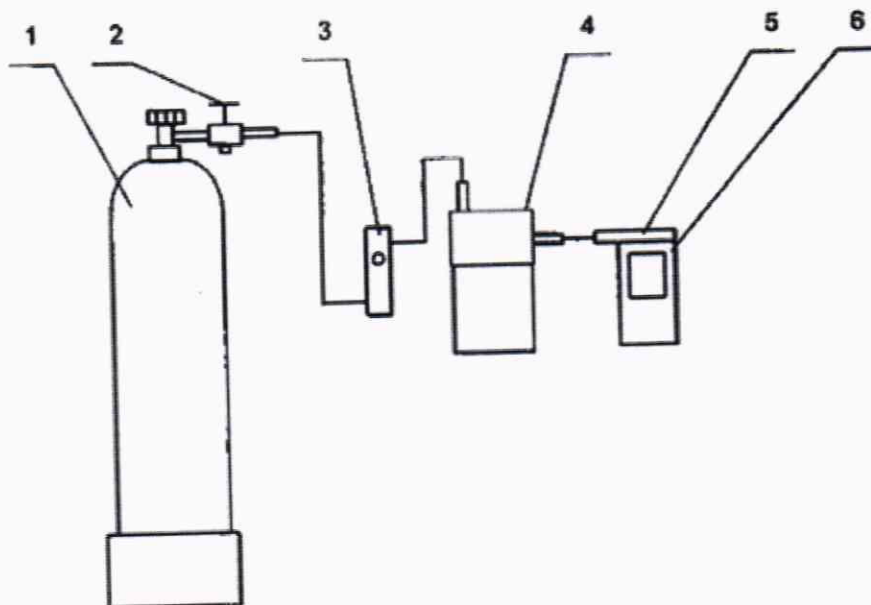
где, $T_{\text{лт}}$ – температура, измеренная термометром ЛТ-300

$T_{\text{кодос}}$ – температура, измеренная датчиком из состава комплекса «КОДОС».

Результаты поверки считается удовлетворительный, если значение абсолютной погрешности измерения температуры не превышает $\pm 0,1$ °С в заявленном диапазоне.

6.3.4 Определение абсолютной и относительной погрешности измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе

Выполнить соединение приборов в соответствии с рисунком 2



1 - баллон с воздухом (азотом); 2 - вентиль; 3 - ротаметр; 4 – генератор газовых смесей;
5 - мундштук из комплекта комплекса «КОДОС»; 6 – выносная измерительная консоль (ВИК)
из состава комплекса «КОДОС»;

Рисунок – 2 схема соединения

Генератор газовых смесей расположить на рабочем месте обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 10 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подачу ГС на вход комплекса «КОДОС» осуществлять через мундштук.

Измерение проводить по пяти точкам диапазона измерений путем поочередной подачи на вход ВИК ГС и регистрации показаний комплекса.

ГС подают на вход ВИК в последовательности №№ 1—2—3—4—5—7—1 (таблица А.1 приложения А), при этом каждый раз заменять мундштук на новый.

В каждой точке испытаний проводят по три цикла измерений путем подачи на вход ВИК i -ой ГС и регистрации показаний комплексом.

В окне выбора модулей измерения нажать вкладку «Алкотестер».

Открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру РМ-0,63 ГУЗ, установить расход ГС на выходе генератора не менее 8 л/мин, при этом комплекс «КОДОС» должен быть отсоединен.

Нажать на дисплее комплекса «КОДОС» измерение, подсоединить мундштук к выходному штуцеру генератора газовых смесей и подать ГС с выхода генератора на ВИК;

Зарегистрировать показание комплекса «КОДОС» Q , мг/л;

Соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 1 минуты.

По результатам измерений в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности комплексов, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значения абсолютной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 4.

$$\Delta_A = C_k - C_d \quad (4)$$

Где C_d – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

C_k – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Значения относительной погрешности комплекса рассчитывается по формуле 5.

$$\delta = \frac{C_k - C_d}{C_d} \cdot 100\% \quad (5)$$

Где C_d – действительное значение массовой концентрации этанола при подаче ГС

C_k – измеренное значение массовой концентрации этанола.

Результаты поверки считают удовлетворительными, если полученные значения погрешности комплекса в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности.

7 Оформление результатов поверки

Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

При положительных результатах поверки на комплекс выдается свидетельство о поверке согласно действующим нормативным правовым документам.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки на систему выдается извещение о непригодности с указанием причин непригодности.

Заведующий лаборатории № 31
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



С.В. Подколзин

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

**Метрологические характеристики газовых смесей,
используемых при поверке канала алкотестера Кодос**

Таблица А.1 - Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке канала алкотестера Кодос

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализатор, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола, пределы допускаемого отклонения, мг/см ³
ГС№ 1	0	дистиллированная вода
ГС №2	0,050±0,005	0,129±0,007
ГС № 3	0,150±0,015	0,386±0,039
ГС №4	0,475±0,048	1,22±0,12
ГС №5	0,850±0,085	2,19±0,22
ГС №7	1,50±0,15	3,86±0,39

*) При проведении поверки анализаторов с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±1 %.