

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
по производственной
метрологии
ФГБУ «ВНИИМС»


А.Е. Коломин
"15 апреля" 2024 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Установки для тестирования
компрессионных медицинских изделий СРМ 5**

МП 202-013-2024

2024

1. Общие положения

1.1 Настоящая методика распространяется на Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5, изготавливаемые по технической документации ООО «Экотен», г. Санкт-Петербург, и устанавливает правила и методы их поверки.

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (далее - установки) предназначены для проверки уровня компрессии медицинских изделий путем создания эквивалентного по величине пневматического давления на каждом из проверяемых участков изделия.

Настоящая методика устанавливает методику первичной (до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта) и периодической (в процессе эксплуатации) поверок установок.

Установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 не относятся к многоканальным средствам измерений и не предназначены для измерений (воспроизведений) нескольких величин. Таким образом, возможность проведения поверки по сокращенной программе, предусмотренной пунктом 18 Приложения 1 к приказу Минпромторга России от 31 июля 2020 г. № 2510 «Порядок проведения поверки средств измерений», не предусмотрена.

1.2 В целях обеспечения прослеживаемости поверяемой установки к государственным первичным эталонам единиц величин необходимо соблюдать требования настоящей методики поверки.

Прослеживаемость поверяемой установки к государственному первичному эталону ГЭТ 23-2010 ГПЭ единицы давления-паскаля обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 г. № 2653;

1.3 При определении метрологических характеристик поверяемого средства измерений используется метод прямых измерений.

2 Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняются операции, указанные в таблице 1.

При получении отрицательных результатов при выполнении любой из операций поверка прекращается, и установка бракуется.

Таблица 1 - Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7	Да	Да
Опробование	8.2	Да	Да
Проверка программного обеспечения	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	10	Да	Да

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность окружающего воздуха от 30 до 80 %;
- давление в помещении, где проводят поверку (далее – атмосферное давление), от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- рабочая среда – воздух или нейтральный газ.

3.2 Средства поверки подготавливают к работе согласно указаниям, приведенным в соответствующих эксплуатационных документах.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1. К проведению поверки допускаются лица, являющиеся специалистами органа метрологической службы, юридического лица или индивидуального предпринимателя, аккредитованного на проведение поверки, непосредственно осуществляющие поверку средств измерений.

4.2 К поверке допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые средства измерений и на средства поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень средств поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от 5 до 35 °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,3$ °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 до 90 % с абсолютной погрешностью не более ± 2 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 86 до 106 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,25$ кПа	Термогигрометры автономные ИВА-6 (Пер. № 82393-21)
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Рабочие эталоны, Рабочие эталоны 3-го, 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653	Калибратор давления Crystal модель HPC42-BARO (Пер. № 1652-99). Манометры цифровые MT201 (Пер. № 76910-19). Манометры электронные для точных измерений МТИ-100 (Пер. № 61041-15).
10 Определение метрологических характеристик средства измерений	Рабочие эталоны, Рабочие эталоны 3-го, 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653	Калибратор давления Crystal модель HPC42-BARO (Пер. № 1652-99). Манометры цифровые MT201 (Пер. № 76910-19). Манометры электронные для точных измерений МТИ-100 (Пер. № 61041-15).
Персональный компьютер (ПК) с операционной системой не ниже Windows 10 и установленной программой «СРМ 5 РС».		
Комплект для поверки установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 (колба, насос переливной, грузило).		

5.2 Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

5.3 Все средства поверки должны быть исправны, поверены или аттестованы и иметь свидетельства о поверке или об аттестации. Сведения о результатах поверки или аттестации должны быть включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, указанные в технической документации на установки, а также требования по безопасной эксплуатации применяемых средств поверки, указанные в технической документации на эти средства.

7. Внешний осмотр

При внешнем осмотре должно быть установлено:

- наличие паспорта;
- соответствие внешнего вида поверяемого средства измерений технической документации и отсутствие видимых дефектов, влияющих на его работу;
- наличие на корпусе микропроцессорного модуля установки маркировки, соответствующей паспорту или документу, его заменяющему. Все надписи должны быть четкими и ясными.
- отсутствие проколов на оболочке ПЛ и шланге, целостность линий гибкой печатной платы.

Результат считают положительным, если выполняются установленные в данном пункте требования.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Перед проведением поверки установок должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- ознакомиться с руководствами по эксплуатации на поверяемое СИ и эталоны единиц величин;
- установка должна быть выдержана не менее 2 ч при температуре, указанной в 3.1, если иное не указано в технической документации на установку;
- установка должна быть установлена в рабочее положение при погружении пневматической линии (ПЛ) в воду на уровень 0 см согласно приложению А;
- система (стендовое оборудование), состоящая из соединительных линий для передачи давления, эталонов и вспомогательных средств для задания и передачи измеряемой величины, должна обеспечивать герметичность.

Включение поверяемой установки производят в соответствии с их руководством по эксплуатации.

8.2 При опробовании проверяют герметичность и работоспособность установки определяют в следующей последовательности:

8.2.1 Проверка герметичности

Проверку герметичности установок проводят в режиме «Давление», задав с помощью программного обеспечения (ПО), загруженного на ПК, давление, равное 50 мм рт.ст.

Установку считают герметичной, если после 3-х мин выдержки под давлением не наблюдают пульсации давления в ПЛ и пузырьков воздуха.

В случае обнаружения негерметичности ПЛ произвести замену ее заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2.1. Идентификация каждого экземпляра пневматической линии отображается в ПО на экране ПК.

8.2.2 Проверка работоспособности

8.2.2.1 Изменяют измеряемую величину от нижнего до верхнего предела измерений (1 цикл измерений). Для этого с помощью ПО задают режим «Измерение». При этом при повышении давления в ПЛ должно наблюдаться изменение выходного сигнала и последовательное размыкание контактов ПЛ, о чем говорит изменение цвета схематически изображенных контактов в виде точек на экране ПК. После автоматического сброса давления контакты ПЛ должны сомкнуться, т.е. цвет контактов на экране ПК должен вернуться в исходный. Для точек 14 и 13G допускается состояние «разомкнут». На экране ПК должны отобразиться результаты измерений в виде графика (рисунок 1).

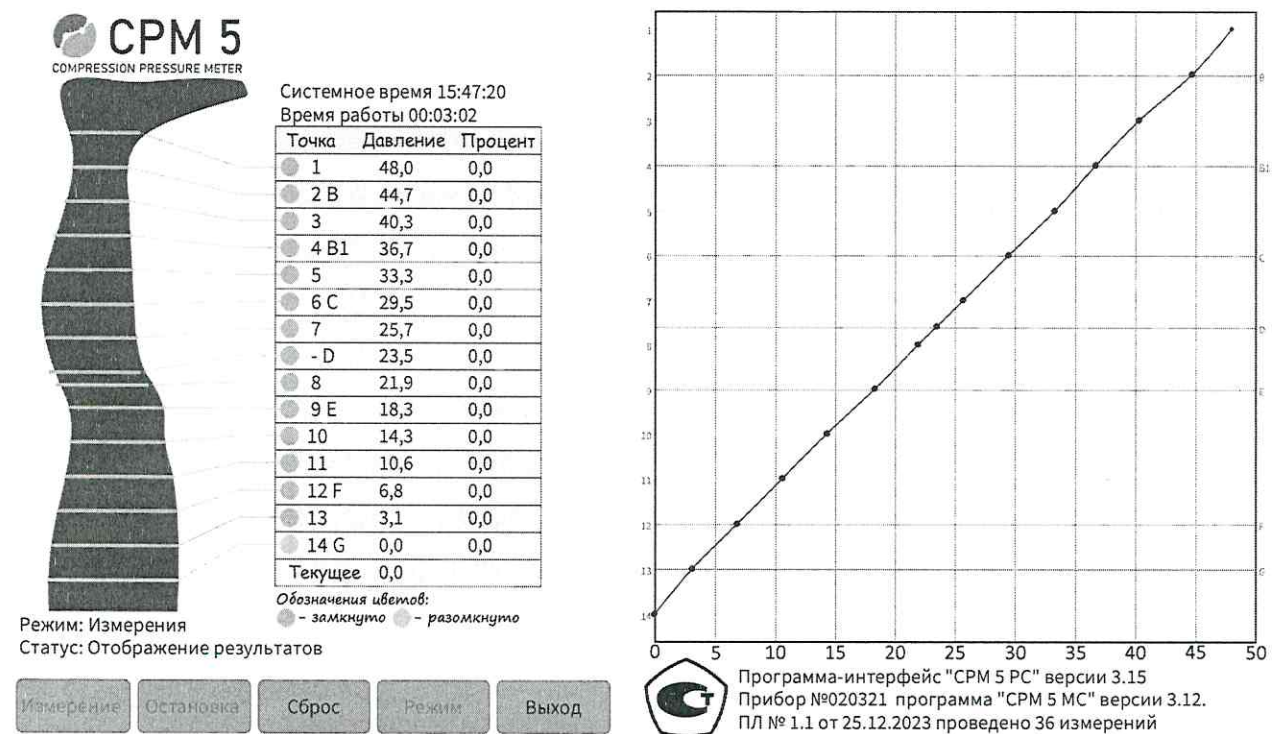


Рисунок 1 – Результаты измерений в режиме «Измерение»

Проводят не менее 2 циклов измерений. После каждого набора и сброса давления установку выдерживают 1 мин.

В случае несоответствия требованиям п.8.2.2.1 произвести замену ПЛ заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2.

8.2.2.2 Проверяют соответствие таблице 3 значений давления в точках размыкания контактов по каждому циклу измерений, полученных в п. 8.2.2.1 . ПК.

Таблица 3 – Значения давления в точках размыкания контактов

Точка	Номинальное давление		Допуск
	мм вод.ст.	мм рт.ст.	
1	650	48,1	
2 В	600	44,4	
3	550	40,7	
4 В1	500	37	
5	450	33,3	
6 С	400	29,6	
7	350	25,9	
-D	320	23,68	
8	300	22,2	
9 E	250	18,5	
10	200	14,8	
11	150	11,1	
12 F	100	7,4	
13	50	3,7	
14 G	0	0	

В случае несоответствия, произвести замену ПЛ заказчиком, затем снова повторить операции п.п. 8.1 – 8.2. Если после повторной проверки остается несоответствие п. 8.2.2.2 установку бракуют.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Методика проверки идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) установок заключается в установлении версии внешнего ПО прибора на ПК. Идентификационные данные встроенного и внешнего ПО можно увидеть при запуске внешнего ПО на рабочем экране (рисунок 2).

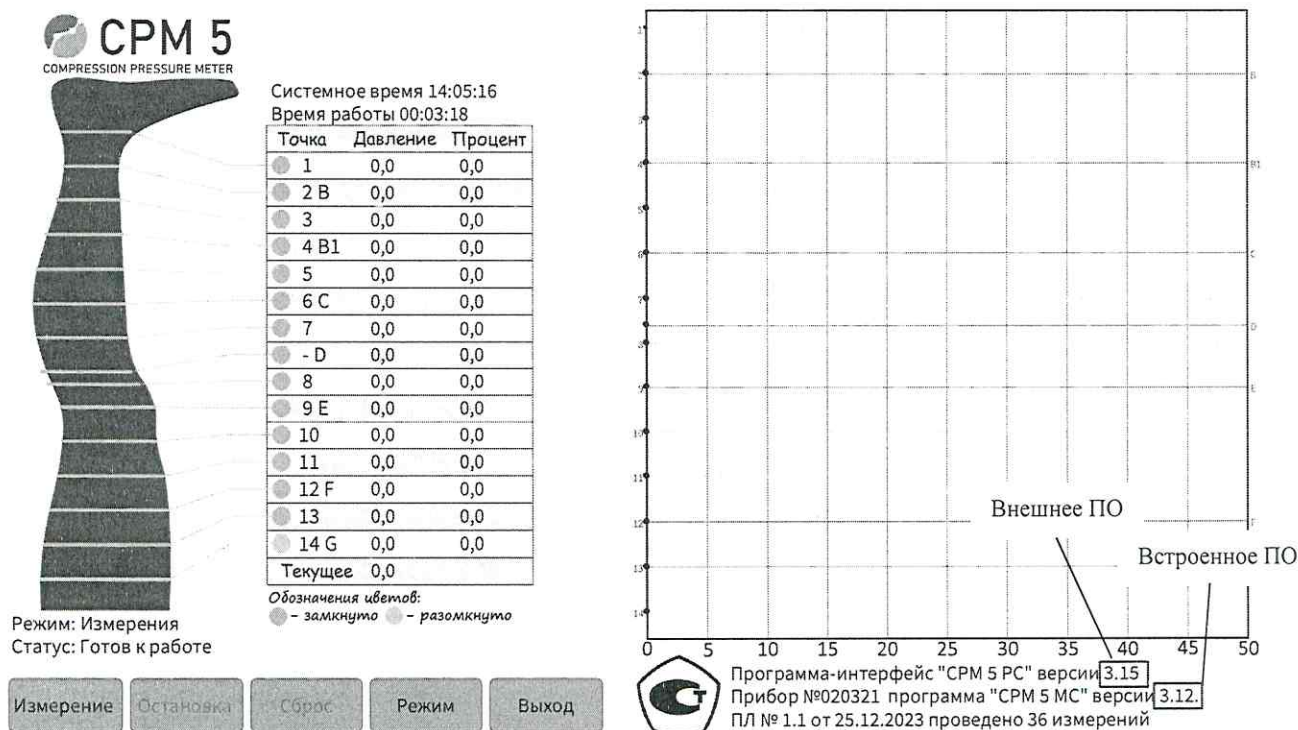


Рисунок 2 – Общий вид экрана

9.2 Результат считают положительным, если наименование и номер версий внешнего и внутреннего ПО соответствуют требованиям, указанным в описании типа.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

Определение основной абсолютной погрешности измерений давления проводится путем создания по поверяемому СИ значений измеряемой величины и считывания соответствующих показаний по эталону.

Установка подсоединяется к эталону в соответствии с Приложением А. Управление поверяемой установкой осуществляется с ПК.

Основная абсолютная погрешность установки определяется при увеличении давления при значениях измеряемой величины, достаточно равномерно распределенных в диапазоне измерений, соответствующих размыканию определенных контактов ПЛ. Поверяемые точки заданы в ПО в режиме «Поверка». Проводят 3 цикла измерений.

Запускают режим «Поверка» нажатием на ПК соответствующей кнопки «Поверка». В данном случае ПО автоматически последовательно задает давление, останавливаясь в каждой точке для фиксации показаний установки и эталона. На экране ПК обозначен цвет размыкания-смыкания контакта (рисунок 3). Переход к следующей точке осуществляется нажатием кнопки «Далее».

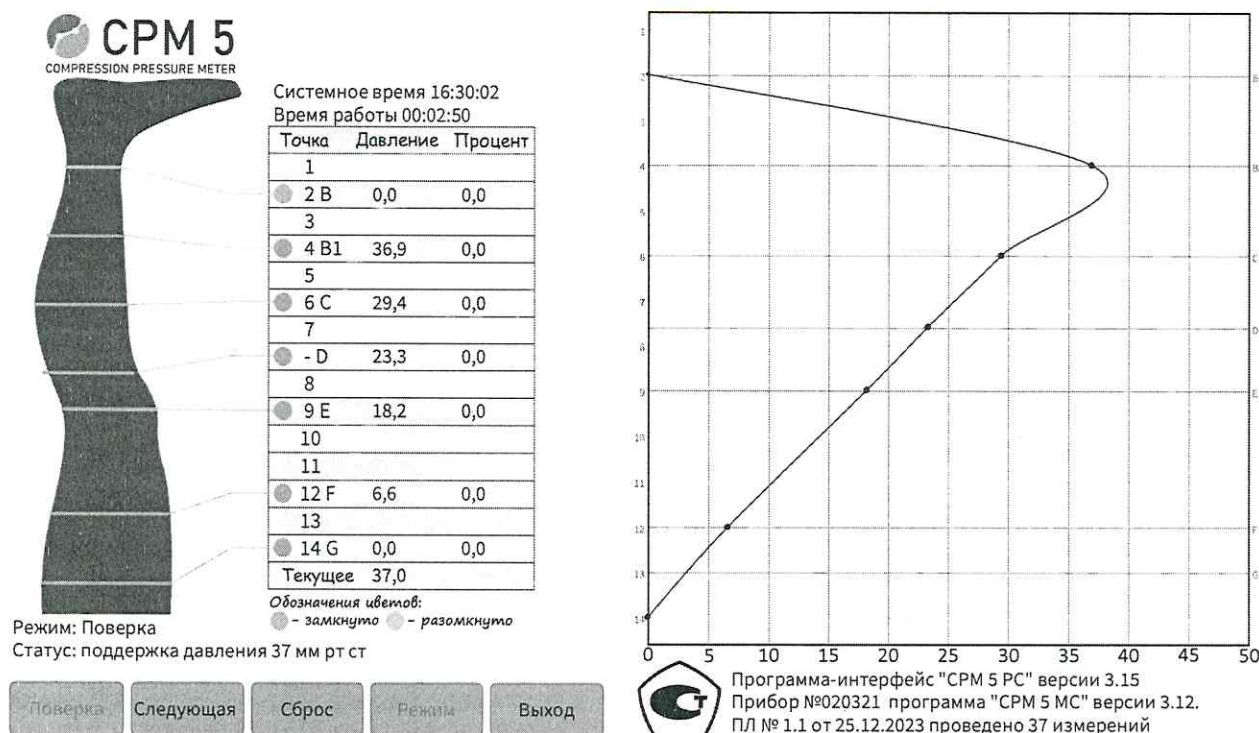


Рисунок 3 – Результаты измерений в режиме «Поверка»

При достижении последней точки поверки нажимают кнопку «Сброс», и давление автоматически сбрасывается, контакты смыкаются. На экране ПК отобразятся результаты измерений (рисунок 2). Установка готова к следующему циклу измерений.

Основную абсолютную погрешность установки в каждой поверяемой точке определяют по формуле:

$$\Delta = P - P_3$$

где Δ – основная абсолютная погрешность измерений;

P – показания поверяемой установки;

P_3 – показания эталона.

Результат считается положительным, если в каждой поверяемой точке значение абсолютной погрешности по 3 циклам измерений не превышает 0,8 допускаемого значения погрешности при первичной поверке и допускаемого значения погрешности при периодической поверке.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты измерений заносят в протокол поверки произвольной формы.

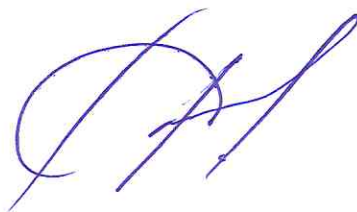
11.2 В случае положительных результатов первичной или периодической поверки установок сведения о результатах поверки передают в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средств измерений вносится запись в паспорт, заверенная подписью поверителя и оттиском клейма, и (или) выдаются свидетельства о поверке в установленной форме в соответствии с действующим законодательством РФ.

11.3 При отрицательных результатах первичной или периодической поверки средство измерений 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 в соответствии с действующим законодательством РФ.

Приложения:

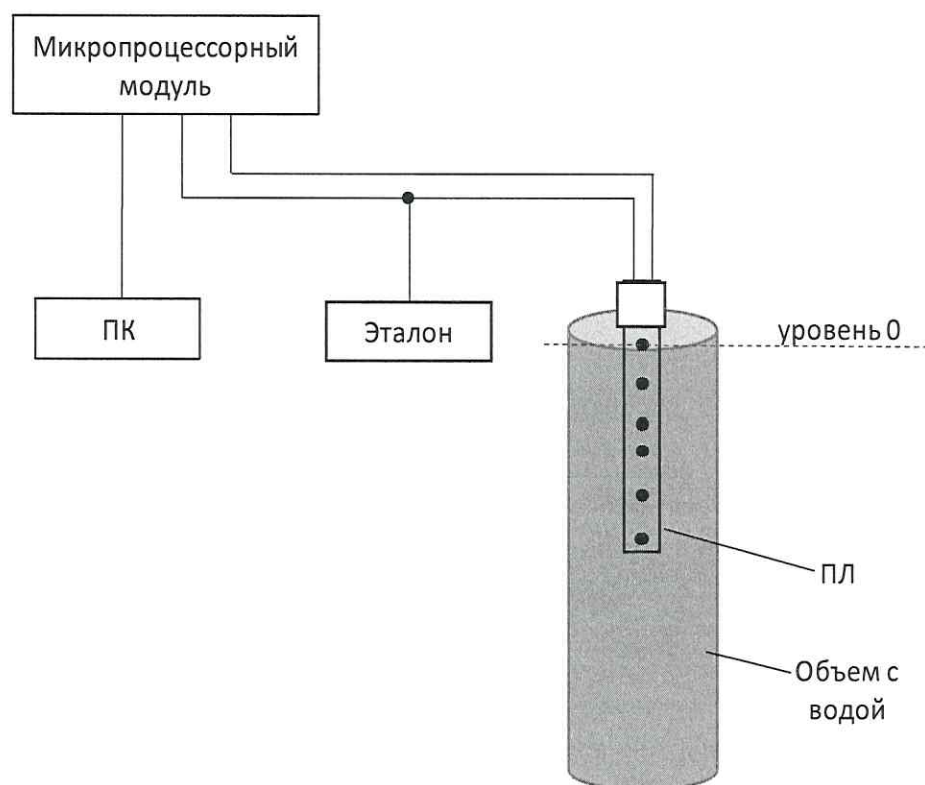
Приложение А – Схема подключения установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5 для проведения поверки.

Начальник отдела 202

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop followed by several strokes, likely representing the initials of the official.

Р. В. Кузьменков

Схема подсоединения
установки для тестирования компрессионных медицинских изделий СРМ 5
для проведения поверки.



Примечание:

ПК – персональный компьютер

ПЛ – пневматическая лента