



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Р.Н. Кашапов

М.п.

«09» сентября 2024 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Комплексы медицинского осмотра КОДОС

Методика поверки

ИМТ-МП-0049-2024

г. Москва
2024 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на комплексы медицинского осмотра КОДОС (далее по тексту – комплексы), изготовленные Обществом с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-ПМО», Московская область, город Королев, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость комплекса к:

– гэт1-2022 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения» (далее – Приказ № 3464);

– гэт101-2011 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 06.12.2019 № 2900 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений абсолютного давления в диапазоне $1 \cdot 10^{-1}$ – $1 \cdot 10^7$ Па» (далее – Приказ № 2900);

– гэт34-2020 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.12.2022 № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры» (далее – Приказ № 3253);

– гэт154-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах» (далее – Приказ № 3452).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений, метод непосредственного сличения.

1.4 Поверка комплекса должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 Допускается проведение первичной (периодической) поверки отдельных измерительных каналов в соответствии с заявлением владельца средства измерений, с обязательным указанием в сведениях о поверке информации об объеме проведенной поверки.

1.6 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
10.1	Определение метрологических характеристик канала измерений неинвазивного давления	Да	Да

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
10.2	Определение метрологических характеристик канала измерений частоты пульса	Да	Да
10.3	Определение метрологических характеристик канала измерений температуры тела человека	Да	Да
10.4	Определение метрологических характеристик канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °C от +10 до +35
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке комплексов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Основные средства поверки		
р. 10.1-10.2	Рабочий эталон и выше согласно Приказу № 3464 в диапазоне измерений частоты пульса от 40 мин ⁻¹ до 200 мин ⁻¹	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3, рег. № 66733-17.

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 2900 в диапазоне измерений избыточного давления воздуха в манжете от 20 мм рт.ст. до 300 мм рт.ст.	
р. 10.3	Рабочий эталон 3-го разряда и выше согласно Приказу № 3253 в диапазоне измерений температуры от 32,0 °С до 43,0 °С	Калибратор температуры КТ-5, мод. КТ-5.5, рег. № 65779-16.
р. 10.4	Рабочий эталон 2-го разряда и выше согласно Приказу № 3452 в диапазоне измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе от 0,0 мг/л до 2,0 мг/л	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D, рег. № 57656-14; Стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2, ГСО 8789-2006.
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °С до +40 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 15 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые комплексы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации комплекса;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- чистоте гнезд, разъемов и клемм;
- исправности соединительных проводов и кабелей;
- отсутствии внутри корпуса незакрепленных предметов;
- наличии маркировки на корпусе комплекса, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение комплекса, заводской номер.

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

Комплексы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый комплекс и на применяемые средства поверки;
- выдержать комплекс в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Комплекс, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование комплекса проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание комплекса и убедиться в загрузке главного меню;
- после включения комплекс проводит процедуру самодиагностики;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Комплекс допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3, по завершению процедуры самодиагностики не выявлено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на комплексы, с идентификационными данными ПО, считанными по каждому измерительному модулю отдельно в окне выбора модулей измерения комплекса.

Комплекс допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение метрологических характеристик канала измерений неинвазивного давления проводить в следующей последовательности:

- подключить комплекс к установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 (далее – установка УПКД-3) в соответствии с руководством по эксплуатации;

- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 1;
- перевести тонометр, входящий в комплект комплекса, в режим манометра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- на установке УПКД-3 перейти в режим статическое давление, последовательно задавать значения избыточного давления в соответствии с таблицей 3, результаты измерений отображаются на мониторе комплекса;

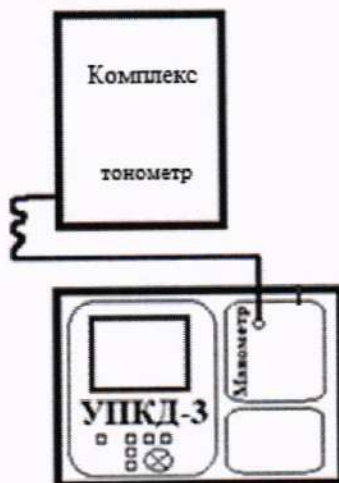


Рисунок 1 – Схема подключения

Таблица 3 – Задаваемые значения избыточного давления

	300	200	150	50	20
Установленное значение избыточного давления, мм рт.ст					
Измеренное значение, мм рт.ст					

- зафиксировать измеренные значения избыточного давления с монитора комплекса.

10.2 Определение метрологических характеристик канала измерений частоты пульса проводить в следующей последовательности:

- подключить комплекс к установке УПКД-3 в соответствии с руководством по эксплуатации;
- собрать пневматическую схему в соответствии с рисунком 2;

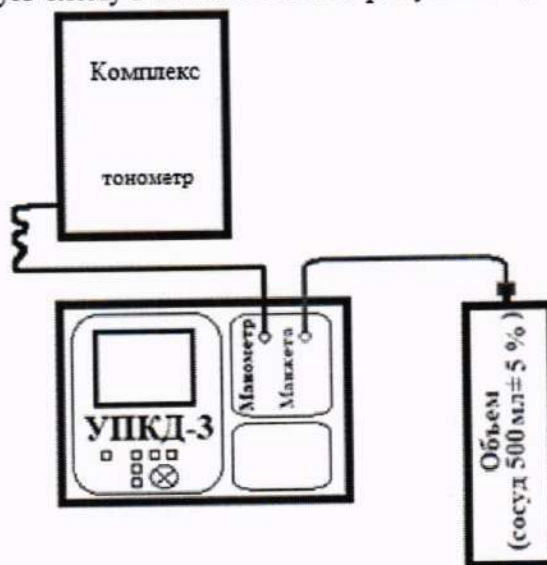


Рисунок 2 – Схема подключения

- на установке УПКД-3 перейти в режим «Динамическое давление» и нажать кнопку «манж.», установить значения SYS 120, DIA 80 и последовательно задавать значения частоты пульса SYS 120, DIA 80 $PR_{ном}$, указанные в таблице 4. Результаты измерений, $PR_{изм}$, отображаются на мониторе комплекса.

Таблица 4 – Задаваемые значения частоты пульса на установке УПКД-3

$PR_{ном}, \text{мин}^{-1}$	$PR_{изм}, \text{мин}^{-1}$	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %
200		± 5
160		
120		
80		
40		

Примечание – Для задаваемого значения частоты пульса 40 мин^{-1} рекомендуется устанавливать такие значения имитируемых давлений, чтобы разница значений систолического и диастолического давления составляла не менее 100 мм рт.ст. В случае возникновения ошибки измерения его повторяют. Если ошибка повторяется три раза подряд, то констатируется отрицательный результат поверки.

- зафиксировать измеренные значения частоты пульса с монитора комплекса.

10.3 Определение метрологических характеристик канала измерений температуры тела человека проводить в следующей последовательности:

- подключить датчик температуры (входящий в состав комплекса) в разъем для подключения контактного датчика температуры;
- в окне выбора модулей измерения нажать вкладку «Контакт.темп.»;
- поместить датчик температуры комплекса в калибратор температуры КТ-5, мод. КТ-5.5 (далее - калибратор). Последовательно задавать на калибраторе значения температуры, указанные в таблице 5. В каждой точке производится 3 измерения;

Таблица 5 – Задаваемые значения температуры

Задаваемые на калибраторе значения температуры, °C	Измеренные комплексом значения температуры $t_{изм}, ^\circ\text{C}$	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C
32,0	$t_{изм1}$	$\pm 0,1$
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
36,6	$t_{изм1}$	
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	
43,0	$t_{изм1}$	
	$t_{изм2}$	
	$t_{изм3}$	

- зафиксировать измеренные значения температуры с монитора комплекса.

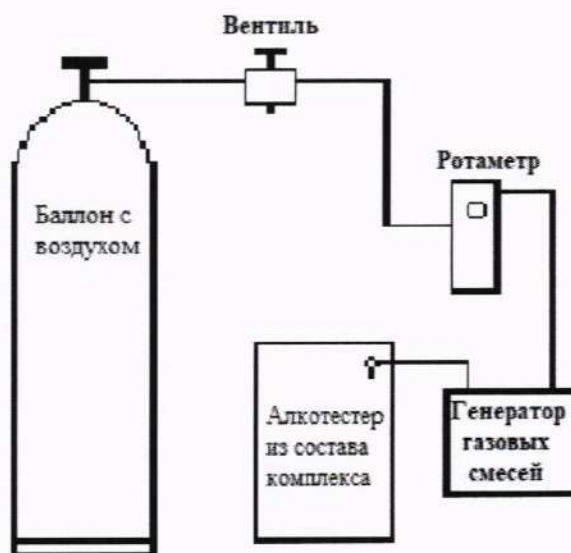
10.4 Определение метрологических характеристик канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе проводить в следующей последовательности:

- собрать схему в соответствии с рисунком 3. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH мод. 10-4D (далее – генератор газовых смесей) расположить на рабочем месте, обеспечив отсутствие прямых солнечных лучей и источников охлаждения или нагрева. Длина трубки газовой смеси генератора газовых смесей должна быть не более 10 см. Обеспечить отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора газовых смесей, соединительных трубок и мундштуков. Подача газовой смеси на вход комплекса осуществляется через мундштук или силиконовую трубку диаметром 6 мм;

- перед определением метрологических характеристик произвести калибровку измерительного канала в соответствии с руководством по эксплуатации.

- измерения проводить по 5 газовым смесям, используя для приготовления газовой смеси стандартные образцы состава раствора этанола ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), указанные в таблице 6. В каждой точке проводится 3 измерения. Выдерживать интервал не менее 1 минуты между измерениями;

- при выполнении измерений с помощью генератора газовых смесей, регистрируют количество генерируемых проб газовой смеси без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества проб газовой смеси, указанного в руководстве по эксплуатации генератора газовых смесей, выполняют замену стандартного образца водного раствора этанола;



Примечание – допускается вместо баллона с воздухом и вентиляем использовать компрессор, соответствующий требованиям Воздух кл. 0 ГОСТ 17433-80

Рисунок 3 – Схема подключения

Таблица 6 – Параметры газовых смесей

Номер газовой смеси	Номинальное значение массовой концентрации этанола в газовой смеси, подаваемой на комплекс, пределы допускаемых отклонений, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГСО ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), пределы допускаемых отклонений, мг/см ³
1	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018
2	0,05 ± 0,005	0,129 ± 0,007
3	0,150 ± 0,015	0,386 ± 0,019
4	0,850 ± 0,085	2,19 ± 0,11
5	1,50 ± 0,15	3,86 ± 0,19

Номер газовой смеси	Номинальное значение массовой концентрации этанола в газовой смеси, подаваемой на комплекс, пределы допускаемых отклонений, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГСО ВРЭ-2 (ГСО 8789-2006), пределы допускаемых отклонений, мг/см ³
6	0	вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018

- зафиксировать измеренные значения массовой концентрации паров этанола с монитора комплекса.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Оценку соответствия средства измерений метрологическим требованиям проводить для всех поверяемых точек, указанных в разделе 10.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений избыточного давления, ΔP , мм рт.ст., по формуле:

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

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

$P_{\text{ном}}$ – значение избыточного давления, установленное на установке УПКД-3 в графе SYS, мм рт.ст.

- Рассчитать относительную погрешность измерений частоты пульса, δPR , %, по формуле:

$$\delta PR = \frac{PR_{\text{изм}} - PR_{\text{ном}}}{PR_{\text{ном}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

где: $PR_{\text{изм}}$ – измеренное комплексом значение частоты пульса, мин⁻¹;

$PR_{\text{ном}}$ – значение частоты пульса, установленное на установке УПКД-3, мин⁻¹

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений температуры, Δt , °C, по формуле:

$$\Delta t = \frac{t_{\text{изм1}} + t_{\text{изм2}} + t_{\text{изм3}}}{3} - t_{\text{эт}} \quad (3)$$

где: $t_{\text{изм1}}$, $t_{\text{изм2}}$, $t_{\text{изм3}}$ – измеренное комплексом значение температуры, °C;

$t_{\text{эт}}$ – значение температуры, воспроизведенное с помощью калибратора, °C.

- Рассчитать абсолютную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., ΔC , мг/л, по формуле:

$$\Delta C = \frac{C_{\text{изм1}} + C_{\text{изм2}} + C_{\text{изм3}}}{3} - C_{\text{действ}} \quad (4)$$

где: $C_{\text{изм1}}$, $C_{\text{изм2}}$, $C_{\text{изм3}}$ – измеренное комплексом значение массовой концентрации паров этанола, мг/л;

$C_{\text{действ}}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси, мг/л.

- Рассчитать относительную погрешность измерений массовой концентрации паров этанола в диапазоне св. 0,5 до 2,0 мг/л включ., δC , %, по формуле:

$$\delta C = \frac{\frac{C_{изм1} + C_{изм2} + C_{изм3}}{3} - C_{действ}}{C_{действ}} \cdot 100 \% \quad (5)$$

где: $C_{изм1}$, $C_{изм2}$, $C_{изм3}$ – измеренное комплексом значение массовой концентрации паров этанола, мг/л;

$C_{действ}$ – действительное значение массовой концентрации паров этанола в газовой смеси, мг/л.

11.3 Комплекс подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда комплекс не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку комплекса прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки комплекса подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца комплекса или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда комплекс подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений, и (или) внесением в паспорт комплекса записи о проведенной поверке, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки.

12.3 По заявлению владельца комплекса или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда комплекс не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки комплекса оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	электрохимический
Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	от 0,0 до 2,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 0,5 до 2,0 мг/л включ., %	± 10

Таблица А.2 – Метрологические характеристики канала измерений температуры тела человека контактным методом

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	контактный
Диапазон измерений температуры, °С	от 32,0 до 43,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	$\pm 0,1$

Таблица А.3 – Метрологические характеристики канала измерений неинвазивного давления и частоты пульса

Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5