

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора по
метрологии
ФБУ «УРАЛТЕСТ»



Д. Г. Дедков

М.п.

« 19 »

09

2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Пульсоксиметры SENSOREX

Методика поверки

МП 4501/0332-2023

Екатеринбург,
2023

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки пульсоксиметров SENSOREX (далее – пульсоксиметры).

1.2 При проведении поверки обеспечивается прослеживаемость поверяемых пульсоксиметров к ГЭТ 1-2022 в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.12.2019 № 3464 (далее – Приказ Росстандарта № 3464).

1.3 Методика поверки реализуется методом прямых измерений.

1.4 Пульсоксиметры, поставляемые с одноразовыми датчиками пульсоксиметрическими для подключения пациента к модулю (далее – одноразовые датчики), до ввода в эксплуатацию подлежат первичной поверке. Срок годности одноразовых датчиков с даты поверки – 1 год. Первичная поверка пульсоксиметра с одноразовыми датчиками производится выборочно с учетом основных положений ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества».

Принимается приемлемый уровень качества $AQL = 0,4$ (процент несоответствующих единиц продукции 0,4 %). Вид несоответствия – отрицательный результат после выполнения любой из операции поверки настоящей методики поверки. В качестве контроля выбирается общий уровень I.

В зависимости от объема партии по таблице 1.1 определяют объем выборки, приемочное и браковочное числа.

Таблица 1.1 – Определение объема выборки

Объем партии N, шт.	Объем выборки n, шт.	Приемочное число A_c	Браковочное число R_e
от 2 до 8 включ.	2	0	1
от 9 до 15 включ.	2		
от 16 до 25 включ.	3		

В соответствии с ГОСТ Р 50779.12-2021 «Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции» формируют выборку из n одноразовых датчиков от объема N их партии, подлежащих выборочной поверке. Отбор выборок поверитель проводит случайным образом после того, как все единицы продукции сформированы в партию.

1.5 Пульсоксиметры, поставляемые с многоразовыми датчиками пульсоксиметрическими, до ввода в эксплуатацию подлежат первичной поверке, в процессе эксплуатации – периодической поверке. Поверка проводится с каждым экземпляром многоразового датчика пульсоксиметрического, входящим в комплект пульсоксиметра.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки пульсоксиметров должны выполняться операции, указанные в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер раздела (пункта) методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	7	да	да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	да	да
Проверка программного обеспечения средства измерений	9	да	да

Наименование операции	Номер раздела (пункта) методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	10	-	-
Определение абсолютной погрешности измерений сатурации (SpO ₂)	10.1	да	да
Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса	10.2	да	да

2.2 Не допускается поверка пульсоксиметров для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений. При изменении комплектности пульсоксиметра проводится первичная поверка.

2.3 При получении отрицательных результатов при выполнении любой из операций поверка прекращается, пульсоксиметр бракуют.

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от плюс 22 °С до плюс 24 °С;
- относительная влажность воздуха: от 50 % до 80 %;
- атмосферное давление: от 96 до 104 кПа.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускаются лица, изучившие эксплуатационную документацию на пульсоксиметры, эталоны, средства измерений и вспомогательное оборудование, применяемые при поверке, имеющие необходимую квалификацию, аттестованные в качестве поверителей.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны применяться основные и вспомогательные средства поверки, приведенные в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
1	2	3
3	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от +22 °С до +24 °С с пределами абсолютной погрешности не более $\pm 0,4$ °С, относительной влажности в диапазоне от 50 % до 80 % с пределами допускаемой погрешности ± 3 %, атмосферного давления в диапазоне от 900 до 1100 гПа с пределами допускаемой погрешности не более 5 гПа	Прибор комбинированный для контроля параметров окружающей среды MeteoSmart, пер. № 76455-19

1	2	3
10.1, 10.2	Рабочий эталон единиц сатурации SpO ₂ (для определения калибровочных кривых SpO ₂ (R)) в диапазоне от 60 % до 100 % , частоты пульса в диапазоне от 30 до 350 мин ⁻¹ в соответствии с Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464	Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2, рег. № 58137-14 (далее – МППО)

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 5.1.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки необходимо соблюдать требования по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации пульсоксиметров и используемых средств поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При проведении внешнего осмотра следует убедиться в отсутствии:

- механических повреждений и дефектов пульсоксиметров, влияющих на их метрологические характеристики и работоспособное состояние;
- разрывов и повреждений изоляции соединительных кабелей датчиков пульсоксиметрических (далее – датчик);
- загрязнений в разъемах пульсоксиметра и датчика.

7.2 Маркировка должна соответствовать сведениям об утвержденном типе в соответствии с описанием типа.

7.3 Комплектность пульсоксиметров должна соответствовать паспорту.

7.4 Пульсоксиметр считают прошедшим поверку по внешнему осмотру, если выполняются требования 7.1-7.3.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Подготовка к поверке

8.1.1 Проверяют соблюдение условий в соответствии с пунктом 3.

8.1.2 Подготавливают к работе средства поверки в соответствии с их технической документацией.

8.2 Опробование

8.2.1 Пульсоксиметр подготавливают к работе в соответствии с руководством по эксплуатации (далее – РЭ).

8.2.2 При опробовании проводят проверку режимов функционирования каналов измерений и тревожной сигнализации.

8.2.2.1 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик поверяемого пульсоксиметра так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике. Датчик необходимо выровнять так, чтобы его створки находились точно друг над другом.

8.2.2.2 Включают пульсоксиметр и убеждаются в появлении на дисплее информации, предусмотренной в РЭ. Должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса.

8.2.2.3 Проверяют возможность включения и установки пределов тревожной сигнализации по сатурации и частоте пульса.

Изменяя при помощи МППО значение отношения коэффициентов модуляции излучения (далее – коэффициент R) в диапазоне от 0,41 до 1,675 убедиться в последовательном изменении показаний сатурации от 100 % до 60 %. Убеждаются в срабатывании тревожной сигнализации по достижению заданного значения сатурации.

Изменяя при помощи МППО частоту пульса убеждаются в стабильной работе пульсоксиметра в диапазоне частот от 30 до 300 мин⁻¹. Убеждаются в срабатывании тревожной сигнализации по достижению верхнего и нижнего заданных значений частот пульса.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

9.1 Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) проводят путем сличения номера версии встроенного ПО пульсоксиметра с номером приведенным в таблице 9.1.

Для подключения пульсоксиметра к персональному компьютеру устанавливают ПО SENSOREX-PC, которое необходимо скачать с сайта изготовителя пульсоксиметров. Информация о месте размещения ПО SENSOREX-PC для скачивания приведена в РЭ пульсоксиметра.

Таблица 9.1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные ПО	Значение
Идентификационное наименование ПО	SENSOREX-PC
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0.0

9.2 В случае несоответствия идентификационных данных встроенного ПО пульсоксиметра, проверка прекращается, пульсоксиметр бракуется.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений сатурации (SpO₂)

10.1.1 Включают МППО и пульсоксиметр.

10.1.2 На МППО устанавливают частоту пульса равной 70 мин⁻¹.

10.1.3 В МППО устанавливают значение отношения R, соответствующее значению сатурации S_{мппо} = 99 %, в соответствии с калибровочной кривой, приведенной в РЭ на пульсоксиметр.

При отсутствии в РЭ калибровочной кривой следует обратиться к изготовителю пульсоксиметра с просьбой предоставить необходимые для поверки данные.

При невозможности получения данных калибровочной кривой от изготовителя пульсоксиметра следует самостоятельно сгенерировать калибровочную кривую. Порядок генерации калибровочной кривой для пульсоксиметра приведен в приложении Б МИ 3280-2010.

10.1.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике.

10.1.5 Считывают с дисплея пульсоксиметра измеренное им значение сатурации Sp_i, %, заносят его в протокол поверки.

10.1.6 Вынимают пальцевый имитатор МППО из датчика.

10.1.7 Повторяют операции по 10.1.3- 10.1.6 еще 4 раза.

10.1.8 Вычисляют и заносят в протокол поверки абсолютную погрешность измерений SpO₂ Δ_{Si}, %, для всех измеренных значений по формуле

$$\Delta S_i = S_{Pi} - S_{мппо}, \quad (1)$$

где $S_{мппо}$ – воспроизводимое МППО значение сатурации, %.

10.1.9 Повторяют операции по 10.1.3-10.1.8 еще для 4 контрольных точек, равномерно распределенных по диапазону измерений SpO_2 пульсоксиметра.

10.1.10 Определяют максимальное значение абсолютной погрешности измерений SpO_2 для всех проведенных измерений ΔS_{max} , %, по формуле

$$\Delta S_{max} = \max(|\Delta S_i|) \quad (2)$$

10.1.11 Пульсоксиметры считают прошедшими поверку по 10.1, если полученное по формуле (2) максимальное значение абсолютной погрешности измерений SpO_2 не превышает приведенных в таблице 10.1 допусаемых пределов.

Таблица 10.1 – Метрологические характеристики пульсоксиметра

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений SpO_2 , %	от 60 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO_2 , %	
- в диапазоне от 60 % до 89 % включ.	± 3
- в диапазоне св. 89 % до 100 %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	
- в диапазоне от 30 до 99 $мин^{-1}$ включ.	± 1
- в диапазоне св. 99 до 300 $мин^{-1}$	± 2

10.2 Определение абсолютной погрешности измерений частоты пульса

10.2.1 Включают МППО и пульсоксиметр.

10.2.2 На МППО устанавливают значение отношения $R = 0,7$, что приблизительно соответствует значению сатурации пульсоксиметра 93 % - 97 % в соответствии с калибровочной кривой.

10.2.3 На МППО устанавливают значение частоты пульса 70 $мин^{-1}$.

10.2.4 Вставляют пальцевый имитатор МППО в датчик так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами, и, при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике.

10.2.5 Считывают с дисплея пульсоксиметра измеренное им значение частоты пульса F_{Pi} , $мин^{-1}$, заносят его в протокол поверки.

10.2.6 Вынимают пальцевый имитатор МППО из датчика.

10.2.7 Повторяют операции по 10.2.3 - 10.2.6 еще 4 раза.

10.2.8 Вычисляют и заносят в протокол поверки абсолютную погрешность измерений частоты пульса ΔF_i , $мин^{-1}$, для всех измеренных значений по формуле

$$\Delta F_i = F_{Pi} - F_{мппо}, \quad (3)$$

где $F_{мппо}$ – воспроизводимое МППО значение частоты пульса, $мин^{-1}$.

10.2.9 Повторяют операции по 10.2.3-10.2.8 еще для 4 контрольных точек, равномерно распределенных по диапазону измерений частоты пульса пульсоксиметра.

10.2.10 Определяют максимальное значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса для всех проведенных измерений ΔF_{max} , $мин^{-1}$, по формуле

$$\Delta F_{max} = \max(|\Delta F_i|) \quad (4)$$

10.2.11 Пульсоксиметры считают прошедшими поверку по 10.2, если полученное по формуле (4) максимальное значение абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышает приведенных в таблице 10.1 допусаемых пределов.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1 По результатам поверки оформляют протокол поверки в произвольной форме.

11.2 Положительные результаты поверки пульсоксиметров оформляют в виде электронной записи, передаваемой в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

и, по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке.

11.3 Отрицательные результаты поверки пульсоксиметров оформляют в виде электронной записи, передаваемой в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений и, по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности.