

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «КВАДРО»



К.Г. Озеров

2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

2016 г.

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
цифровые INME модель INME-01**

Методика поверки

МП 027.Д4-16

л.р. 65134-16

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Негода

«12» 05
2016 г.

**г. Москва
2016 г.**

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки Приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых INME модели INME-01 производства ООО «Альтоника» г. Москва, ООО «Альтомедика» г. Москва, ООО «Элитроника» г. Москва (далее - Приборы), предназначенных для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении компрессионной манжеты на плече.

Имеют дополнительную функцию передачи результатов измерений по GSM связи.

1.2 Интервал между поверками – 2 года.

1.3 Первичная поверка партии Приборов до 90 шт. включительно производится для каждого экземпляра.

1.4 Допускается проводить первичную поверку объема партии Приборов свыше 90 шт. 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».

При отрицательных результатах поверки хотя бы одного Прибора из выборки подлежит первичной поверке вся партия.

1.5 Периодическая поверка Приборов, эксплуатируемых не в учреждениях здравоохранения, проводится в добровольном порядке.

2 Операции поверки

2.1 Операции, выполняемые при проведении первичной и периодической поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1.1 Внешний осмотр	8.1	+	+
1.2 Опробование	8.2	+	+
1.3 Идентификация программного обеспечения	8.3	+	-
Определение метрологических характеристик			
1.4 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений давления в манжете	8.4.1	+	+
1.5 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений частоты пульса	8.4.2	+	+
1.6 Обработка результатов выборочной первичной поверки	8.5	+	-

Примечание – При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается.

2.2 Поверку средств измерений в области обеспечения единства измерений осуществляют в установленном порядке.

3 Средства поверки

3.1 При проведении поверки должны быть применены основные и вспомогательные средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип образцового средства измерений, вспомогательного оборудования; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.4	Установка для поверки каналов измерений давления и частоты пульса УПКД-2, регистрационный № 44539-10, (диапазон задания значений давления воздуха от 20 до 400 мм рт.ст.; пределы допускаемой абсолютной погрешности задания значений давления воздуха $\pm 0,5$ мм рт.ст.; диапазон задания значений частоты пульса от 20 до 200 мин ⁻¹ ; пределы допускаемой относительной погрешности задания значений частоты пульса $\pm 0,5$ %).

Примечание – Допускается применение иных средств поверки, не приведенных в перечне, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью и допущенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

3.2 Средства поверки должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

4 Требования к квалификации поверителей

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие руководства по эксплуатации средств поверки, поверяемого СИ и настоящую методику поверки, прошедшие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в лаборатории, имеющие квалификационную группу не ниже III в соответствии с правилами по охране труда и эксплуатации электроустановок, прошедшие дополнительное обучение по виду измерений.

5 Требования безопасности

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в руководствах по эксплуатации на поверяемое СИ и средства поверки.

5.2 Применяемые при поверке средства измерений не должны иметь повреждений, препятствующих их нормальному функционированию. Все электрические и пневматические разъемные соединения и кабели связи должны быть исправны, надежно закреплены.

5.3 При выполнении поверки должны соблюдаться требования, указанные в «Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором.

5.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования» и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание».

6 Условия поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление от $(101,3 \pm 4)$ кПа (от 730 до 790 мм рт.ст.);
- относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц.

7 Подготовка к поверке

7.1 Подготовить к работе средства поверки и поверяемое средство измерений согласно эксплуатационной документации.

7.2 Сформировать выборку для проведения выборочной первичной поверки.

В зависимости от объема партии представленных на поверку Приборов по таблице 3 определить объем выборки.

Таблица 3 – Определение объема выборки

Объем партии N , шт.	Объем выборки n , шт.
от 91 до 150 включ.	20
св. 151 до 280 включ.	32
св. 281 до 500 включ.	50
св. 501 до 1200 включ.	80
св. 1201 до 3200 включ.	125
св. 3201 до 10000 включ.	200
св. 10001 до 35000 включ.	315
от 35001 и выше	500

В соответствии с ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции» сформировать выборку из n Приборов от объема N партии Приборов, подлежащей выборочной поверке. Отбор единиц Приборов в выборку провести методом отбора с применением случайных чисел.

8 Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие комплекта поставки Прибора требованиям технической документации (ТУ и РЭ);
- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличие маркировки на корпусе (маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение модели или исполнения, серийный номер, а также символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»).

8.2 Опробование

8.2.1 В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации провести контрольное измерение давления. Убедиться, что показания на дисплее соответствуют показаниям, указанным в руководстве по эксплуатации.

8.2.2 При опробовании провести контроль времени установления рабочего режима, наличие символьной сигнализации, числа разрядов индикации, наличие символа разряда элементов питания на экране дисплея Прибора.

Данные параметры должны находиться в пределах, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.3 Идентификация программного обеспечения

8.3.1 Проверить соответствие идентификационных данных программного обеспечения Приборов данным, заявленным в описании типа средства измерений:

- идентификационное наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения (идентификационный номер).

8.4 Определение метрологических характеристик

8.4.1 Проверка диапазона и определение абсолютной погрешности измерений давления в манжете

Проверку диапазона измерений и определение абсолютной погрешности измерений давления в манжете для автоматических измерителей артериального давления (ИАД), имеющих встроенные компрессор и узел декомпрессии, проводят с использованием установки УПКД-2 в следующей последовательности:

8.4.1.1 Отсоединить компрессионную манжету от измерительного блока и надеть на жесткий цилиндр диаметром не менее 85 мм высотой 170 мм.

8.4.1.2 Отключить клапан автоматического сброса давления посредством переключения в режим калибровки в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации средства измерений, а при их отсутствии – в соответствии с алгоритмом, предварительно запрашиваемым у фирмы-поставщика.

8.4.1.3 Присоединить измерительный блок с помощью трубки эластичной $\varnothing_{\text{вн}} = 4$ мм к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

8.4.1.4 Перевести установку УПКД-2 в режим 4, нажимая кнопку М.

8.4.1.5 С помощью компрессора УПКД-2 создать в пневмосистеме УПКД-2 - Прибор давление больше, чем величина поверяемого давления приблизительно на 10 мм рт.ст.

8.4.1.6 После стабилизации показаний системы считать показания с дисплея Прибора $P_{\text{ИАД}}$ [мм рт.ст.] и с дисплея установки УПКД-2 $P_{\text{ЭТ}}$ [мм рт.ст.].

Вычислить абсолютную погрешность Прибора ΔP [мм рт.ст.] по формуле:

$$\Delta P = P_{\text{ИАД}} - P_{\text{ЭТ}} \quad (1)$$

8.4.1.7 Нажать кнопку «+», при этом УПКД-2 автоматически установит ближайшее значение давления кратное 50 мм рт.ст. Повторить измерения для 200; 150; 100; 50 мм рт.ст. Вычислить $\Delta P(200)$, $\Delta P(150)$, $\Delta P(100)$, $\Delta P(50)$.

За абсолютную погрешность измерения давления воздуха принимается максимальное значение ΔP в диапазоне измерений Прибора.

Диапазон измерений давления в компрессионной манжете должен быть от 20 до 280 мм рт.ст.

Абсолютная погрешность измерения давления в компрессионной манжете должна быть не более ± 3 мм рт.ст.

8.4.2 Проверка диапазона измерений и определение относительной погрешности измерений частоты пульса

Проверку диапазона и определение относительной погрешности измерений частоты пульса проводят в следующей последовательности:

8.4.2.1 Перевести Прибор в режим измерения.

8.4.2.2 Присоединить измерительный блок Прибора с помощью трубки эластичной $\varnothing_{\text{вн}} = 4$ мм к первому штуцеру, а манжету на жестком цилиндре – ко второму штуцеру установки УПКД-2.

8.4.2.3 Перевести установку УПКД-2 в режим 1, нажимая кнопку М. Установить необходимые значения систолического и диастолического давления (например: 120 на 80; для установки систолического давления нажать кнопку «+», для установки диастолического давления нажать кнопку «-»).

8.4.2.4 Нажимая кнопку М перевести установку УПКД-2 в режим 2. Установить необходимое значение частоты пульса, используя кнопки «+» и «-».

8.4.2.5 Включить Прибор, процесс измерения проходит автоматически. Во время работы в левом нижнем углу дисплея УПКД-2 отображается текущая скорость снижения давления в

мм рт.ст./с. Дождаясь окончания процесса измерения, записать и сравнить величины частоты пульса на дисплеях УПКД-2 и Прибора.

8.4.2.6 Вычислить относительную погрешность измерения частоты пульса $\Delta ЧП$ для каждого установленного значения частоты пульса по формуле:

$$\Delta_o ЧП = (ЧП_{ИИД} - ЧП_{ЭТ}) \cdot 100 / ЧП_{ЭТ}, \quad (2)$$

где $ЧП_{ИИД}$ – частота пульса, измеренная Прибором;

$ЧП_{ЭТ}$ – частота пульса, заданная на панели установки УПКД-2.

За относительную погрешность измерения частоты пульса принимается максимальное значение $\Delta_o ЧП$ в диапазоне измерений прибора.

Диапазон измерений частоты пульса должен быть от 40 до 200 мин⁻¹.

Относительная погрешность измерения частоты пульса должна быть не более $\pm 5\%$.

8.5 Обработка результатов выборочной первичной поверки

8.5.1 При отрицательных результатах поверки хотя бы одного Прибора из выборки подлежит первичной поверке вся партия.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки заносят в протокол произвольной формы.

9.2 При положительных результатах поверки Прибор признают пригодным к применению. В руководство по эксплуатации (паспорт) наносят знак поверки или выдают свидетельство о поверке в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. N 1815 «Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»;

9.3 При отрицательных результатах поверки Прибор к применению не допускают и выписывают извещение о непригодности к применению в соответствии с Приказом Минпромторга России от 02.07.2015 г. N 1815 «Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

Разработчики:

Начальник отдела ФГУП «ВНИИОФИ»

 А.В. Иванов

Ведущий инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

 М.Ю. Филиппова