

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «12» января 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Системы мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression


Методика поверки

МП 244-0004-2020

И.о. руководителя государственных эталонов
и стандартных образцов в области
биоаналитических и медицинских измерений

 М.С. Вонский

Руководитель сектора

 А.А. Чубанов

г. Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на системы мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression (далее - системы).

Прослеживаемость систем мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression обеспечивается по каждому измерительному каналу к следующим государственным первичным эталонам единиц величин:

- Электрокардиографического канала – к ГЭТ 1-2018 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени»;

- Канала пульсоксиметрии – к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот 10 - 3·10⁷ Гц»;

- Канала неинвазивного артериального давления – к ГЭТ 23-2010 «ГПЭ единицы давления-паскаля»;

- Канала газового анализа – к ГЭТ 154-2019 «ГПЭ единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах».

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемой системой величины, воспроизводимой мерой или стандартным образцом.

Системы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов по заявлению владельца средства измерений.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	п. 6.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20±5 °С;
- относительная влажность воздуха: 65±15 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускают лиц, удовлетворяющих требованиям, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемые системы и средства их поверки и настоящие рекомендации

5 Метрологические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта документа по поверке	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, метрологические и основные технические характеристики средства поверки
7.4	Генератор сигналов пациента ProSim 8 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49808-12)
	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)
	СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-0) (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 10530-2014)
7.2, 7.4	Прибор комбинированный Testo 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)

5.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью, предусмотренной действующей Государственной поверочной схемой.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, или паспорт ГСО.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемую систему и средства поверки.

6.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр поверяемой системы и средств поверки с целью определения целостности питающих кабелей для безопасности включения их в сеть.

6.3 Перед включением в сеть системы и средств поверки, они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

7 Проведение поверки. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемой системы следующим требованиям:

- проверку соответствия внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- проверку наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- выявление дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки; устранение выявленных дефектов до начала поверки.

7.2 Подготовка к проверке и опробование средства измерений.

Перед проведением периодической поверки необходимо убедиться в том, что плановые пользовательские проверки успешно завершены и что периодическое техническое обслуживание устройства выполнено в срок.

Производится включение системы. Опробование считается успешно выполненным, если на экране системы производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

7.3 Проверка программного обеспечения.

При проведении поверки системы выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Просмотр версии встроенного ПО доступен в сервисном меню. Операции, необходимые для просмотра сведений о версии ПО (SW REV или Operational SW), приведены в руководстве по эксплуатации на соответствующую систему.

Система считается прошедшей поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

7.4.1. Определение погрешности измерений SpO_2 ;

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М вставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 70% до 99%). Проводится не менее трех измерений SpO_2 . За результат измерений принимается среднее значение из 3 результатов. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 1:

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2\text{изм.}} - SpO_{2\text{уст.}} \quad (1)$$

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % не превышают ± 3 %.

7.4.2 Определение погрешности измерений частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации, включают систему и меру для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Вставляют пальцевый имитатор меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М в пульсоксиметрические датчики модулей поверяемой системы. При этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают переключателем на панели управления меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М частоту пульса не менее, чем для пяти точек из диапазона измерений, включая близкие к крайним. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 2:

$$\Delta ЧП = ЧП_{\text{изм.}} - ЧП_{\text{уст.}} \quad (2)$$

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения абсолютной погрешности в поддиапазоне от 30 до 50 мин^{-1} , $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$, а относительной в поддиапазоне св. 50 до 250 мин^{-1} , $\pm 2\%$.

7.4.3. Определение погрешности измерений объемной доли углекислого газа CO_2 в выдыхаемом воздухе.

Определение абсолютной и относительной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в выдыхаемом воздухе проводят при подаче газовой смеси на вход каналов газового анализа системы и считывании установившихся в течение 30 с показаний с применением ГСО 10530-2014. Открывают баллон с газовой смесью и устанавливают расход, около 10 л/мин. Измерения проводят не менее чем в одной точке каждого поддиапазона измерений.

После выполнения измерений, проводят расчет абсолютной и относительной погрешности по формулам 4-5:

$$\Delta C = C_{\text{изм.}} - C_0 \quad (3)$$

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной и относительной погрешности измерения объемной доли углекислого газа CO_2

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа CO_2 не превышают:

- в поддиапазоне от 0 до 1,00 %, $\pm 0,10\%$ (об.)
- в поддиапазоне св. 1,00 до 5,00 %, $\pm 0,20\%$ (об.)
- в поддиапазоне св. 5,00 до 7,00 %, $\pm 0,30\%$ (об.)

- в поддиапазоне св. 7,00 до 10,00 %, $\pm 0,50\%$

7.4.4. Определение погрешности измерений избыточного давления в манжете.

Определение погрешности измерений избыточного давления в манжете проводится методом прямых измерений с применением генератора сигналов пациента ProSim 8. Производят соединение шланга манжеты системы с манжетой и с генератором сигналов, выставляют на генераторе режим измерений давления, производят накачку (в автоматическом режиме) до максимума и получают значения в процессе сброса не менее, чем в пяти точках диапазона. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле 6:

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{уст.}} \quad (4)$$

В режиме для детей/новорожденных проверяется возможность накачки давления выше 160 и 120 мм рт.ст. для моделей Expression MR200, Expression MR400 и в режиме для новорожденных выше 95 мм рт.ст. для модели Expression 865214.

Результаты измерений считаются положительными, если значения абсолютной погрешности измерений избыточного давления в компрессионной манжете не превышает ± 3 мм рт. ст.

7.4.5. Определение погрешности измерений частоты сердечных сокращений.

Определение диапазона и погрешности измерений частоты сердечных сокращений проводится с помощью генератора сигналов пациента ProSim 8. На системе по каналу ЭКГ устанавливаются значения для подачи сигнала тревоги внутри рабочего диапазона измерений. В ходе мониторинга проводят измерения не менее, чем в пяти точках рабочего диапазона, включая близкие к крайним. После выполнения измерений, производят расчет погрешности по формулам 7 и 8:

$$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм.}} - \text{ЧСС}_{\text{уст.}} \quad (5)$$

$$\delta \text{ЧСС} = \frac{\text{ЧСС}_{\text{изм.}} - \text{ЧСС}_{\text{уст.}}}{\text{ЧСС}_{\text{уст.}}} \cdot 100\% \quad (6)$$

Результаты испытаний признают успешными, в случае не превышения погрешности при измерении частоты сердечных сокращений:

- абсолютной погрешности в поддиапазоне от 30 мин^{-1} до 100 мин^{-1} включ., $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$
- относительной погрешности для модели Expression 865214 в поддиапазоне св. 100 мин^{-1} до 240 мин^{-1} включ., $\pm 1\%$
- относительной погрешности для модели Expression MR200 в поддиапазоне св. 100 мин^{-1} до 249 мин^{-1} включ., $\pm 1\%$
- относительной погрешности для модели Expression MR400 в поддиапазоне св. 100 мин^{-1} до 250 мин^{-1} включ., $\pm 1\%$
- относительной погрешности в поддиапазоне св. 100 мин^{-1} до 300 мин^{-1} включ. (для новорожденных и детей), $\pm 1\%$

8 Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии системы установленным требованиям.

7.2. Результаты поверки считаются положительными, если система удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ, наносит знак поверки на средства измерений и (или) выдает свидетельства о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

7.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____
 Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

На основании результатов поверки выдано¹:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____
ненужное зачеркнуть

Поверитель _____ от _____
 ФИО Подпись Дата

¹ Заполняется только в случае оформления соответствующего документа