



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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

СОГЛАСОВАНО

Врио главного метролога

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

С.В. Подколзин

10 декабря 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**СИСТЕМЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ДИАГНОСТИКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ POLYMON T20**

Методика поверки

ИМТ-МП-0016-2021

г. Москва
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на системы для мониторинга и диагностики с использованием телемедицинских технологий POLYMON T20 (далее по тексту – системы), изготовленные TAMIMED FZ-LLC, ОАЭ и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

Интервал между поверками – 1 год.

Выполнение всех требований настоящей методики обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к:

– ГЭТ 1-2018 «Государственный первичный эталон единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» уровня средства измерений в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

– ГЭТ 13-2001 «Государственный первичный эталон единицы электрического напряжения» уровня средства измерений в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

– ГЭТ 101-2011 «Государственный первичный эталон единицы давления для области абсолютного давления» уровня рабочего средства измерений в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта 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».

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик по пунктам 10.1; 10.2 применяется метод прямых измерений.

Методика поверки предусматривает возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов из состава средства измерений, по письменному заявлению владельца.

2 Перечень операций поверки

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

Таблица 1 – Операции поверки

| Наименование операции | Номер пункта методики | Проведение операции при поверке | |
|---|-----------------------|---------------------------------|---------------|
| | | первичной | периодической |
| Внешний осмотр | 7 | да | да |
| Подготовка к поверке и опробование средства измерений | 8 | да | да |
| Проверка программного обеспечения средства измерений | 9 | да | да |
| Определение метрологических характеристик средства измерений | 10 | – | – |
| Определение метрологических характеристик канала измерения неинвазивного давления | 10.1 | да | да |
| Определение метрологических характеристик канала измерения неинвазивного давления | 10.2 | да | да |

2.2 В случае невыполнения требований хотя бы к одной из операций, поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 15 до 25
- относительная влажность воздуха, % от 15 до 95
- атмосферное давление, кПа от 96 до 104

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К поверке систем допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

Таблица 2 – Средства поверки

| Номер пункта методики | Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки, требуемые технические и метрологические характеристики средства поверки |
|-----------------------|--|
| 8 | <p>Генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 71949-18):</p> <ul style="list-style-type: none"> – диапазон воспроизводимых значений частот выходных сигналов специальной (сложной) формы от 0,01 до 100,00 Гц, пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты и временных параметров сигналов специальной (сложной) формы $\pm 1,5$ %; – диапазон воспроизводимых значений частот выходных стандартной формы от 0,01 до 2000,00 Гц, пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты и временных параметров сигналов стандартной формы $\pm 0,1$ %; |
| 10 | |
| 10.1 | |
| 10.2 | |
| | <p>Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 66733-17):</p> <ul style="list-style-type: none"> – диапазон задаваемых (воспроизводимых) значений давления воздуха, мм рт.ст. от 0,5 до 400; – диапазон измеряемых значений давления воздуха, мм рт.ст. от 0,5 до 400; – пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха, мм рт.ст. $\pm 0,5$. <p>Прибор комбинированный Testo-622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44744-10):</p> <ul style="list-style-type: none"> – диапазон измерений относительной влажности от 10 до 95 %, пределы допускаемой погрешности ± 3 %, диапазон измерений температуры от -10 до +60 °С, пределы допускаемой погрешности $\pm 0,4$ °С, диапазон измерений давления от 300 до 1200 гПа, пределы допускаемой погрешности ± 5 Па. |

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

5.2 Допускается применение не приведённых в таблице 2 средств поверки, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых систем и условий проведения поверки с требуемой точностью.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа средства измерений 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:

– общие правила техники безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности»;

– «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок», утвержденные Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 июля 2013 года № 328Н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»;

– указания по технике безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на средства поверки и поверяемого средства измерений.

6.2 На рабочем месте должны быть приняты меры по обеспечению защиты от воздействия статического электричества. Помещение, в котором проводят поверку, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие воздушных потоков (сквозняков, ветра), источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии, а также воздействие пыли, песка или иных химических веществ.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

– соответствии комплектности, приведенной в руководстве оператора (технической документации) системы;

– отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;

– наличии маркировки на корпусе системы (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 «Национальный стандарт Российской Федерации изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1»).

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

Системы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

Примечание – Допускается проводить поверку системы без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на ее работоспособность и на результаты поверки.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовка к поверке


Подготовку системы и оборудования, перечисленного в таблице 2, проводят в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующих эксплуатационных документах.

Убедиться в выполнении условий проведения поверки.

Выдержать средства поверки во включенном состоянии в течение времени, указанного в их руководствах по эксплуатации.

8.2 Опробование

При опробовании системы проводят проверку режимов функционирования каналов измерения.

Включают систему клавишей . Согласно указаниям эксплуатационной документации создают профиль нового пациента: Взрослый с произвольными данными, в котором в дальнейшем будут проводиться измерения.

Убедиться, что система вышла в рабочий режим. Подключить манжету для измерения давления установленную на жесткий цилиндр, убедиться, что система нагнетает давление и производит измерения.

Результаты опробования считать удовлетворительными, если система производит измерение давления, манжета целая и не пропускает воздух.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Для выполнения идентификации программного обеспечения (ПО), необходимо зайти в режим «Меню» затем «Инфо» и сличить номер версии ПО, с данными, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|---------------|
| Идентификационное наименование ПО | Polymon |
| Номер версии (идентификационный номер ПО) | не ниже 4.3.3 |
| Цифровой идентификатор ПО | отсутствует |
| Алгоритм вычисления контрольной суммы цифрового идентификатора ПО | отсутствует |

9.2 Результаты считать удовлетворительными, если идентификационные данные ПО соответствуют, указанным в таблице 3.

10 Определение метрологических характеристик средства измерения

10.1 Для определения метрологических характеристик канала измерения неинвазивного давления подключить поверяемую систему к установке для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3 в соответствии с руководством по эксплуатации. Собирают пневматическую схему в соответствии с рисунком 1. В качестве объема используется сосуд объемом $500 \text{ мл} \pm 5 \%$ или манжета из комплекта системы, крепящаяся на жесткий цилиндр.

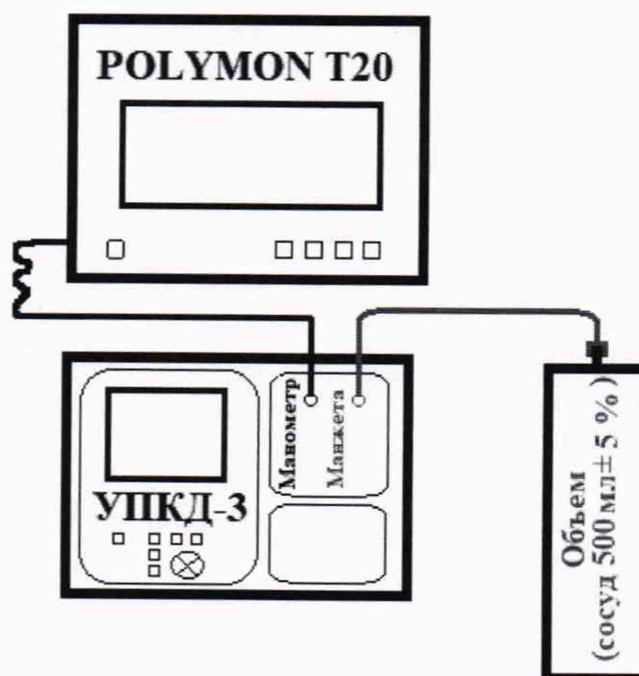


Рисунок 1 – Схема подключения

На установке УПКД-3 перейти в режим «Динамическое давление» и нажать кнопку «манж.», последовательно задавать значения в соответствии с таблицей 4. На испытываемой системе для проведения измерений избыточного давления воздуха в манжете выбрать возраст пациента: «Взрослый» и нажимать на дисплеи или на клавиатуре ►. Результат измерений, $R_{\text{изм}}$, отображается на дисплеи системы в графе НИАД (mmHg). При необходимости повторить измерения.

Таблица 4 – Задаваемые значения давления

| Задаваемые на УПКД-3 режимы | | |
|-----------------------------|-----|-----|
| SYS | DIA | PR |
| 80 | 60 | 100 |
| 110 | 60 | 100 |
| 140 | 60 | 100 |
| 170 | 60 | 150 |
| 200 | 60 | 150 |
| 230 | 60 | 150 |
| 260 | 60 | 150 |

Вычислить абсолютную погрешность измерений ΔP , мм рт.ст., по формуле:

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

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

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

10.2 Для определения метрологических характеристик канала измерения неинвазивного давления подключить поверяемую систему к генератору сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 в соответствии с руководством по эксплуатации, по 10 проводной схеме, в соответствии с рисунком 2. Включить на генераторе ГФ-15 режим «ЭКГ Мониторы» и последовательно задавать значения в соответствии с таблицей 5. При необходимости повторить измерения.

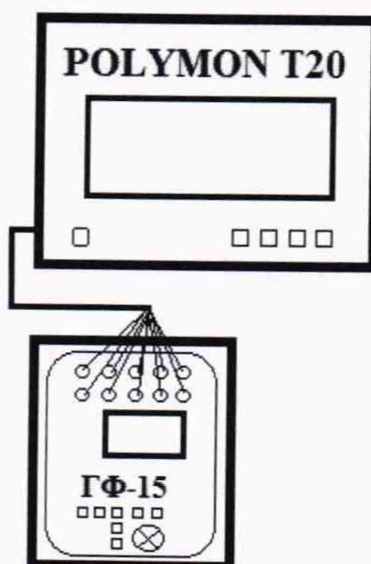


Рисунок 2 – Схема подключения

Таблица 5 – Задаваемые значения частоты сердечных сокращений

| Задаваемые на ГФ-15 режимы | |
|----------------------------|--|
| Тип сигнала | Значение частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹ |
| ЭКГ2001 | 45 |
| ЧСС1 | 60 |
| ЧСС2 | 60 |
| ЧСС3 | 30 |
| ЧСС4 | 120 |
| ЧСС4 | 180 |
| ЧСС4 | 240 |

Вычислить абсолютную погрешность измерений ΔF , мин⁻¹, по формуле:

$$\Delta F = F_{\text{изм}} - F_{\text{ном}} \quad (2)$$

где $F_{\text{изм}}$ – измеренное системой значение частоты сердечных сокращений, мин⁻¹;
 $F_{\text{ном}}$ – значение частоты сердечных сокращений, установленное на генераторе ГФ-15, мин⁻¹.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

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

11.2 Значения абсолютной погрешности, определяют по общим формулам 1 и 2.

11.3 Результат поверки считаются положительными, если:

– значения абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, не превышают значений, указанных в описании типа, для каждой поверяемой точки, ± 3 мм рт.ст.;

– значения абсолютной погрешности частоты сердечных сокращений, не превышают значений, указанных в описании типа, для каждой поверяемой точки, ± 2 мин⁻¹.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты измерений, полученные в процессе поверки, заносят в протокол произвольной формы.

12.2 Сведения о результатах поверки в целях её подтверждения передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

12.3 Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средства измерений выдаётся по заявлению владельцев средства измерений или лиц, представивших их на поверку в сроки, предусмотренные договором (контрактом) на выполнение поверки. Свидетельство о поверке или извещение о непригодности к применению средства измерений должны быть оформлены в соответствии с требованиями действующих правовых нормативных документов. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Инженер-метролог



А.Д. Чикмарев