

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по производственной метрологии
ФГБУ «ВНИИМС»

А.Е. Коломин

« 11 » апреля 2023 г.



Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

« 11 » апреля 2023 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Средства медицинского контроля MedControl

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 207-013-2023

г. Москва
2023 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика поверки распространяется на Средства медицинского контроля MedControl, изготавливаемые ООО «Гардлайнер», г. Москва, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверки.

Средства медицинского контроля MedControl (далее – СМК) предназначены для измерений и анализа следующих показателей жизнедеятельности человека: частота сердечных сокращений, показатели артериального давления (АД), температура тела и экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, с целью определения отсутствия/наличия признаков воздействия опасных и (или) вредных производственных факторов рабочей среды, трудового процесса на состояние здоровья работника, признаков острого профессионального заболевания или отравления.

Поверка приборов проводится методом непосредственного сличения с эталоном давления и частоты пульса, эталонным термометром.

Поверка СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола проводится методом прямых измерений.

В целях обеспечения прослеживаемости поверяемых приборов к государственным первичным эталонам единиц величин необходимо соблюдать требования настоящей методики поверки.

Прослеживаемость поверяемого СИ к государственному первичному эталону ГЭТ 23-2010 «Государственный первичный эталон единицы давления в диапазоне от 0,02 до 10 МПа» обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2022 г. № 2653 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа».

Прослеживаемость поверяемого СИ к государственному первичному эталону ГЭТ1-2022 «Государственный первичный эталон ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464 «Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения».

Прослеживаемость поверяемого средства измерений (СИ) к государственному первичному эталону ГЭТ 34-2020 «Государственный первичный эталон единицы температуры в диапазоне от 0 до 3200 °С» обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений температуры».

Прослеживаемость поверяемого средства измерений к государственному первичному эталону ГЭТ 154-2019 «Государственный первичный эталон единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах» обеспечена применением эталонов, соответствующих требованиям Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3452 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания этанола в газовых средах».

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 Для поверки приборов должны выполняться операции, указанные в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.1
Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения (ПО)	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений:	Да	Да	10
Определение абсолютной погрешности канала измерений температуры тела	Да	Да	10.1
Определение абсолютной погрешности канала измерений давления воздуха в манжете	Да	Да	10.2
Определение относительной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений	Да	Да	10.3
Определение погрешности канала измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С	Нет*	Да	10.4
Определение погрешности канала измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации	Да*	Нет	10.5

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
<p>Примечания:</p> <p>1. При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции поверка прекращается.</p> <p>2. Возможность проведения поверки в сокращенном диапазоне измерений не предусмотрена.</p> <p>3. Допускается возможность проведения поверки для меньшего числа измерительных каналов с обязательным указанием в Федеральном фонде информации об объеме проведенной поверки.</p> <p>4. При первичной поверке после ремонта СМК (за исключением ремонта по каналу измерений массовой концентрации паров этанола в части замены датчика температуры, установленного на плате с электрохимическим датчиком, или регулировки коэффициентов термокомпенсации) операции поверки, отмеченные «*» выполняют по перечню операций «периодической поверки».</p>			

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от плюс 15 до плюс 25 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха: от 30 до 80 %;
- атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Примечание – Если в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе, применяемых при поверке, условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, при поверке должны выполняться требования к условиям эксплуатации, приведенным в РЭ генераторов.

3.2 Средства поверки и поверяемые СИ готовят к работе в соответствии с эксплуатационной документацией.

3.3 Средства поверки и поверяемые СИ должны быть защищены от вибраций, тряски, ударов и других внешних воздействий, влияющих на их работу.

3.4 Операции, проводимые со средствами поверки и поверяемыми СИ должны соответствовать указаниям, приведенным в эксплуатационной документации.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 Поверка приборов должна выполняться специалистами организации, аккредитованной в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений данного вида, имеющими необходимую квалификацию, ознакомленными с эксплуатационной документацией и освоившими работу с техническими средствами, используемыми при поверке.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки применяют средства измерений и вспомогательное оборудование, указанные в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Основные средства поверки

Операция поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 8.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды от 15 до 25 °С с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,5$ °С; Средства измерений относительной влажности окружающего воздуха от 30 до 80 % с абсолютной погрешностью не более ± 3 %	Приборы комбинированные Testo 608-N1, Testo 608-N2, Testo 610, Testo 622, Testo 623, рег. № 53505-13
	Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 106,7 кПа с абсолютной погрешностью не более ± 5 гПа	Измерители давления Testo 511, рег. № 53431-13
п. 8.3 Опробование	Средства измерений объемного расхода газа. Диапазон измерений от 5 до 12 дм ³ /мин. Пределы допускаемой относительной погрешности ± 10 %	Ротаметр РМ-1 ГУЗ по ГОСТ 13045-81. Расходомер газа тепловой «MASS-VIEW», модель MV-304, рег. № 55174-13 и др.
	Поверочный нулевой газ воздух марки Б по ТУ 6-21-5-82 или азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта по ГОСТ 9293-74 в баллоне под давлением***	-
	Вентиль точной регулировки. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см ² , диаметр условного прохода 3 мм	ВТР-1 или ВТР-1-М160 и др.
	Трубка медицинская из поливинилхлорида, 6 × 1,5 мм	-
п. 10 Определение метрологических характеристик	Эталонные излучатели АЧТ в диапазоне от 32 °С до 42 °С, $\delta = 0,10$ °С, не ниже 2 разряда в соответствии с приказом Росстандарта от 23.12.2022 г. № 3253	-
	Термостаты жидкостные переливного типа	Термостаты жидкостные серии «ТЕРМОТЕСТ», рег. № 39300-08. Термостаты переливные прецизионные ТПП-1, рег. № 33744-07 и др.
	СИ интервалов времени	Секундомер электронный «Интеграл С-01», рег. № 44154-20

Операция поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 4-го разряда в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2022 № 2653 и Рабочим эталонам в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 года № 3464	Установки для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-3, рег. № 66733-17
	Рабочие эталоны 1 разряда* в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3452 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе. Диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола от 100 до 2000 мг/м ³ . Пределы допускаемой относительной погрешности ±5 %	Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 10-4D, рег. №№ 40633-09, 57656-14. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе ALCOSIM, рег. № 54037-13. Генератор газовых смесей паров этанола в воздухе GUTH модель 12V500, рег. № 83166-21 и др.
	Стандартные образцы состава водных растворов этанола*. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±1 %. Метрологические характеристики приведены в таблице А.1 приложения А	ГСО 8789-2006, ГСО 11605-2020, ГСО 11604-2020 и др.
	Вода дистиллированная* по ГОСТ Р 8144-2018	-
	Рабочие эталоны 1 разряда** в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания этанола в газовых средах, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3452 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при P=0,95 ±4 %. Метрологические характеристики приведены в таблице А.1 приложения А	ГСО 10338–2013 и др.

Операция поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Поверочный нулевой газ воздух марки Б по ТУ 6-21-5-82 или азот газообразный особой чистоты 1 или 2 сорта по ГОСТ 9293–74 в баллоне под давлением***	-
	Средства измерений объемного расхода газа. Диапазон измерений от 5 до 12 дм ³ /мин. Пределы допускаемой относительной погрешности ±10 %	Ротаметр РМ-1 ГУЗ по ГОСТ 13045-81 Расходомер газа тепловой «MASS-VIEW», модель MV-304, рег. № 55174-13 и др.
	Камера климатическая. Точность поддержания температуры ±2 °С. Диапазон поддержания температуры от +5 до +40 °С	Камера климатическая Модель СМ 60/100-250ТВХ и др.
	Вентиль точной регулировки. Диапазон рабочего давления от 0 до 150 кгс/см ² , диаметр условного прохода 3 мм	ВТР-1 или ВТР-1-М160 и др.
	Трубка медицинская из поливинилхлорида, 6 × 1,5 мм	-
	-	Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением

Примечания:

1. Эталоны и средства измерений, применяемые в качестве эталонов, используемые при поверке, должны быть аттестованы или поверены в установленном порядке; применяемые средства измерений должны быть поверены; испытательное оборудование – аттестовано, газовые смеси (далее – ГС) в баллонах под давлением и стандартные образцы состава водных растворов этанола должны иметь действующие паспорта.
2. Допускается применение других средств поверки, разрешенных к применению в Российской Федерации, и обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.
3. Средства поверки, отмеченные «*», применяются при выполнении измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе (п. п. 10.4, 10.5 настоящей методики поверки).
4. Средства поверки, отмеченные «**», применяются при выполнении измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением (п. п. 10.4, 10.5 настоящей методики поверки).
5. Камера климатическая, применяется для поверки, если при определении метрологических характеристик СМК выполняется операция по п. 10.5 настоящей методики поверки.
6. При проведении поверки в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией вместо воздуха или азота в баллоне под давлением, отмеченных «***», допускается применять сжатый воздух по ГОСТ 17433–80.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать:

- ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;

- требования безопасности, которые предусматривают «Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ)» (Приказ от 15 декабря 2020 года № 903н);

- требования ГОСТ 12.1.005.88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

- требования техники безопасности при эксплуатации ГС в баллонах под давлением согласно Федеральным нормам и правилам в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утвержденным приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15.12.2020 г. № 536.

- требования разделов «Указания мер безопасности» эксплуатационной документации на применяемые эталонные средства измерений и средства поверки;

- требования мер безопасности, указанные в эксплуатационной документации на поверяемое СИ;

6.2 При проведении поверки СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе соблюдают следующие условия применения стандартных образцов состава водных растворов этанола:

– бутылка с раствором вскрывают непосредственно перед использованием;

– раствор используют для однократной заливки в генератор;

– раствор подлежит замене при превышении максимального количества генерируемых проб газовой смеси без замены водного раствора этанола, указанного в РЭ генератора, или при превышении максимального времени нахождения раствора в генераторе, указанного в паспорте стандартного образца;

– после использования раствор хранению и повторному использованию не подлежит.

6.3 При проведении поверки СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола с помощью газовых смесей в баллонах под давлением не допускается поочередно подавать на СМК ГС от генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе и ГС из баллонов под давлением.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие внешнего вида, комплектности приборов технической и эксплуатационной документации;

- наличие заводского номера;

- наличие пломбы;

- наличие и четкость маркировки;

- отсутствие механических повреждений и дефектов покрытия, влияющих на работоспособность приборов.

7.2 Приборы, не отвечающие вышеперечисленным требованиям, дальнейшей поверке не подлежат.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Контроль условий поверки

8.1.1 В помещении, где будет проходить поверка средств измерений, необходимо провести контроль условий окружающей среды – определить температуру и влажность окружающей среды, а также атмосферное давление.

8.1.2 Результаты контроля окружающей среды заносят в специальный журнал, а также отражают в протоколе поверки средства измерений.

8.2 Подготовка к поверке средства измерений.

8.2.1 Перед проведением поверки СМК выполняют следующие подготовительные работы в соответствии с руководством по эксплуатации:

- установить ПО на смартфон;
- после успешной установки приложения необходимо подключиться к СМК по беспроводному соединению Bluetooth.

8.2.2 При поверке СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола выполняют следующие подготовительные работы:

- проверить наличие и целостность защитных этикеток на бутылках со стандартными образцами состава водных растворов этанола;
- баллоны с ГС выдержать в помещении, в котором проводят поверку, не менее 24 ч, поверяемый СМК – не менее 2 ч;
- перед проведением поверки не допускается подавать на поверяемый СМК пробы выдыхаемого воздуха или другие газовые смеси в течение не менее 1 ч.

8.3 Опробование

8.3.1 При опробовании канала измерений температуры необходимо измерить температуру тела человека (в режиме «Температура тела»), при этом, предварительно измерить температуру тела человека поверенным контактным медицинским термометром (утвержденного типа). Далее, провести несколько измерений температуры с помощью поверяемого СМК.

Результат проверки на функционирование считается положительным, если значения измеренной температуры человека с помощью поверяемого СМК и контактного термометров приблизительно равны между собой.

8.3.2 При опробовании канала измерений давления запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики. В интерфейсе программного обеспечения выбрать канал измерений давления и перевести СМК в режим поверки. С помощью пневмошланга соединить СМК и УПКД-3. Используя встроенный компрессор УПКД-3 или иного устройства создать давление, равное верхнему пределу измерений, при этом, в интерфейсе программного обеспечения должно наблюдаться изменение давление. Далее, контролируя время с помощью секундомера, проведите измерение величины утечки воздуха (скорости снижения значения давления) в пневмосистеме в течение одной минуты, после чего необходимо сбросить давление.

Результат опробования считается положительным, если утечка воздуха в пневмосистеме не превышает 6 мм рт.ст./мин, и при повышении давления происходит изменение показаний СМК.

8.3.3 Опробовании канала измерений частоты сердечных сокращений проводится совместно с определением относительной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений по п. 10.3.

8.3.4 При опробовании канала измерений массовой концентрации паров этанола запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики. В интерфейсе программного обеспечения выбрать канал измерений массовой концентрации паров этанола, установить сменный мундштук, входящий в комплект СМК.

Выполнить проверку в следующей последовательности:

- запустить подготовку к измерению в интерфейсе программного обеспечения;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить значение расхода 7 л/мин; отсоединить ротаметр;
- после появления на дисплее смартфона сообщения «дуйте...» подать воздух (азот) из баллона под давлением, при этом СМК не должен выполнить отбор пробы ГС;
- повторно запустить подготовку к измерению в интерфейсе программного обеспечения;
- открыть баллон с воздухом (азотом) и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход воздуха 11 л/мин; отсоединить ротаметр;

– после появления на дисплее смартфона сообщения «дуйте...» подать воздух (азот) из баллона под давлением, при этом СМК должен выполнить отбор пробы ГС.

Результат опробования считается положительным, если СМК соответствует перечисленным требованиям.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

9.1 Проверка СМК проводится в форме подтверждения соответствия тому ПО, которое было документировано (внесено в базу данных) при испытаниях в целях утверждения типа. Процедура соответствия сводится к сравнению идентификационных данных ПО с данными, которые были внесены в описание типа.

9.2 СМК считается поверенной, если идентификационные данные совпадают с данными, указанными в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Идентификационные данные внешнего ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Мобильное приложение MedControlApp
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.17
Цифровой идентификатор программного обеспечения	Недоступен

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение абсолютной погрешности канала измерений температуры тела.

Определение абсолютной погрешности канала измерений температуры тела проводят в четырех точках диапазона измерений температур (+32,0 °С, +36,0 °С, +39,0 °С и +42,0 °С).

10.1.1 Перед определением абсолютной погрешности измерений температуры установить излучатель АЧТ в рабочую зону жидкостного термостата переливного типа. Чувствительный элемент термопреобразователя сопротивления с ИСХ (ТС), подключенного к измерителю температуры, поместить в соответствующее отверстие в излучающей полости АЧТ.

10.1.2 После установления стационарного режима АЧТ на каждой температуре, установленной по ТС, не менее пяти раз измеряют радиационную температуру излучателя, на расстоянии не более 50 мм от центра верхней плоскости вставки АЧТ. Далее рассчитывают средние значения показаний канала измерений температуры тела и ТС.

10.1.3 Операции по п.п. 10.1.1-10.1.2 повторяют во всех точках диапазона измерений температуры поверяемого СМК.

10.1.4 Полученные значения измеренных данных заносят в таблицу 10.1.

Таблица 10.1 – Определение абсолютной погрешности канала измерений температуры тела

$T_{зад}, °C$	$T_{изм}, °C$	$T_{АЧТ}, °C$	$\Delta T, °C$

10.2 Определение абсолютной погрешности канала измерений давления воздуха в манжете.

Определение абсолютной погрешности канала измерений давления в манжете проводят не менее, чем в 5 точках, равномерно распределенных во всем диапазоне измерений, включая верхний и нижний пределы измерений, следующим образом:

10.2.1 Запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики.

10.2.2 В интерфейсе программного обеспечения выбрать канал измерений давления и перевести СМК в режим поверки.

10.2.3 Соединить пневмошлангом УПКД-3 и СМК. С помощью встроенного компрессора УПКД-3 или иного устройства создать и выдержать не менее 2 мин давление, равное от 80 % до 100 % от верхнего предела измерений, после чего необходимо сбросить давление.

10.2.4 Установить первую поверяемую точку в соответствии с п. 10.2, после чего провести отсчет показаний эталона и показаний СМК по каналу измерений давления. Далее установить следующие точки в соответствии с п. 10.2 при приближении к выбранному значению давления со стороны меньших значений (при прямом ходе) и со стороны больших значений (при обратном ходе), при этом следует провести выдержку при установленных значениях давления до стабилизации показаний СМК.

10.2.5 Полученные значения измеренных значений заносят в таблицу 10.2.

Таблица 10.2 – Определение абсолютной погрешности канала измерений давления воздуха в манжете

Показания эталона, мм рт. ст.	Показания поверяемого прибора, мм рт. ст.		Максимальное значение абсолютной погрешности, Δ_p , мм рт. ст.
	ПХ	ОХ	

10.3 Определение относительной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений.

Определение относительной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений проводят не менее, чем в 5 точках, равномерно распределенных во всем диапазоне измерений, включая верхний и нижний пределы измерений, следующим образом:

10.3.1 Запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики.

10.3.2 В интерфейсе программного обеспечения выбрать канал измерений давления.

10.3.3 Присоединить к УПКД-3 манжету, надетую на твёрдый цилиндр, имитирующий плечо человека, и СМК, после активировать на УПКД-3 кнопку «Манжета».

10.3.4 Перевести УПКД-3 в режим задания частоты пульса (ЧП). Установить воспроизводимое значение частоты пульса — ЧПЭТ, мин^{-1} , равное нижнему пределу диапазона измерений частоты пульса, поверяемого СМК. Значения систолического и диастолического давления выставить 120 и 80 мм рт. ст. соответственно.

10.3.5 Запустить измерение в интерфейсе программного обеспечения и дождаться окончания измерений.

10.3.6 Повторить измерений в соответствии с п. 10.3.4 и 10.3.5 в остальных точках, согласно п. 10.3.

10.3.7 Полученные значения измеренных значений заносят в таблицу 10.3.

Таблица 10.3 – Определение относительной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений

Установленное значение ЧП, мин ⁻¹	Показания поверяемого прибора, мин ⁻¹	Максимальное значение относительной погрешности, δ _{чп} , %

10.4 Определение погрешности канала измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С.

10.4.1 Определение погрешности проводят в пяти точках диапазона измерений (далее – точки поверки) путем поочередной подачи на вход СМК ГС и регистрации показаний СМК.

10.4.2 ГС подать на вход СМК в последовательности №№ 1–2–3–4–5–1 (таблица А.1 приложения А).

Измерения выполнить по 10.4.3 или 10.4.4 настоящей методики в зависимости от выбранного средства поверки.

10.4.3 Выполнение измерений с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе.

10.4.3.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 1. Генератор располагают так, чтобы на него не падали прямые солнечные лучи и вблизи отсутствовали источники охлаждения или нагрева. Длина трубки выхода газовой смеси генератора: не более 5 см. Перед заливкой раствора в генератор проверяют отсутствие влаги и конденсата на внутренних поверхностях генератора, соединительных трубок и мундштуков, при наличии влаги или конденсата необходимо просушить все элементы генератора, соединительные трубки и мундштуки. Подачу ГС на вход СМК осуществляют через сменные мундштуки, входящие в комплект СМК.

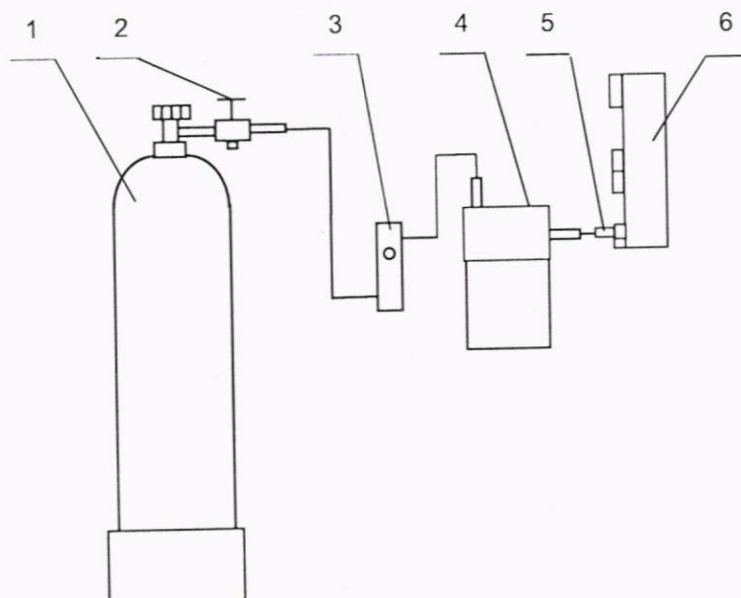
10.4.3.2 Запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики и перейти в режим измерений массовой концентрации паров этанола.

10.4.3.3 В соответствии с РЭ генератора приготовить ГС, используя соответствующий водный раствор этанола согласно таблице А.1 приложения А.

10.4.3.4 Рассчитать действительное значение массовой концентрации этанола в ГС на выходе генератора C_i^A , мг/л, по формуле

$$C_i^A = 0,38866 \cdot c_p^A, \quad (1)$$

где c_p^A – аттестованное значение массовой концентрации этанола в используемом стандартном образце состава водного раствора этанола, указанное в паспорте, мг/см³.



1 – баллон с воздухом (азотом); 2 – вентиль; 3 – ротаметр;
4 – генератор; 5 – сменный мундштук; 6 – СМК.

Рисунок 1 – Схема газовой системы для подачи на СМК ГС от генератора газовых смесей паров этанола в воздухе.

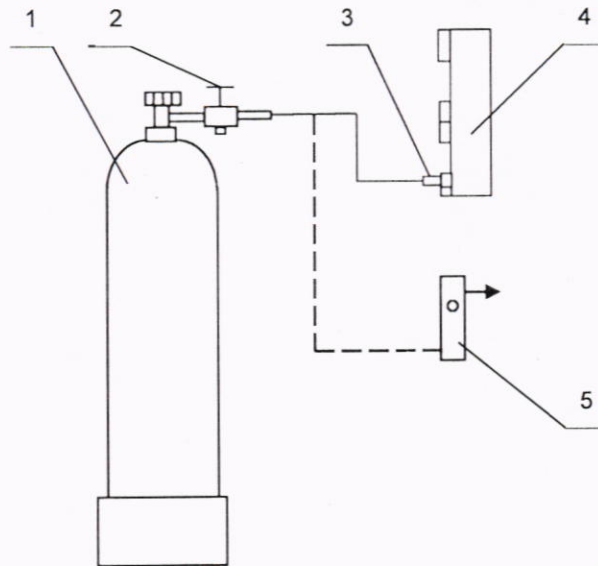
10.4.3.5 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход СМК *i*-ой ГС и регистрации показаний СМК по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению в интерфейсе программного обеспечения;
- при отсоединенном СМК открыть баллон с воздухом и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС на выходе генератора 10 л/мин;
- после появления на дисплее смартфона сообщения «дуйте...» подсоединить СМК к выходному штуцеру генератора и подать ГС с выхода генератора на СМК;
- после окончания звукового сигнала и появления надписи «обработка...» отсоединить СМК и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание СМК C_1 , мг/л;
- соблюдать интервал между циклами измерений: не менее 10 с.

10.4.3.6 При выполнении измерений необходимо регистрировать количество генерируемых проб ГС без замены водного раствора этанола. При превышении максимального количества генерируемых проб ГС, указанного в РЭ генератора, выполнить замену стандартного образца состава водного раствора этанола.

10.4.4 Выполнение измерений с помощью газовых смесей в баллонах под давлением.

10.4.4.1 Собрать газовую систему согласно рисунку 2. Длина соединительной трубки – не более 10 см. Подачу ГС на вход СМК осуществлять через сменный мундштук, входящий в комплект СМК.



1 – баллон с ГС; 2 – вентиль; 3 – сменный мундштук;
4 – СМК; 5 – ротаметр

Рисунок 2 – Газовая система для подачи на СМК ГС из баллона под давлением

10.4.4.2 Запустить работу СМК в соответствии с п. 8.2.1 настоящей методики и перейти в режим измерений массовой концентрации паров этанола

10.4.4.3 В каждой точке поверки провести по три цикла измерений путем подачи на вход СМК *i*-ой ГС и регистрации показаний СМК по следующей схеме:

- запустить подготовку к измерению в интерфейсе программного обеспечения;
- при отсоединенном СМК открыть баллон с ГС и с помощью вентиля точной регулировки, контролируя по ротаметру, установить расход ГС 10 л/мин;
- отсоединить ротаметр;
- после появления на дисплее смартфона сообщения «дуйте...» подсоединить СМК и подать ГС из баллона под давлением на СМК;
- после окончания звукового сигнала и появления надписи «обработка...» отсоединить СМК и закрыть вентиль на баллоне;
- зарегистрировать показание СМК Π_i , мг/л;
- рассчитать измеренное значение массовой концентрации паров этанола в *i*-ой ГС C_i , мг/л, (для всех ГС, кроме ГС № 1) по формуле

$$C_i = \Pi_i \cdot \frac{P_0}{P} \cdot K^{ГС}. \quad (2)$$

- где P_0 – значение атмосферного давления, равное 101,3 кПа;
 P – измеренное значение атмосферного давления, кПа.
 $K^{ГС}$ – коэффициент пересчета показаний, $K^{ГС} = 1,05$.

10.5 Определение погрешности канала измерений массовой концентрации паров этанола при температуре окружающего воздуха, соответствующей условиям эксплуатации.

10.5.1 Определение погрешности выполняют в два этапа:

- на первом этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха от +15 до +25 °С;
- на втором этапе определить погрешность при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации СМК.

10.5.2 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха от +15 до

+25 °С провести согласно 10.4 настоящей методики.

10.5.3 Определение погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению условий эксплуатации СМК, провести путем выдерживания СМК в климатической камере и подачи на вход СМК ГС № 3 (таблица А.1 приложения А).

10.5.4 Измерения выполняют в следующей последовательности:

– поместить СМК в климатическую камеру и установить в камере температуру +12 °С; выдержать СМК в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

– провести три цикла измерений путем подачи на вход СМК ГС № 3 и регистрации показаний СМК согласно 10.4.3 или 10.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); СМК доставать из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений СМК выдерживать в климатической камере не менее 5 минут;

– поместить СМК в климатическую камеру и установить в камере температуру +33 °С; выдержать СМК в камере при заданной температуре не менее 2 ч;

– провести три цикла измерений путем подачи на вход СМК ГС № 3 и регистрации показаний СМК согласно 10.4.3 или 10.4.4 (в зависимости от выбранного средства поверки); СМК доставать из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений СМК выдерживать в климатической камере не менее 5 минут.

Примечание – При выходе климатической камеры на режим изменение температуры воздуха в рабочем объеме камеры должно быть не более 1 °С в минуту.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитывают значение абсолютной погрешности канала измерений температуры тела в каждой контрольной точке по формуле (3):

$$\Delta T = T_{\text{изм}} - T_{\text{АЧТ}} \quad (3)$$

где: $T_{\text{изм}}$ – значение температуры, измеренное поверяемым средством измерений, °С;
 $T_{\text{АЧТ}}$ – значение температуры по АЧТ, °С.

СМК считается выдержавшей поверку, если полученные значения абсолютной погрешности в каждой проверяемой точке не превышают предельно допустимых значений, приведенных в описании типа в Федеральном информационном Фонде по обеспечению единства измерений.

11.2 Расчитать значение абсолютной погрешности канала измерений давления в манжете каждой контрольной точке по формуле (4):

$$\Delta P_i = P_{\text{СИ}i} - P_{\text{ЭТ}i} \quad (4)$$

где: $P_{\text{СИ}i}$ – показания СМК в точке i , мм рт.ст.;
 $P_{\text{ЭТ}i}$ – показания эталона в точке i , мм рт.ст..

СМК считается выдержавшей поверку, если полученные значения абсолютной погрешности в каждой проверяемой точке не превышают предельно допустимых значений, приведенных в описании типа.

11.3 Абсолютной погрешности канала измерений частоты сердечных сокращений в каждой контрольной точке по формуле (4):

$$\delta_{\text{чп}i} = \frac{\text{ЧП}_{\text{СИ}i} - \text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}}{\text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}} \cdot 100 \quad (5)$$

где: $\text{ЧП}_{\text{СИ}i}$ – значение, измеренное поверяемым средством измерений в точке i , мин⁻¹;
 $\text{ЧП}_{\text{ЭТ}i}$ – установленное эталоном значение в точке i , мин⁻¹.

СМК считается выдержавшей поверку, если полученные значения относительной погрешности в каждой проверяемой точке не превышают предельно допустимых значений, приведенных в описании типа.

11.4 Рассчитать значение абсолютной и относительной погрешности СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола.

По результатам измерений, полученным по 10.4 и 10.5 настоящей методики в каждой точке поверки по каждому циклу измерений, рассчитывают значение абсолютной или относительной погрешности СМК, в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки поверки.

Значение абсолютной погрешности СМК Δ_i , мг/л, при подаче i -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_i^A, \quad (6)$$

где C_i – измеренное значение массовой концентрации этанола при подаче i -ой ГС, мг/л;

C_i^A – действительное значение массовой концентрации этанола в i -ой ГС (при поверке с помощью генераторов рассчитывается по формуле (1), при поверке с помощью ГС в баллоне под давлением указано в паспорте), мг/л.

Значение относительной погрешности СМК δ_i , %, при подаче i -ой ГС рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_i^A}{C_i^A} \cdot 100 \quad (7)$$

Результаты определения погрешности СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола считают положительными, если полученные значения погрешности СМК в каждой точке поверки по каждому циклу измерений не превышают пределов допускаемой погрешности, указанных в описании типа СМК.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Сведения о результатах поверки СМК в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений РФ передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

12.2 СМК, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений выдается свидетельство о поверке.

12.3 При отрицательных результатах поверки на средство измерений по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, оформляется извещение о непригодности к применению.

Руководитель НИО 242
 ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.В. Колобова

Заместитель начальника отдела 202
 ФГБУ «ВНИИМС»

Р.В. Кузьменков

Начальник отдела 207
 ФГБУ «ВНИИМС»

А.А. Игнатов

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

**Метрологические характеристики газовых смесей,
используемых при поверке СМК по каналу измерений
массовой концентрации паров этанола**

Таблица А.1 – Метрологические характеристики газовых смесей, используемых при поверке СМК по каналу измерений массовой концентрации паров этанола

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на СМК, пределы допускаемого отклонения, мг/л	Номинальное значение массовой концентрации этанола в водных растворах этанола ¹⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/см ³	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС в баллонах под давлением ²⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/л
ГС № 1	0	дистиллированная вода	воздух/азот
ГС № 2	0,150±0,015	0,386±0,039	0,150±0,015
ГС № 3	0,475±0,048	1,22±0,12	0,475±0,048
ГС № 4	0,850±0,085	2,19±0,22	0,850±0,085
ГС № 5	1,50±0,15	3,86±0,39	1,50±0,15

¹⁾ При проведении поверки СМК с помощью генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе используют стандартные образцы состава водных растворов этанола. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm 1$ %.

²⁾ При проведении поверки СМК с помощью стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm (2-4)$ %.