

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. «10» июня 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

**Комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-,
двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда”**

Методика поверки

МП 244-0016-2021

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 комплексы аппаратно-программные носимые с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда” (далее - комплексы).

Прослеживаемость комплексов 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 реопневмограммы – к ГЭТ 14-2014 «ГПЭ единицы электрического сопротивления»;

- Канала пульсоксиметрии – к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц»;

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

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором величины, воспроизводимой мерой.

Комплексы 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. 7.1	Да	Да
2. Опробование	п. 7.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 7.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:	п. 7.4	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 приборы 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)
	Генератор функциональный ДИАТЕСТ-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08)
	Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 63897-16)
	Манометр цифровой ДМ5002М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 49867-12)
	Секундомер механический СОПр (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 11519-11)
	Осциллограф цифровой запоминающий ADS-4112 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 59632-15)
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 соотношением точностей, предусмотренным п. 5.4.

5.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

5.4 Соотношение пределов допускаемой погрешности воспроизведения единиц измеряемых величин и пределов допускаемой погрешности измерений средствами измерений не должно быть более $1/3$.

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 поверяемый прибор и средства поверки.

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

6.3 Перед подключением к источникам питания прибора и средств поверки, они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

7 Проведение поверки.

7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого прибора 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 поверке 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 прибора. Опробование считается успешно выполненным, если на экране прибора производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню программного обеспечения (ПО).

7.3 Проверка программного обеспечения.

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

Для проверки версии ПО нужно запустить программу «KTRegistrator» и нажать кнопку «О программе». в появившемся окне будет написана версия ПО.

Результат идентификации ПО положительный, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа.

7.4 Определение метрологических характеристик средства измерений.

7.4.1 Определение погрешности измерения входных напряжений

Определение диапазона входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжений канала ЭКГ С генератора ProSim 8 подаются меандр частотой 5 Гц и амплитудой в пределах диапазона измерений комплекса (не менее, чем в трех точках, но по крайней мере, по одной из каждого поддиапазона измерений). Сигнал выводят на экран дисплея. Определяют с помощью меток амплитуду сигналов.

Абсолютная погрешность измерения напряжения определяется по формуле 1:

$$\delta_U = U_{\text{изм.}} - U_{\text{вх.}} \quad (1)$$

Относительная погрешность измерения напряжения определяется по формуле 2:

$$\delta_U = \frac{U_{\text{изм.}} - U_{\text{вх.}}}{U_{\text{вх.}}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

где $U_{\text{вх.}}$ – значение амплитуды входного напряжения, мВ;

$U_{\text{изм.}}$ – измеренное значение амплитуды напряжения, определенной при помощи меток, мВ.

7.4.2 Определение погрешности измерений интервалов времени

Погрешность измерений временных интервалов определяют с применением генератора функционального Диатест-4 путем сравнения измеренных значений временных параметров элементов ЭКГ-сигнала (длительностей зубцов Р, Т, интервалов PQ (PR), QT; внутреннего отклонения QR_{max}; RR) с данными, приведенными в таблице 1.

Конкретные значения относительной (δT) погрешности измерений временных интервалов могут быть определены по формуле (3):

$$\delta T = \frac{T_{\text{изм.}} - T_{\text{вх.}}}{T_{\text{вх.}}} \cdot 100 \% \quad (3)$$

$T_{\text{изм.}}$ - измеренное значение временного интервала;

$T_{\text{вх.}}$ – номинальное значение временного интервала.

Таблица 1 - Временные параметры в режиме установки на генераторе Диатест-4 сигнала «ЭКГ» (частота — 0,75 Гц).

Обозначение и наименование элемента ЭКГ-сигнала	Номинальное значение длительности элемента ЭКГ-сигнала на входе комплекса, мс
Интервал RR	1333,3
Зубец Р	132,7
Зубец Т	212,0
Интервал PQ (PR)	165,3
Интервал QT	516,0

7.4.3 Определение относительной погрешности измерений интервалов R-R и ЧСС в автоматическом режиме.

На выходе Диатест-4 установить испытательный сигнал «ЧСС-1» (частота — 1 Гц, размах — 2,0 мВ).

Проводят регистрацию сигнала при установленных на комплексе значениях чувствительности 10 мм/мВ и скорости движения носителя записи (скорости развертки) 25 мм/с.

На распечатке считывают измеренное значение RR интервала и ЧСС.

Относительную погрешность измерений R-R интервалов (ЧСС) определяют по формулам (3-4):

$$\delta RR = \frac{RR_{изм} - RR_{ном}}{RR_{ном}} \cdot 100 \% \quad (4)$$

$$\delta ЧСС = \frac{ЧСС_{изм} - ЧСС_{ном}}{ЧСС_{ном}} \cdot 100 \% \quad (5)$$

$RR_{изм}$ — измеренное значение RR интервала, мс;

$RR_{ном}$ — номинальное значение RR интервала, установленное на генераторе, мс.

$ЧСС_{изм}$ — измеренное значение ЧСС, мин⁻¹;

$ЧСС_{ном}$ — номинальное значение ЧСС, установленное на генераторе, мин⁻¹.

Аналогично проверяют погрешность измерений RR интервала (ЧСС) при регистрации сигналов RR интервала (ЧСС) в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Режимы измерения ЧСС

Сигнал ЧСС		Значения ЧСС, мин ⁻¹	Значения RR интервала, мс
Форма сигнала	Частота, Гц	Номинальное	Номинальное
ЧСС-1	1,0	60	1000
ЧСС-3	0,5	30	2000
ЧСС-4	2,0	120	500
ЧСС-4	3,0	180	333,3
ЧСС-4	4,0	240	250

7.4.4 Определение относительной погрешности измерений напряжения смещения сегмента ST.

На генераторе ProSim 8 устанавливают поочередно кардиосигнал с различными значениями смещения ST-сегмента различных полярностей. С дисплея считывают определенные в автоматическом режиме значения смещения ST-сегмента. Относительную погрешность измерения ST-сегмента определяют по формуле 2 для диапазона 0,1 – 0,5 мВ и 0,5 – 1,0 мВ.

7.4.5 Определение абсолютной погрешности измерений давления.

Определение погрешности измерения давления проводят для взрослого и детского режимов при нажатой кнопке «клапан» в меню программы KTRegistrator.

Внутренним компрессором тестируемого регистратора «Декорда» устанавливают значения давления (не менее 6) из рабочего диапазона Комплекса от 0 до 300 мм.рт.ст. После установления режима равновесия производят измерения давления образцовым манометром и считывают показания с экрана дисплея ПК.

Абсолютную погрешность измерения давления определяют по формуле 6:

$$\Delta P = P_{изм.} - P_{уст.} \quad (6)$$

где $P_{изм.}$ – значение давления на экране дисплея ПК, мм рт. ст.;

$P_{уст.}$ – значения давления, измеренного образцовым манометром, мм рт. ст.

Проверка скорости спада давления в манжете производится с помощью образцового манометра ДМ 5002 и секундомера, для взрослого и детского режимов.

Результаты поверки считаются положительными, если в фазе снижения давления от 300 до 20 мм рт.ст. скорость спада составляет от 2 до 5 мм рт.ст./с

7.4.6 Определение диапазона, относительной погрешности измерений постоянной и переменной составляющих импеданса и уровня внутренних шумов.

Подключают черный и коричневый электроды на вход магазина сопротивлений и выставляют на нем величину сопротивления $R_0=0,02$ кОм. Определяют величину постоянного сопротивления $R_{и}$. Выставляют на магазине последовательно величины сопротивлений $R_0=0,1; 0,2; 1,0; 1,5; 2,0$ кОм и повторяют проверку. Каждое значение сопротивления контролируют осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления.

Определение диапазона и относительной погрешности измерений переменной составляющей импеданса проводят с применением генератора ProSim8, переведенном в режим имитации дыхания. Устанавливают значение постоянной составляющей сопротивления 1 кОм, а значение переменной составляющей устанавливают из диапазона: 0,2 – 3,0 Ом (значение переменной составляющей контролируют осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления).

Определяют величину относительной погрешности при измерении сопротивлений по формуле (7).

$$\delta R = \frac{R_{и} - R_{уст.}}{R_{уст.}} \cdot 100 \% \quad (7)$$

где: $R_{и}$ – измеренные Комплексом величины сопротивления, Ом, кОм;

$R_{уст.}$ – значения сопротивления, проконтролированные осциллографом, Ом, кОм.

Выставляют на магазине сопротивлений величину сопротивления 1кОм, контролируя его осциллографом, переведенным в режим измерения сопротивления. После достижения режима равновесия проводят измерение сопротивления. Через промежутки времени 1, 2 и 3 с повторно снимают показания. Уровень шумов определяют по максимальной разности показаний, определенной в указанные промежутки времени.

7.4.7 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 выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 75 % 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 $\pm 2 \%$.

8 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считаются положительными, если:

а) для электрокардиографического канала:

- значения погрешности измерений входных напряжений, в обеих полярностях не превышают:

- абсолютной, в поддиапазоне от 0,03 до 0,1 мВ включ., ± 20 мкВ;

- относительной, в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., $\pm 15 \%$;

- относительной, в поддиапазоне св. 0,5 до 10,0 мВ включ., $\pm 7 \%$;

- значения относительной погрешности измерений интервалов времени в ручном режиме не превышают $\pm 7 \%$;

- значения относительной погрешности измерений интервалов R-R и ЧСС в автоматическом режиме не превышают $\pm 5 \%$;

- значения относительной погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме не превышают:

- в поддиапазоне от 0,1 до 0,5 мВ включ., $\pm 15 \%$;

- в поддиапазоне св. 0,5 до 1,0 мВ включ., $\pm 10 \%$;

б) для канала неинвазивного артериального давления:

- значения абсолютной погрешности измерений давления не превышают ± 1 мм рт. ст.;
- скорость спада давления в манжете составляет от 2 до 5 мм рт. ст./с

в) для канала реопневмограммы:

- значения относительной погрешности измерений сопротивлений не превышают ± 15 %;
- уровень внутренних шумов не более 0,1 Ом;

в) для канала пульсоксиметрии:

- значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % не превышают ± 2 %;

9 Оформление результатов поверки

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

7.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор 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.

