



# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ДСТУ \_\_\_\_\_:2017

Метрологія

Методика повірки

**МОНІТОРИ ФЕТАЛЬНІ**

(Проект, перша редакція)

Київ  
2017

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: ДЕРЖАВНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ "ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ" (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП "УкрНДНЦ" від \_\_\_\_\_ 201 \_\_ р. № \_\_\_\_\_ з 201 \_\_ - \_\_ - \_\_

3 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленними в національній стандартизації України.

4 УВЕДЕНЕ ВПЕРШЕ

---

Прово власності на цей документ належить державі.  
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати для розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

ДП «УкрНДНЦ», 2017

## ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	2
3 Терміни та визначення понять.....	2
4 Позначки та скорочення .....	3
5 Операції повірки.....	3
6 Засоби повірки .....	4
7 Вимоги до кваліфікації персоналу .....	5
8 Умови проведення повірки .....	5
9 Вимоги щодо безпеки .....	5
10 Підготовка до проведення повірки .....	6
11 Проведення повірки .....	6
12 Оформлення результатів повірки .....	13
Додаток А (обов'язковий). Форма протоколу повірки дефектоскопа...	15
Додаток Б (довідковий). Бібліографія .....	17

## **0 ВСТУП**

Розвиток приладобудування у галузі медичної техніки призвів до значного збільшення кількості ультразвукових діагностичних приладів, до яких відносяться фетальні монітори. Повірка цих моніторів має велике значення для забезпечення якісного діагностування вагітної жінки та її плода, підвищення вірогідності виявлення захворювань, оцінки їх потенційної небезпеки.

Незважаючи на розмаїтість типів моніторів, вони мають схожі основні метрологічні характеристики. Цей стандарт призначено для визначення основних метрологічних характеристик під час проведення повірки фетальних моніторів.

# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

МЕТРОЛОГІЯ  
МЕТОДИКА ПОВІРКИ  
МОНІТОРИ ФЕТАЛЬНІ  
METROLOGY  
VERIFICATION PROCEDURE  
FOETAL MONITORS

---

Чинний від \_\_\_\_\_

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на монітори фетальні (далі – монітори) та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготовку до проведення повірки, обробку результатів вимірювань та оформлення результатів повірки.

1.2 Цей стандарт застосовується для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип моніторів), а також може застосовуватися для проведення позачергової та експертної повірки відповідно до вимог [3].

1.3 Стандарт призначено для застосування науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, які відповідно до [1] здійснюють повірку моніторів.

1.4 Під час повірки необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами (далі – ЕД) на монітори та засоби повірки, зазначені в розділі 6 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал моніторів визначають згідно з [5].

1.6 Повірка моніторів, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, може здійснюватися згідно із цим стандартом на добровільних засадах.

1.7 Вимоги щодо безпеки повірки моніторів викладено в розділі 9 цього стандарту.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки

**Примітка.** Чинність стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, перевіряють згідно з офіційними виданнями національного органу стандартизації – каталогом національних нормативних документів і щомісячними інформаційними покажчиками національних стандартів.

Якщо стандарт, на який є посилання, замінено новим або до нього внесено зміни, треба застосовувати новий стандарт, охоплюючи всі внесені зміни до нього.

## **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

### **3.1 монітор фетальний**

Засіб вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), призначений для вимірювання частоти серцевих скорочень (далі – ЧСС) плода людини ультразвуковим способом

### **3.2 міра частоти серцевих скорочень (МЧСС)**

Еталон, призначений для відтворення частоти серцевих скорочень (ЧСС)

## **4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ**

У цьому стандарті вжито такі позначення та скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засіб вимірювальної техніки;

МДП – максимально допустима похибка;

МЧСС – міра частоти серцевих скорочень;

ЧСС – частота серцевих скорочень.

## 5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки монітора слід виконувати операції, наведені в таблиці 1.

**Таблиця 1**

Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки	Проведення операції під час повірки після ремонту
1 Зовнішній огляд	11.1	Так	Так
2 Перевірка працездатності	11.2	Так	Так
3 Визначення метрологічних характеристик	11.3	Так	Так
3.1 Визначення абсолютної похибки при вимірюванні ЧСС	11.3.1	Так	Так

5.2 У разі отримання негативного результату будь-якої з операцій повірка припиняється, а монітор визнається непридатним до застосування.

## 6 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

6.1 Перелік еталонів, засобів повірки, а також операції повірки (пункти цього стандарту), під час яких їх застосовано, зазначено в таблиці 2 та таблиці 3.

**Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки**

Пункт(и) стандарту	Назва еталона, метрологічні характеристики
11.2 – 11.3.5	МЧСС, діапазон відтворення ЧСС – від 30 хв <sup>-1</sup> до 250 хв <sup>-1</sup> ; розширена невизначеність при відтворенні ЧСС – 0,2 хв <sup>-1</sup>

**Таблиця 3 – Засоби повірки, допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки**

Пункт(и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
8	Вимірювач параметрів повітря; діапазон вимірювань: температури навколишнього повітря – від 5 °С до 40 °С; відносної вологості навколишнього повітря – від 10,0 % до 90 %. Розширена невизначеність при вимірюванні: температури навколишнього повітря – 0,5 °С; відносної вологості навколишнього повітря – 3,0 %

6.2 Дозволяється застосування інших еталонів та засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

**Примітка 1.** Розширена невизначеність еталона та засобів повірки отримана шляхом помноження сумарної стандартної невизначеності на коефіцієнт охоплення  $k = 2$ , визначаючий інтервал, що має рівень довіри приблизно 95 % при допущенні нормального розподілення.

**Примітка 2.** Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за певної довірчої ймовірності, що забезпечує еталон, та максимально допустимою похибкою монітора, що підлягає повірці, повинно становити не менше ніж 1:3.

**Примітка 3.** Еталон повинен бути калібрований з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів. Простежуваність еталона повинна бути документально підтверджена.

Еталон повинен відповідати вимогам, встановленим ДСТУ OIML D 8, ДСТУ OIML D 23.

**Примітка 4.** Засіб повірки повинен мати чинне свідоцтво про повірку або сертифікат (свідоцтво) про калібрування.

## **7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ**

7.1 Персонал, який виконує роботи з повірки монітора, повинен:

- відповідати вимогам [4];
- мати групу з електробезпеки не нижче III та пройти інструктаж з охорони праці.

## **8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

Під час проведення повірки необхідно дотримуватись таких умов:

- температура навколишнього повітря – від 15 °С до 25 °С;
- відносна вологість навколишнього повітря – від 20 % до 80 %.

Умови проведення повірки повинні бути задокументовані у протоколі повірки, форму та вимоги до змісту якого наведено в додатку А до цього стандарту.

## **9 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ**



9.1 При виконанні повірки необхідно дотримуватися вимог [6], а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД на монітор, еталон і засоби повірки.

9.2 Приміщення, в якому проводиться повірка, повинне бути обладнане протипожежною сигналізацією та засобами пожежогасіння.

9.3 Освітленість робочого місця повинна відповідати вимогам [5].

9.4 До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці, принципи дії монітора і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

9.5 Процес проведення повірки монітора не належить до робіт зі шкідливими або особливо шкідливими умовами праці.

## **10 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

10.1 Перед проведенням повірки необхідно:

– перевірити наявність метрологічного маркування для тих приладів, які введені в обіг за результатами оцінки відповідності ЗВТ згідно з [2], або свідоцтва про попередню повірку та відбитка повірочного тавра тощо;

– перевірити наявність необхідних допоміжних пристроїв, які подаються на повірку разом з монітором, а саме: перетворювачів, блока живлення або акумуляторної батареї, з'єднувальних кабелів та ЕД;

– перевірити наявність документів, що підтверджують результати калібрування еталона та повірки чи калібрування засобів повірки;

– підготувати до роботи еталон, зазначений в таблиці 2, засіб повірки, зазначений в таблиці 3, а також монітор відповідно до їхніх ЕД.

## **11 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

### **11.1 Зовнішній огляд**

11.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

11.1.2 Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

- відсутність механічних пошкоджень монітора, перетворювачів та з'єднувальних кабелів;
- відсутність дефектів екрана монітора, що ускладнюють зчитування показів;
- відсутність дефектів, що ускладнюють зчитування маркування монітора.

11.1.3 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки.

## 11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 Встановити перетворювач монітора на робочу поверхню МЧСС.

11.2.2 Встановити на МЧСС значення ЧСС, яке дорівнює 100 хв<sup>-1</sup>.

Переконатись у наявності відповідних показів на екрані монітора.

11.2.3 Встановити на МЧСС значення ЧСС, яке дорівнює 200 хв<sup>-1</sup>.

Переконатись у наявності відповідних показів на екрані монітора.

11.2.4 Результати перевірки працездатності задокументувати в протоколі повірки.

## 11.3 Визначення метрологічних характеристик

### *Визначення абсолютної похибки при вимірюванні ЧСС*

11.3.1 Встановити перетворювач монітора на робочу поверхню МЧСС.

11.3.2 Встановити на МЧСС значення ЧСС, яке відповідає мінімальному значенню діапазону вимірювань ЧСС монітора.

11.3.3 Провести п'ять вимірювань ЧСС  $\hat{A}_{ij}$ , та обчислити середнє арифметичне значення ЧСС  $\hat{A}_i$ , хв<sup>-1</sup>, за формулою (1):

$$\hat{A}_i = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 \hat{A}_{ij}, \quad (1)$$

де  $\hat{A}_{ij}$  – значення результату вимірювань ЧСС,  $\text{хв}^{-1}$ , в точці діапазону вимірювань з номером  $i$ ,  $\text{хв}^{-1}$ , при цьому  $j$  – номер вимірювання.

11.3.4 Провести розрахунок абсолютної похибки при вимірюванні ЧСС  $\Delta_{\hat{A}_i}$ ,  $\text{хв}^{-1}$ , за формулою (2):

$$\Delta_{\hat{A}_i} = A_i - A_{i\partial}, \quad (2)$$

де  $\hat{A}_{i\partial}$  - значення ЧСС,  $\text{хв}^{-1}$ , що відтворюється мірою.

11.3.5 Операції за 11.3.1 – 11.3.4 цього стандарту провести для значень ЧСС, які відповідають максимальному значенню діапазону вимірювань та трьом значенням, які рівномірно розподілені по діапазону вимірювань.

11.3.6 У разі, якщо комплект постачання монітора містить два перетворювача, операції за 11.3.1 – 11.3.5 провести для другого перетворювача.

11.3.7 Результати операцій перевірки задокументувати в протоколі перевірки.

11.3.8 Результат операції перевірки вважається позитивним, якщо значення абсолютної похибки при вимірюванні ЧСС, розраховане за (2), не перевищує значення максимально допустимої похибки (далі – МДП), яке зазначено у ЕД на монітор.

## 12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

12.1 Результати перевірки монітора вважають позитивними, якщо його метрологічні характеристики відповідають вимогам [2] щодо моніторів, відповідність яким надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту.

12.2 Позитивні результати перевірки монітора засвідчують оформленням свідоцтва про перевірку монітора за формою згідно з додатком 2 до [3] та (за вимогою власника монітора) відбитком повірочного тавра у відповідному розділі ЕД.

12.3 У разі якщо за результатами повірки монітор визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність монітора за формою згідно з додатком 4 до [3].

12.4 Копії свідоцтв про повірку або довідок про непридатність зберігають протягом 10 років.

12.5 За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації-виконавця. У висновку зазначаються результати повірки монітора в обсязі, визначеному в заявці на проведення експертної повірки.

12.6 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 до [3], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації-виконавця.

**ДОДАТОК А  
(обов'язковий)**

**ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ МОНІТОРА**

Назва та адреса організації, яка виконувала повірку	Шифр протоколу
ПРОТОКОЛ № _____ від « ____ » _____ 20__ р. повірки засобу вимірювальної техніки (далі – ЗВТ)	Номер та дата версії протоколу
	Сторінка: 1/1

**А.1 Загальні відомості**

**Таблиця А.1**

№		ЗВТ, що перевіряється	Еталони, засоби повірки та допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки, їхнє умовне позначення та заводський номер
1	Назва	Монітор фетальний	МЧСС _____
2	Умовне позначення		
3	Зав. номер		Вимірювач параметрів повітря _____
4	Виробник		
5	Власник		

Методика повірки: ДСТУ \_\_\_\_\_ 2017 Монітори фетальні. Методика повірки

Нормативні документи з вимогами до ЗВТ: експлуатаційна документація на монітор

Умови проведення повірки: температура \_\_\_\_\_ °С; відносна вологість \_\_\_\_\_ %.

Місце проведення повірки: \_\_\_\_\_

**А.2 Результати повірки**

**А.2.1 Зовнішній огляд:** \_\_\_\_\_

**А.2.2 Перевірка працездатності:** \_\_\_\_\_

**А.2.3 Визначення метрологічних характеристик**

**А.2.3.1 Визначення абсолютної похибки при вимірюванні ЧСС**

Номер датчика	Дійсне значення ЧСС $\dot{A}_{z,i}$ , хв <sup>-1</sup>	Виміряне значення ЧСС $\dot{A}_{ij}$ , хв <sup>-1</sup>	Середнє арифметичне значення ЧСС $\dot{A}_i$ , хв <sup>-1</sup>	Абсолютна похибка при вимірюванні ЧСС $\Delta \dot{A}_z$ , хв <sup>-1</sup>	МДП, хв <sup>-1</sup>
1					
2					

Висновки: \_\_\_\_\_

Персонал, що виконував повірку: \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

ДОДАТОК Б  
(довідковий)

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1 Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

2 Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 94 «Про затвердження Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки»

3 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08.02.2016 № 193 «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24.02.2016 за № 278/28408

4 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.09.2015 № 1192 «Про затвердження Критеріїв, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та проводять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07.10.2015 за № 1213/27658

5 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 13.10.2016 № 1747 «Про затвердження міжповірочних інтервалів законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.11.2016 за № 1417/29547

6 ДБН В.2.5-28 Інженерне обладнання будинків і споруд. Природне і штучне освітлення, затвержені наказом Міністерства будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України від 15.05.2006 № 168

пр ДСТУ \_\_\_\_\_:2017

7 НПАОП 40.1-1.21-98 (ДНАОП 0.00-1.21-98) Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів, затверджені наказом Держнаглядохоронпраці України 09.01.98 № 41, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.02.1998 за N 93/2533

---

Код УКНД 17.020

**Ключові слова:** міра частоти серцевих скорочень, максимальна допустима похибка, фетальний монітор, повірка, частота серцевих скорочень

---