



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:2017

Метрологія

Методика повірки

ПРИЛАДИ ДІАГНОСТИЧНІ ДОППЛЕРІВСЬКІ УЛЬТРАЗВУКОВІ

(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 | 2 |
| 5 Операції повірки..... | 3 |
| 6 Засоби повірки | 3 |
| 7 Вимоги до кваліфікації персоналу | 4 |
| 8 Умови проведення повірки | 4 |
| 9 Вимоги щодо безпеки | 4 |
| 10 Підготування до проведення повірки | 5 |
| 11 Проведення повірки | 5 |
| 12 Оформлення результатів повірки | 10 |
| Додаток А (обов'язковий). Форма протоколу повірки дефектоскопа... | 11 |
| Додаток Б (довідковий). Бібліографія | 12 |

0 ВСТУП

Розвиток приладобудування у галузі медичної техніки призвів до значного збільшення кількості доплерівських ультразвукових діагностичних приладів. Повірка цих приладів має велике значення для забезпечення якісного діагностування людини, підвищення вірогідності виявлення захворювань, оцінки їх потенційної небезпеки.

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

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**МЕТРОЛОГІЯ****МЕТОДИКА ПОВІРКИ****ПРИЛАДИ ДІАГНОСТИЧНІ ДОПЛЕРІВСЬКІ УЛЬТРАЗВУКОВІ**

METROLOGY

VERIFICATION PROCEDURE

ULTRASOUND DIAGNOSTIC DOPPLER DEVICES

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на прилади діагностичні доплерівські ультразвукові (далі – прилади) та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготування до проведення повірки та оформлення результатів повірки.

1.2 Цей стандарт застосовується для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип приладів), 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 приладів.

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

1.5 Міжповірочний інтервал приладів визначають згідно з [5].

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

1.7 Вимоги щодо безпеки повірки приладів 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 максимальна швидкість потоку крові

Значення швидкості потоку крові в центральній частині судини людини

3.2 міра швидкості потоку крові (далі – міра)

Еталон, призначений для відтворення швидкості потоку крові під час визначення метрологічних характеристик приладів

Примітка 1. Надалі в цьому стандарті під терміном «швидкість потоку» слід розуміти максимальну швидкість потоку рідини, яка рухається у імітаторі судини міри.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цьому стандарті вжито такі позначення та скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засіб вимірювальної техніки;

МДП – максимально допустима похибка.

5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки приладу 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 відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку | 11.3 | Так | Так |

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

6 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

6.1 Перелік еталонів, засобів повірки та допоміжного обладнання, 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 | Міра, діапазон відтворень максимальної швидкості потоку – від 20 см/с до 200 см/с; розширена невизначеність при відтворенні максимальної швидкості потоку - $\pm (2 + 0,03 \cdot V)$ см/с, де V – числове значення швидкості потоку, см/с |

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 % |

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 приладу, 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 чинні свідоцтва про повірку або сертифікати (свідоцтва) про калібрування.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

7.1 Персонал, який виконує роботи з повірки приладу, 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 повинні виконуватися такі умови:

- температура навколишнього повітря – від 15 °C до 25 °C;
- 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 [7], а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД на прилад та 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 [6].

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

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

10 ПІДГОТУВАННЯ ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

10.1 Перед проведенням повірки необхідно:

- перевірити наявність необхідних допоміжних пристроїв, які подаються на повірку разом з приладом, а саме: датчиків, 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 прилад 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 приладу, датчиків і з'єднувальних кабелів;

- відсутність дефектів екрана приладу, що ускладнюють зчитування показів приладу;

- відсутність дефектів, що ускладнюють зчитування маркування приладу.

11.1.3 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки.

11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 За допомогою органів керування міри включити режим контролю швидкості потоку, що відтворюється.

11.2.2 Встановити максимальне значення швидкості потоку, швидкість потоку контролювати за показами, які відображаються на екрані міри.

11.2.3 Нанести гель, який застосовується для ультразвукових досліджень, на робочу поверхню міри та встановити на ній датчик приладу.

11.2.4 Встановити на приладі, за наявності, режим двовірного сканування («Режим В»). Скануючи міру отримати на екрані приладу чітке відображення імітатора судини.

У разі, якщо конструкція приладу не дозволяє отримувати відображення в режимі двовірного сканування, встановити на приладі постійно-хвильовий режим вимірювання швидкості потоку – «Режим CW», та всі наступні операції перевірки, зазначені у цьому стандарті, провести для цього режиму.

11.2.5 Перевести прилад в імпульсний режим оцінки швидкості потоку – «Режим PW». За допомогою органів керування приладу встановити маркер 1, який позначає область, для якої проводиться вимірювання швидкості потоку (див. рисунок 1), на зображенні імітатора судини.

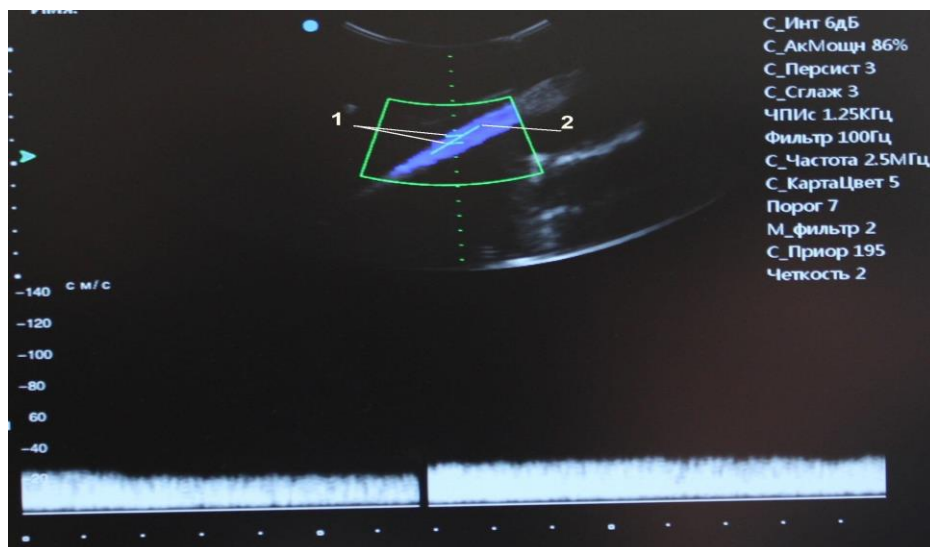


Рисунок 1 – Зображення на екрані приладу в режимі вимірювання швидкості потоку.

11.2.6 За допомогою органів керування приладу встановити значення кута між напрямком розповсюдження зондувального імпульсу та умовною віссю судини. Для цього встановити маркер 2 (див. рисунок 1), який визначає положення судини у просторі, таким чином, щоб він співпадав з умовною віссю відображення імітатора судини.

11.2.7 Провести оцінку швидкості потоку за графічною залежністю зміни миттєвого значення швидкості потоку за часом, яка відображається на екрані приладу (див. рисунок 1).

11.2.8 За допомогою органів керування міри змінювати значення швидкості потоку, що відтворюється. Слідкувати за зміною значення швидкості потоку на екрані приладу.

11.2.9 Результат операції опробування вважається позитивним, якщо графічна залежність зміни швидкості потоку за часом, яка відображається на екрані приладу, змінюються відповідно до зміни значень швидкості потоку, що відтворюються мірою.

11.3 Визначення метрологічних характеристик

Визначення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку

11.3.1 Провести операції за 11.2.1 – 11.2.6 цього стандарту.

11.3.2 За допомогою органів керування приладу встановити швидкість потоку – 200 см/с і таке значення підсилення, щоб максимальне значення швидкості потоку, яке відображається на екрані у вигляді графічної залежності, мало вигляд горизонтальної лінії з найменшими спотвореннями.

11.3.4 Зафіксувати зображення на екрані приладу.

11.3.5 За допомогою органів керування приладу провести вимірювання максимальної швидкості потоку. Для цього розташувати вимірювальний маркер, який відображається на екрані у вигляді горизонтальної лінії (див.

рисунок 2), таким чином, щоб він відповідав максимальним значенням швидкості потоку, які чітко відображаються на графічній залежності. При цьому на екрані відображається результат вимірювання.

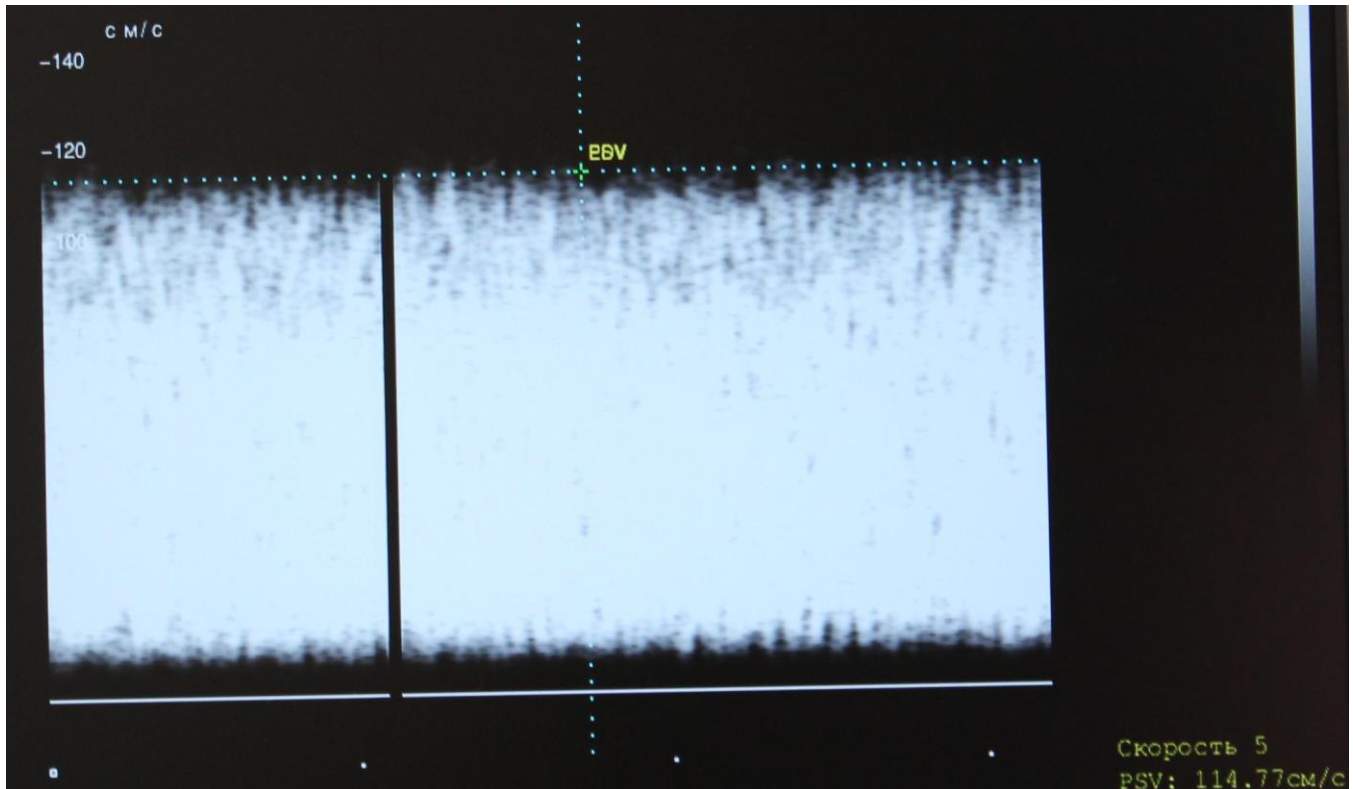


Рисунок 2 – Зображення на екрані приладу в режимі вимірювання швидкості потоку.

11.3.6 Зафіксувати показ приладу $V_{ij}^{np.}$, см/с, (де i – точка діапазону вимірювань, в якій проводиться вимірювання, j – номер вимірювання) та занести його до протоколу повірки за формою додатку А цього стандарту.

11.3.7 Зафіксувати показ міри V_{ij}^m , см/с, (він відображається на екрані як значення V_{max}) та занести його до протоколу повірки за формою додатку А цього стандарту.

11.3.8 Операції за 11.3.1 - 11.3.7 провести п'ять разів.

11.3.9 Провести розрахунок середнього арифметичного виміряного значення швидкості потоку $V_i^{np.}$, см/с, за формулою (1):

$$V_i^{np.} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 V_{ij}^{np.} . \quad (1)$$

Результат розрахунку занести до протоколу повірки.

11.3.9 Провести розрахунок середнього арифметичного значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри, V_i^M , см/с, за формулою (2):

$$V_i^M = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 V_{ij}^M . \quad (2)$$

Результат розрахунку занести до протоколу повірки.

11.3.10 Провести розрахунок відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку δ_i^V , %, за формулою (3):

$$\delta_i^V = \frac{V_i^{np.} - V_i^M}{V_i^M} \cdot 100 . \quad (3)$$

Результати розрахунку відносної похибки занести до протоколу повірки.

11.3.11 Операції за 11.3.1 – 11.3.10 провести відтворюючи за допомогою міри наступні значення швидкості потоку: 160; 120; 60; 20 см/с.

11.3.5.8 Результат операції повірки вважається позитивним, якщо значення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку, розраховане за (3), не перевищує максимальної допустимої похибки (МДП), яке зазначено у ЕД на прилад.

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

12.1 Результати повірки приладу вважають позитивними, якщо його метрологічні характеристики відповідають вимогам [2] щодо приладів, відповідність яким надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту.

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

12.3 У разі якщо за результатами повірки прилад визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність приладу 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 приладу 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 ПРИЛАДУ**

| | |
|--|---|
| 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: 1/2 |

**А.1 Загальні відомості
Таблиця А.1**

| № | | ЗВТ, що перевіряється | Еталон, засоби повірки та допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки, їхнє умовне позначення та заводський номер |
|---|-------------------|---|--|
| 1 | Назва | Прилад діагностичний доплерівський ультразвуковий | МЧСС _____ |
| 2 | Умовне позначення | | Вимірювач параметрів повітря _____ |
| 3 | Зав. номер | | |
| 4 | Виробник | | |
| 5 | Власник | | |

Методика повірки: ДСТУ _____ 2017 Прилади діагностичні доплерівські ультразвукові. Методика повірки
 Нормативні документи з вимогами до ЗВТ: експлуатаційна документація на прилад
 Умови проведення повірки: температура _____ °С; відносна вологість _____ %.
 Місце проведення повірки: _____

А.2 Результати повірки

А.2.1 Зовнішній огляд: _____

А.2.2 Перевірка працездатності: _____

2.3 Визначення метрологічних характеристик

2.3.1 Визначення відносної похибки при вимірюванні швидкості потоку

Таблиця А.2

| Виміряне значення швидкості потоку V_{ij}^{np} , см/с | Середнє арифметичне виміряного значення швидкості потоку V_i^{np} , см/с | Значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри, V_{ij}^M , см/с | Середнє арифметичне значення швидкості потоку, що відтворюється за допомогою міри V_i^M , см/с | Відносна похибка при вимірюванні швидкості потоку, δ_i^V , % | МДП, см/с |
|---|--|--|--|---|-----------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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, затверджені наказом Міністерства будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України від 15.05.2006 № 168

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

Код УКНД 17.020

Ключові слова: максимальна допустима похибка, міра швидкості потоку крові, повірка, ультразвукові діагностичні доплерівські прилади, швидкість потоку крові
