



прДСТУ ____: 2017

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:2017

Метрологія

Методика повірки
ПУЛЬСОКСИМЕТРИ

(Проект, перша редакція)

Київ

2017

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство "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 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.

Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати задля 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	3
4 Операції повірки	5
5 Засоби повірки	5
6 Вимоги до кваліфікації персоналу	6
7 Умови проведення повірки	6
8 Вимоги щодо безпеки	7
9 Підготовка до проведення повірки	7
10 Проведення повірки	8
11 Обробка результатів вимірювання	14
12 Оформлення результатів повірки	14
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки	16
Додаток Б (рекомендований)	
Порядок генерації калібрувальної кривої пульсоксиметра	18
Додаток В (довідковий) Бібліографія	20

0 ВСТУП

Цей стандарт застосовують для перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – пульсоксиметрів, що перебувають в експлуатації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

МЕТОДИКА ПОВІРКИ

ПУЛЬСОКСИМЕТРИ

METROLOGY

VERIFICATION PROCEDURE

PULSE OXIMETERS

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на пульсоксиметри та пульсоксиметричні канали медичних моніторів (далі – ПО), які дозволяють оцінювати ступінь насиченості киснем гемоглобіну артеріальної крові людини неінвазивним методом, шляхом вимірювання коефіцієнтів модуляції світлового потоку, який проходить через тканини людини, в двох діапазонах хвиль – червоному та інфрачервоному та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготовку до проведення та проведення повірки, обробку результатів вимірювань та оформлення результатів повірки.

Примітка. У разі неможливості проведення повірки якого-небудь конкретного типу ПО відповідно до положень цього стандарту, його повірку проводять за методикою повірки, викладеною у настанові з експлуатації на цей ПО.

прДСТУ ____: 2017

1.2 Цей стандарт застосовують для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип засобів вимірювальної техніки), а також можуть застосовувати для проведення позачергової, інспекційної та експертної повірки відповідно до вимог [2].

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

1.4 Під час повірки вимірювачів необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на ПО та засоби повірки, зазначені в розділі 5 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал ПО визначають згідно з [4].

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

1.7 Вимоги щодо безпеки повірки викладено в розділі 8 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

3.1 У цьому стандарті використані наступні терміни з відповідними визначеннями:

Діапазон вимірювань: Область значень вимірюваної величини, в межах якої нормовані границі допустимих похибок вимірювань цієї величини ПО.

Абсолютна похибка вимірювань: Відхилення результату вимірювань від дійсного значення вимірюваної величини, виражене в одиницях вимірюваної величини.

Відносна похибка вимірювань: Похибка вимірювання, виражена відношенням абсолютної похибки вимірювань до дійсного чи виміряного значення вимірюваної величини.

Пульсоксиметр: Медичний прилад, який призначений для оцінки функціонального насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO_2) неінвазивним методом по взаємодії світлового потоку з тканиною, яка використовує залежні від часу вимірювань оптичні характеристики тканини, яка відбувається внаслідок пульсації потоку крові.

Монітор пульсоксиметра: Частина ПО, яка об'єднує електроніку, дисплей та інтерфейс користувача, за виключенням датчика пульсоксиметра та подовженого кабелю до нього.

Датчик пульсоксиметра: Частина ПО, яка включає в собі блоки оптичних випромінювачів і фотоприймачів, яка безпосередньо контактує з тканинами людини.

Примітка. Датчик пульсоксиметра може включати в себе з'єднуючий кабель для підключення його до монітору пульсоксиметра.

прДСТУ ____: 2017

Сатурація: Ступінь насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини, яка виражається у відсотках.

Відношення коефіцієнтів модуляції R: Величина, значення якої фактично вимірює ПО. Представляє собою відношення між оптичними сигналами, які отримані від пацієнта, розраховується за формулою

$$R = \frac{AC_K/DC_K}{AC_{ИК}/DC_{ИК}}, \quad (1)$$

де AC_K , $AC_{ИК}$ - максимальний (пульсуюча компонента) сигнал в червоній та інфрачервоній області спектра відповідно;

DC_K , $DC_{ИК}$ - мінімальний (непульсуюча компонента) сигнал в червоній та інфрачервоній області спектра відповідно.

Калібрувальна крива: Усереднена залежність сатурації від відношення коефіцієнтів модуляції R, яка визначається виробником ПО на основі проведення клінічних досліджень і яка залежить від спектральних характеристик випромінювачів і фотоприймачів, які використовуються у датчику ПО.

Виробник: Фізична чи юридична особа, яка відповідає за конструювання, виготовлення, упаковку, повторну обробку, маркування чи експлуатаційну документацію для ПО, медичних моніторів, датчиків, подовжувачів для датчиків ПО, а також адаптацію цих частин незалежно від того, виконується ця робота самою особою чи від його імені третьою стороною.

Фотоплетізмограма: Графічне відображення модуляції випромінювання випромінювачів датчика ПО пульсаціями крові в тканинах людини.

3.2 У цьому стандарті використані наступні скорочення:

ПО – пульсоксиметр або пульсоксиметричний канал медичного монітора;

ІЕ – інструкція з експлуатації;

ЕД – експлуатаційні документи.

4 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

4.1 Під час проведення повірки ПО (далі – повірка) виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Ч.ч.	Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки	Проведення операції під час повірки після ремонту
1	Зовнішній огляд	10.1	Так	Так
2	Перевірка працездатності	10.2	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик	10.3		
3.1	Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань сатурації	10.3.1	Так	Так
3.2	Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань частоти пульсу	10.3.2	Так	Так

4.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, ПО визнається не придатним до застосування.

5 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

5.1 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
10.3.1	Міра для повірки пульсових оксиметрів МППО, Діапазон відтворюваних значень R: $04 \div 1,675$; Відносна розширена невизначеність відтворення відношень R, не більше: 0,5% при коефіцієнті охоплення 2; Діапазон відтворюваних значень сатурації SpO ₂ : $70 \div 100$ %; Відносна розширена невизначеність відтворення калібрувальної кривої в одиницях R, не більше: 0,5%; Діапазон відтворюваних частот пульсу: $20 \div 255$ хв ⁻¹ ; Відносна розширена невизначеність відтворення частоти пульсу, не більше: 1 хв ⁻¹ .

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

Пункт (и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
7	Вимірювач параметрів навколишнього середовища Діапазон вимірювання температури від 10 °С до 50 °С Максимальна похибка вимірювання температури $\pm 0,5$ °С Діапазон вимірювання вологості повітря від 20 % до 90 % Максимальна похибка вимірювання вологості повітря ± 3 %

Примітка 1. Дозволяється застосування інших еталонів, що забезпечують повірку з необхідною точністю. Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за певної довірчої ймовірності, що забезпечує еталон, та максимально допустимою похибкою ПО, що підлягає повірці, повинно становити не менше ніж 1:3.

Примітка 2. Еталон повинен бути відкаліброваним з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів. Простежуваність еталонів повинна бути документально підтверджена.

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

Примітка 3. Засоби повірки повинні мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати/свідоцтва про калібрування.

Примітка 4. Метрологічні та технічні характеристики допоміжного обладнання, необхідного для проведення повірки, повинні бути документально засвідчені. Вимоги до допоміжного обладнання встановлено в ДСТУ OIML D 23.

6 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки вимірювачів, повинен відповідати вимогам [3].

7 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

7.1 Під час проведення повірки повинні виконуватися такі умови:

– температура навколишнього повітря – (20 ± 5) °С;

- відносна вологість повітря – від 30 % до 80 %;
- атмосферний тиск – (100 ± 6) кПа.

Зміна температури за час повірки ПО не повинна перевищувати 5 °С.

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

8 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

8.1 Під час проведення повірки необхідно дотримуватися вимог щодо безпеки умов праці [6, 7], охорони навколишнього середовища, наведених в ЕД на ПО та засоби повірки.

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

9 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

9.1 Перед проведенням повірки необхідно:

- пересвідчитись у наявності метрологічного маркування за результатами оцінки відповідності для тих ПО, що введені в обіг після введення технічного регламенту [5] або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

- перевірити комплектність допоміжними пристроями, що подаються на повірку разом з ПО, необхідними для проведення вимірювань та визначення придатності по результатам вимірювань, ЕД;

прДСТУ ____: 2017

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

– підготувати еталон та допоміжні засоби відповідно до їх ЕД.

10 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

10.1 Зовнішній огляд

10.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

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

– наявність пломб, що визначені ЕД на ПО з метою недопущення несанкціонованого втручання;

- відповідність об'єму ЕД і комплектності ПО розділу «Комплектність» ІЕ;

- відсутність механічних пошкоджень монітора і датчика ПО, які впливають на його працездатність;

- відсутність розривів та пошкоджень ізоляції з'єднувального кабелю;)¹

- забезпечення чистоти роз'ємів, датчика ПО та з'єднувального кабелю;)¹

- надійність та якість з'єднання частин роз'ємів, які забезпечують під'єднання датчика до монітору ПО;)¹

- чіткість маркування.

Примітка 1. Перевірку по пункту проводити, якщо конструкцією ПО передбачено датчик на з'єднувальному кабелю.

Примітка 2. Допускається проводити повірку ПО без запасних частин, які не впливають на його працездатність та на результати повірки, такі як наприклад: зарядний пристрій, змінний комплект елементів живлення, чохол для переноски, пристрій для кріплення монітора ПО на одязі і т.д.

10.1.3 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки.

10.2 Перевірка працездатності

10.2.1 При опробуванні проводять перевірку режимів функціонування каналів вимірювань та тривожної сигналізації.

Вставляють пальцевий імітатор МППО в датчик ПО, що повіряється, так, щоб забезпечувався надійний оптичний контакт між фотоприймачами та світловипромінюючими елементами, та при цьому виключалась надлишкова стороння засвітка навколишнім світлом фотоприймачів у датчику ПО.

Включають ПО та переконуються у появі на екрані монітора ПО інформації, що передбачена в ЕД на ПО. Повинні спостерігатися стійкі покази сатурації та частоти пульсу. Також, в залежності від конкретного типу ПО, що повіряється, може спостерігатися інформація щодо ступеню проходження оптичного сигналу через тканини людини, відобразитись фотоплетізмограма, що реєструється ПО, чи інші дані.

Перевіряють можливість включення та встановлення границь тривожної сигналізації по сатурації та частоті пульсу.

Змінюючи за допомогою МППО значення відношень коефіцієнтів модуляції випромінювання (далі – коефіцієнт R) в діапазоні від 0,4 до 1,675 переконатися в послідовній зміні показань сатурації від 100% до нижньої границі, яка визначається калібрувальною кривою ПО, що повіряється. Впевнюються в спрацьовуванні тривожної сигналізації по досягненню заданого значення сатурації.

Змінюючи за допомогою МППО частоту пульсу переконуються в стійкій роботі ПО в діапазоні частот, які нормуються в ЕД на ПО. Впевнюються в спрацьовуванні тривожної сигналізації по досягненню верхнього та нижнього заданого заданих значень частот пульсу.

Переконуються в можливості роботи ПО в усіх режимах, які описані в ЕД на прилад, що повіряється.

прДСТУ ____: 2017

10.2.2 При наявності в ПО програмного забезпечення, що забезпечує його функціонування, необхідно провести його ідентифікацію, наприклад, назва програмного забезпечення, версія, контрольні суми законодавчо значимих частин, тощо. Ідентифікація програмного забезпечення повинна відповідати ідентифікації, вказаній при оцінці відповідності вимогам технічного регламенту щодо ПО або в свідоцтві попередньої повірки. Невідповідність ідентифікації програмного забезпечення ПО вважається за дефект.

10.2.3 При виявленні дефектів або несправностей повірку не проводять і ПО бракують.

10.2.4 Результати перевірки працездатності документують в протоколі повірки.

10.3 Визначення метрологічних характеристик

Визначення метрологічних характеристик ПО проводять для каналу вимірювань сатурації та каналу вимірювань частоти пульсу.

Технічні операції при визначенні метрологічних характеристик виконують у суворій відповідності до вимог ЕД на ПО, що повіряється, та засоби повірки.

10.3.1 Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань сатурації

Для визначення сатурації, в ПО використовується непрямий метод, при якому вимірюється відношення між коефіцієнтами модуляції тканинами людини світлових потоків у двох діапазонах довжин хвиль. Тобто фактично ПО вимірює значення відношення R , а значення сатурації розраховує по функціональній залежності $SpO_2(R)$ – калібрувальною кривою, яка запрограмована у монітор ПО і яка визначається у процесі медичних випробувань. Процедура повірки метрологічних характеристик каналу вимірювань сатурації полягає в повірці точності вимірювань По значення відношення R і правильності його перетворення у значення сатурації.

10.3.1.1 Включають МППО та ПО, що повіряється. На дисплеї ПО повинно відображатися повідомлення про відсутність нормального контакту датчика ПО з тканинами пацієнта.

10.3.1.2 Згідно ІЕ на МППО встановлюють частоту пульсу рівною 70 хв^{-1} .

10.3.1.3 Для тих ПО, у яких калібрувальна крива запрограмована в МППО, вибирають відповідний тип ПО в меню вибору приладу МППО та встановлюють значення сатурації $S_{\text{МППО}}=99\%$.

Для ПО, відсутніх в списку приладів, що повіряється МППО, потрібно використовувати калібрувальна криву, яка зазначена в ЕД на ПО в табульованому вигляді. Для цього в МППО встановлюють значення відношення R, яке відповідає значенню сатурації $S_{\text{МППО}}=99\%$.

При відсутності в ЕД на ПО табульованої калібрувальної кривої потрібно звернутися до виробника ПО чи до постачальника обладнання з проханням представити необхідні для перевірки дані. Також калібрувальні криві повинні приводитися в описі типу ПО, що повіряється. При неможливості отримання даних калібрувальної кривої від виробника ПО, необхідно самому згенерувати калібрувальну криву. Порядок генерації калібрувальної кривої наведений в додатку Б.

10.3.1.4 Вставляють пальцевий імітатор МППО в датчик ПО, що повіряється, так, щоб забезпечувався надійний оптичний контакт між фотоприймачами та світловипромінюючими елементами, і, при цьому виключалась надлишкова стороння засвітка навколишнім світлом фотоприймачів у датчику ПО.

10.3.1.5 Після закінчення проміжку часу необхідного для набору інформації та проведення вимірювання сатурації, вказаного в ЕД на ПО, зчитують с дисплею ПО виміряне ним значення сатурації $S_{\text{ПО}}$ та заносять його до протоколу, форма якого наведена в додатку А.

Виймають пальцевий імітатор МППО із датчика ПО, що повіряється.

прДСТУ ____: 2017

10.3.1.6 Повторюють операції п.п. 10.3.1.4 ÷ 10.3.1.5 ще чотири рази.

10.3.1.7 Розраховують відхилення виміряної ПО сатурації від відтворюваного МППО значення для всіх проведених вимірювань за формулою:

$$\Delta S_{ПО} = S_i - S_{МППО}, \quad (2)$$

де S_i - значення виміряної ПО сатурації в i -м вимірюванні;

$S_{МППО}$ - відтворюване МППО значення сатурації.

Заносять розраховані значення відхилень до протоколу.

10.3.1.8 Повторюють операції п.п. 10.3.1.3 ÷ 10.3.1.7 ще для чотирьох точок, рівномірно розподілених по діапазону вимірюваних ПО значень сатурації.

10.3.1.9 Визначають максимальне відхилення виміряного значення сатурації від заданого для всіх проведених вимірювань:

$$\Delta S_{max} = \max \left(\left| \Delta S_{ПО_j} \right| \right), \quad (3)$$

де $\Delta S_{ПО_j}$ - значення відхилень виміряних ПО сатурацій від відтворюваних МППО для j -го значення сатурації.

ПО вважають таким, що пройшов перевірку, по даному параметру, якщо максимальне відхилення виміряного значення сатурації від заданого МППО не перевищує вказаної в ЕД на ПО абсолютної похибки вимірювання сатурації.

Примітка. Для багатьох типів ПО абсолютна похибка вимірювань сатурації нормується в залежності від діапазону, в якому знаходиться виміряне значення. В цьому випадку відхилення виміряного значення сатурації потрібно розраховувати з урахуванням вказаних діапазонів і порівнювати з відповідною до нього похибкою, яка приведена в ЕД на ПО.

10.3.2 **Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань частоти пульсу.**

10.3.2.1 Включають МППО та ПО, що повіряється. На дисплеї ПО повинно відображатися повідомлення про відсутність нормального контакту датчика ПО з тканинами пацієнта.

10.3.2.2 Згідно ІЕ на МППО встановлюють значення відношення $R=0,7$, що приблизно (в залежності від калібрувальної кривої конкретного типу ПО чи датчику) відповідає значенню сатурації S_{PO} від 93 до 97 %.

10.3.2.3 Згідно ІЕ на МППО встановлюють частоту пульсу рівною 70 хв^{-1} .

10.3.2.4 Вставляють пальцевий імітатор МППО в датчик ПО, що повіряється, так, щоб забезпечувався надійний оптичний контакт між фотоприймачами та світловипромінюючими елементами, і, при цьому виключалась надлишкова стороння засвітка навколишнім світлом фотоприймачів у датчику ПО.

10.3.2.5 Після закінчення проміжку часу необхідного для набору інформації та проведення вимірювання сатурації, вказаного в ЕД на ПО, зчитують с дисплею ПО виміряне ним значення сатурації частоти пульсу F_1 та заносять його до протоколу, форма якого наведена в додатку А.

Виймають пальцевий імітатор МППО із датчика ПО, що повіряється.

10.3.2.6 Повторюють операції п.п. 10.3.2.4 ÷ 10.3.2.5 ще чотири рази.

10.3.2.7 Розраховують відхилення виміряної ПО частоти пульсу від відтворюваного МППО значення для всіх проведених вимірювань за формулою:

$$\Delta F_{PO} = F_i - F_{МППО}, \quad (4)$$

де F_i - значення виміряної ПО частоти пульсу в i -м вимірюванні;

$F_{МППО}$ - відтворюване МППО значення частоти пульсу.

прДСТУ ____: 2017

Заносять розраховані значення відхилень до протоколу.

10.3.2.8 Повторюють операції п.п. 10.3.2.3 ÷ 10.3.2.7 ще для чотирьох точок, рівномірно розподілених по діапазону вимірюваних ПО значень частоти пульсу.

10.3.2.9 Визначають максимальне по абсолютному значенню відхилення вимірюваного значення частоти пульсу $F_{ПО_i}$ від заданого для всіх проведених вимірювань:

$$\Delta_{F_{max}} = \max(|\Delta F_{ПО_i}|), \quad (5)$$

ПО вважають таким, що пройшов повірку, по даному параметру, якщо максимальне відхилення вимірюваного значення частоти пульсу від заданого МППО не перевищує вказаної в ЕД на ПО абсолютної похибки вимірювання сатурації.

Примітка. Для низьких частот пульсу ПО може знадобитися значна кількість часу (до декількох десятків секунд) для накоплення та обробки інформації з ціллю точного вимірювання частоти пульсу.

11 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

Результати вимірювань та розрахунків та інші дані, отримані під час проведення повірки, повинні бути задокументовані в протоколі повірки, форма якого наведена у додатку А, або у робочому журналі.

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

12.1 Результати повірки ЗВТ вважають позитивними, якщо їх метрологічні характеристики відповідають вимогам технічного регламенту [5] щодо ПО або національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту.

12.2 Позитивні результати повірки ПО засвідчують відбитком повірочного тавра на передній панелі ПО чи записом з відбитком повірочного тавра у відповідному розділі ЕД та/або оформленням свідоцтва про повірку ПО за формою згідно з додатком 2 до [2]. При наявності в ПО програмного забезпечення, в свідоцтві фіксують ідентифікацію програмного забезпечення.

12.3 У разі якщо за результатами повірки ПО визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, анулюють свідоцтво про повірку ПО та (або) гасять попередній відбиток повірочного тавра чи роблять відповідний запис в ЕД протягом одного робочого дня (у разі проведення повірки на місці експлуатації) та оформлюють довідку про непридатність ПО за формою згідно з додатком 4 до [2].

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 ПО в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки.

12.6 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 [2], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації виконавця.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)
ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

Протокол повірки № _____ від _____

Загальні відомості про ЗВТ, що повіряється

Назва ЗВТ	Пульсоксиметр		
Тип ЗВТ		Зав. №	
Виробник			
Замовник			

Повірка проводиться відповідно до ДСТУ ____:2017			
Робочі еталони та ЗВТ, що застосовувались під час проведення повірки			
Найменування	Тип	Зав. номер	Примітки
Міра для повірки пульсових оксиметрів	МППО		Е
Термогірометр			ЗВТ

Умови повірки			
$T, ^\circ C$		$\varphi, \%$	

Результати повірки

1. Зовнішній огляд: _____ механічних пошкоджень не виявлено / виявлено _____
2. Опробування: _____ працездатний / не працездатний _____
3. Результати експериментальних досліджень.
- 3.1 Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань сатурації

№	S _{мппо} , %	S, %					ΔS, %					ΔS _{max}	ΔS _{по}	Висновок
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	99													
2	95													
3	85													
4	75													
5	70													

3.2 Визначення метрологічних характеристик каналу вимірювань частоти пульсу

№	F _{мппо} , хв ⁻¹	F, хв ⁻¹					ΔF, хв ⁻¹					ΔF _{max} , хв ⁻¹	ΔF _{по} , хв ⁻¹	Висновок
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5			
1	40													
2	70													
3	120													
4	180													
5	240													

Висновок: _____

Персонал, що
виконував повірку

Підпис

Прізвище, І. Б.

Примітка 1. Ідентифікація повірочної лабораторії розміщується в верхніх колонтитулах протоколу, з лівої сторони.

Примітка 2. Ідентифікації протоколу (номер, дата) розміщується в верхніх колонтитулах протоколу по центру, номер сторінки та кількість сторінок може вказуватися в верхніх або нижніх колонтитулах протоколу, з правої сторони.

ДОДАТОК Б
(рекомендований)

Порядок генерації калібрувальної кривої пульсоксиметра

Б.1 Включають МППО та ПО, що повіряється. На дисплеї ПО повинно відобразитися повідомлення про відсутність нормального контакту датчика ПО з тканинами пацієнта.

Б.2 Згідно ІЕ на МППО встановлюють частоту пульсу рівною 70 хв⁻¹.

Б.3 Згідно ІЕ на МППО встановлюють значення відношення R=0,400.

Б.4 Вставляють пальцевий імітатор МППО в датчик ПО, що повіряється, так, щоб забезпечувався надійний оптичний контакт між фотоприймачами та світловипромінюючими елементами, і, при цьому виключалась надлишкова стороння засвітка навколишнім світлом фотоприймачів у датчику ПО.

Б.5 Після закінчення проміжку часу необхідного для набору інформації та проведення вимірювання сатурації, вказаного в ЕД на ПО, зчитують з дисплею ПО виміряне ним значення сатурації S(R) та заносять його в таблицю по формі таблиці Б.1:

Таблиця Б.1

R	S(R), %
0,4	100
...	...
1,675	56

Б.6 Повторюють операції по п. Б.5 послідовно змінюючи значення R в сторону збільшення до досягнення максимального значення 1,675 чи до досягнення значень сатурації (за показаннями ПО) менших 60%.

Б.7 На основі аналізу отриманих даних з таблиці Б.1 формують залежність $S(R)$ вибираючи в якості значень R , які характерні для сатурації S , середні з отриманих множин R з незмінним значенням S .

Б.8 Операції по п.п. Б.3 ÷ Б.7 потрібно провести для декількох ідентичних екземплярів ПО вибраного типу, отримані дані $S(R)$ для яких повинні збігатися.

Б.9 Для контролю метрологічних характеристик вибраного типу ПО потрібно використовувати не менше 5 контрольних точок $S(R)$ в діапазоні від 70 до 100 % SpO_2 , наприклад 100, 98, 95, 90, 80, 70 %, відповідні значення R для яких потрібно приводити в свідоцтві про повірку ПО.

ДОДАТОК В
(довідковий)
БІБЛІОГРАФІЯ

[1] Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 5 червня 2014 року № 1314-VII.

[2] Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08 лютого 2016 року N 193, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за N 278/28408.

[3] Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 23.09.2015 № 1192, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 7 жовтня 2015 р. за № 1213/27658

[4] Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 13.10.2016 № 1747, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2016 р. за № 1417/29547

[5] Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України 13.01.2016 № 94

[6] ДСанПіН 3.3.6.096-2002 Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів

[7] ДНАОП 0.00-1.21-98 Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів. Правила технічної експлуатації електроустановок споживачів

прДСТУ ____: 2017

Код згідно з ДК 004: 17.220

Ключові слова: медичне обладнання, методика повірки, пульсоксиметри, сатурація, частота пульсу
