



# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ДСТУ \_\_\_\_\_:20

**Метрологія**

**Методика повірки**

**ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФИ**

(Проект, перша редакція)

**Київ**

---

**20\_\_**

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет «Метрологія та вимірювання» (ТК 63), ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)
  
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від \_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_ з 20\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_
  
- 3 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України
  
- 4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей національний стандарт 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», 20\_\_

**ЗМІСТ**

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	2
3 Терміни та визначення понять .....	2
4 Операції повірки .....	3
5 Засоби повірки .....	4
6 Вимоги до кваліфікації персоналу .....	5
7 Умови проведення повірки .....	5
8 Вимоги щодо безпеки .....	6
9 Підготовка до проведення повірки .....	6
10 Проведення повірки .....	6
11 Обробка результатів вимірювання .....	17
12 Оформлення результатів повірки .....	17
Додаток А (довідковий) Форма протоколу повірки .....	19
Додаток Б (довідковий) Бібліографія .....	21

## **0 ВСТУП**

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

**НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

**Метрологія**  
**ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФИ**  
**Методика повірки****Metrology**  
**ELECTROCARDIOGRAPHS**  
**Verification procedure**

---

Чинний від \_\_\_\_\_

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

**1.1** Цей стандарт поширюється на одноканальні та багатоканальні електрокардіографи, електрокардіоаналізатори, електрокардіоскопи (далі – ЕКГ), які використовуються в діагностичних цілях, 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.

**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 ЕКГ.

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

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

**1.5** Міжповірочний інтервал ЕКГ визначають згідно з [4].

**1.6** Вимоги щодо безпеки повірки викладено в розділі 8 цього стандарту.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

**2.1** У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація (OIML D 8:2004, IDT)

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки (OIML D 23:1993, IDT)

ДСТУ EN 60601-2-51:2015 Вироби медичні електричні. Частина 2-51. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик реєструвальних та аналізувальних одноканальних та багатоканальних електрокардіографів

**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 показниками 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 вжито терміни та визначеннями, наведені в ДСТУ EN 60601-2-51.

**3.2** У цьому стандарті вжито наступні скорочення:

АЧХ — амплітудно-частотна характеристика;

ГФ – генератор функціональний;  
 ЕД – експлуатаційні документи;  
 ЕКГ – одноканальні та багатоканальні електрокардіографи, електрокардіоаналізатори, електрокардіоскопи;  
 ЕКГС – сигнал електрокардіографії;  
 ЗВТ – засіб вимірювальної техніки;  
 КПа – кабель пацієнта;  
 КПр – комутаційний пристрій;  
 ШР – швидкість руху носія запису;  
 ЧСС – частота серцевих скорочень.

#### 4 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

4.1 Під час проведення повірки ЕКГ (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	2	3	4	5
1	Зовнішній огляд	10.1	Так	Так
2	Перевірка працездатності	10.2	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик	10.3	Так	Так
3.1	Визначення діапазону вхідних напруг	10.3.2	Ні	Так
3.2	Визначення похибки вимірювання напруги	10.3.3	Так	Так
3.3	Визначення напруги внутрішніх шумів, наведених до входу	10.3.4	Так	Так
3.4	Визначення похибки вимірювань часових інтервалів	10.3.5	Так	Так
3.5	Визначення нерівномірності амплітудно-частотної характеристики (АЧХ)	10.3.6	Ні	Так

Кінець таблиці 1

1	2	3	4	5
3.6	Визначення похибки реєстрації калібруючого сигналу	10.3.7	Так	Так
3.7	Визначення зсуву сигналів між каналами	10.3.8	Ні	Так
3.8	Визначення постійної часу	10.3.9	Ні	Так
3.9	Визначення діапазону і похибки вимірювань частоти серцевих скорочень (ЧСС)	10.3.10	Так	Так

**4.2** У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, ЕКГ 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	Генератор функціональний (далі – ГФ) з комутаційним пристроєм (далі – КПр) Діапазон частот від 0,01 до 300 Гц Відносна розширена невизначеність встановлення частоти не більше 0,2 % при коефіцієнті охоплення 2 Діапазон розмаху напруги вихідного сигналу від 0,03 до 10 мВ Відносна розширена невизначеність встановлення розмаху напруги вихідного сигналу не більше 3 % при коефіцієнті охоплення 2
	Мікроскоп вимірювальний або штангенциркуль Діапазон довжини від 0 до 100 мм Розширена невизначеність довжини не більше 0,1 мм

**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 $\pm 3$ %



**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 ЕКГ, 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.

Застосування еталона повинно відповідати вимогам, встановленим розділом 5 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**

**6.1** Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки ЕКГ, повинен відповідати вимогам [3].

## **7 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

**7.1** Під час проведення повірки повинні виконуватися такі умови:

- температура навколишнього повітря –  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;
- відносна вологість повітря – від 30 % до 80 %;
- атмосферний тиск –  $(100 \pm 6) \text{ кПа}$ .

Зміна температури за час повірки ЕКГ не повинна перевищувати  $5 ^\circ\text{C}$ .

**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 [5, 6], охорони навколишнього середовища, наведених в експлуатаційній документації на ЕКГ та засоби повірки.

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

**8.3** Процес проведення повірки не належить до робіт зі шкідливими або особливо шкідливими умовами праці.

## **9 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

**9.1** Перед проведенням повірки необхідно:

– пересвідчитись у наявності маркування за результатами оцінки відповідності вимогам відповідних нормативно-правових актів, які поширюються на ЕКГ, або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

– перевірити наявність необхідних експлуатаційних документів, які подаються на повірку разом з ЕКГ;

– перевірити комплектність допоміжними пристроями, що подаються на повірку разом з ЕКГ;

– підготувати до роботи еталон та допоміжні засоби відповідно до їх експлуатаційних документів.

## **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:

- комплектність є необхідною для проведення повірки (вимірювань);
- відсутність механічних пошкоджень, цілісність та чистота електричних з'єднувачів, кабелів відведень;
- відповідність маркування та позначень ЕД.

**10.1.3** Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки.

## **10.2 Перевірка працездатності**

**10.2.1** Опробування ЕКГ проводиться у відповідності з пунктом "Підготовка до проведення вимірювань" розділу "Порядок роботи" технічного опису на ЕКГ.

**10.2.2** При наявності в ЕКГ 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 відповідного нормативно-правового акта щодо ЕКГ або в свідоцтві попередньої повірки. Невідповідність ідентифікації програмного забезпечення ЕКГ вважається за дефект.

**10.2.3** За умови виявлення дефектів або несправностей повірку не проводять і ЕКГ бракують.

**10.2.4** Результати перевірки працездатності документують в протоколі повірки.

## **10.3 Визначення метрологічних характеристик**

### **10.3.1 Загальні положення**

Метрологічні характеристики ЕКГ визначають шляхом порівняння форми і амплітудно-часових параметрів нормованих випробувальних сигналів, що подаються з виходів ГФ на входи ЕКГ, з формою і амплітудно-

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

часовими параметрами цього сигналу на виході ЕКГ по запису на паперовому носії або по зображенню на екрані монітора.

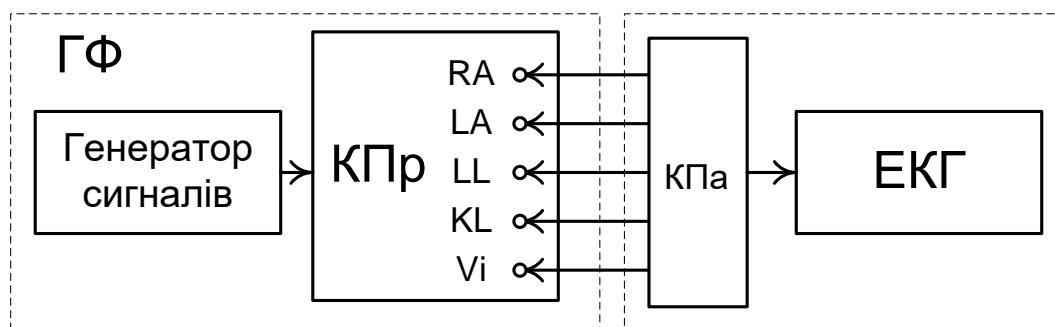
Вимірювання амплітудних та часових параметрів проводяться шляхом вимірювання лінійних розмірів зображення сигналу, що реєструється на записі (роздруківці) за допомогою штангенциркуля чи мікроскопа, беручи за початок наростання фронту імпульсу без урахування викиду та нульової лінії. В деяких випадках допускається робити вимірювання за допомогою вимірювальних маркерів по екрану.

Вимірювання, якщо це не обумовлено окремо, проводяться для кожного відведення або групи відведень (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 – V6), наявних в ЕКГ.

Якщо відтворення калібруючого сигналу ЕКГ не здійснюється автоматично, встановити відтворення калібруючого сигналу при реєстрації сигналів.

Сигнал, якщо це не обумовлено окремо, для одноканальних, трьохканальних та шестиканальних ЕКГ подається на контакт RA КПа.

Для проведення опробування зібрати схему відповідно до рисунка 1.



**Рисунок 1** – Схема підключення приладів для визначення метрологічних характеристик ЕКГ

На ЕКГ при реєстрації сигналів, якщо це не обумовлено окремо, будь-які фільтри, за їх наявності, вимикають.

### 10.3.2 Визначення діапазону вхідних напруг

Діапазон вхідних напруг для одно каналних та трьох каналних ЕКГ визначити для відведень I, II та aVR (сигнал подається на контакт RA КПа), для інших ЕКГ – додатково для відведень III, aVF (сигнал подається на контакт LL КПа) та V1 – V6.

Встановити на ГФ сигнал синусоїдальної форми з параметрами, вказаними в таблиці 4.

Встановити на ЕКГ значення чутливості і швидкості руху носія запису (далі – ШР) згідно з даними таблиці 4 і провести реєстрацію сигналу. Зареєструвати від 3 до 5 періодів випробувального сигналу.

Вимірювання провести для тих режимів, згідно з таблицею 4, які відповідають максимальній та мінімальній чутливості ЕКГ.

**Таблиця 4** – Режими реєстрації випробувального сигналу

Номер режиму	Розмах сигналу, мм (мВ)	ГФ		ЕКГ	
		Амплітуда напруги, мВ	Частота, Гц	Чутливість, мм/мВ	ШР, мм/с
1	4,0 (0,1)	0,05	10	40	25
2	2,0 (0,1)	0,05	10	20	25
3	25 (5,0)	2,5	10	5	50
4	25 (10)	5,0	10	2,5	50
5	12,5 (10)	5,0	10	1,25	50

Форма сигналу на всіх відведеннях ЕКГ повинна відповідати формі вхідного сигналу, спотворення форми не допускається.

### 10.3.3 Визначення похибки вимірювання напруги

Встановити на ГФ сигнал трикутної форми з параметрами, вказаними в таблиці 5.

Встановити на ЕКГ значення чутливості і ШР згідно з даними таблиці 5 і провести реєстрацію сигналу.

Записати сигнал на паперовий носій у відповідності до експлуатаційних документів. Виміряти значення рівня сигналу за допомогою мікроскопа або штангенциркуля.

Вимірювання провести для всіх режимів, які встановлюються на ЕКГ, згідно з таблицею 5.

**Таблиця 5** – Режими реєстрації випробувального сигналу

Номер режиму	Розмах сигналу, мм (мВ)	ГФ		ЕКГ	
		Амплітуда напруги, мВ	Частота, Гц	Чутливість, мм/мВ	ШР, мм/с
6	5,0 (2,0)	1,0	2,0	2,5	50
7	10 (2,0)	1,0	2,0	5	50
8	20 (2,0)	1,0	2,0	10	50
9	40 (2,0)	1,0	2,0	20	50
10	40 (1,0)	0,5	2,0	40	50

Виміряне значення напруги  $u_x$ , в мВ, визначити за формулою

$$u_x = \frac{h_{\Delta X}}{S_H}, \quad (1)$$

де  $h_{\Delta X}$  – виміряне значення лінійного розміру зареєстрованого сигналу при зміщенні по шкалі часу на  $\Delta X$  мм, мм;

$S_H$  – значення встановленої чутливості, мм/мВ.

Похибка вимірювання (реєстрації) рівня напруги не повинна перевищувати значень, що вказані в таблиці 6 (враховуючи дані з таблиці 7) або наведених в ЕД на ЕКГ.

**Таблиця 6** – Допустимі значення розмаху сигналу при його реєстрації ЕКГ (допустиме значення похибки  $\pm 5\%$ ).

Зміщення по шкалі часу		Діапазон зміщення по шкалі рівня, мм				
Позначення	Значення, мм	Позначення	Для номеру режиму			
			6	7	8	9, 10
$t_1$	1	$u_1$	0,38 - 0,42	0,76 - 0,84	1,52 - 1,68	3,04 - 3,36
$t_2$	2	$u_2$	0,76 - 0,84	1,52 - 1,68	3,04 - 3,36	6,08 - 6,72
$t_3$	3	$u_3$	1,14 - 1,26	2,28 - 2,52	4,56 - 5,04	9,12 - 10,08
$t_4$	4	$u_4$	1,52 - 1,68	3,04 - 3,36	6,08 - 6,72	12,16 - 13,44
$t_5$	5	$u_5$	1,90 - 2,10	3,80 - 4,20	7,60 - 8,40	15,20 - 16,80
$t_6$	6	$u_6$	2,28 - 2,52	4,56 - 5,04	9,12 - 10,08	18,24 - 20,16
–	6,25	$u_A$	2,37 - 2,63	4,75 - 5,25	9,50 - 10,50	19,00 - 21,00
–	12,5	$u_{pp}$	4,75 - 5,25	9,50 - 10,50	19,00 - 21,00	38,00 - 42,00

**Примітка.** Зміщення по шкалам відраховуються на підйомі від середини сигналу по шкалі рівня (див. рисунок 2).

**Таблиця 7** – Значення розмаху сигналу в відведеннях та групах відведень в залежності від підключення КПа

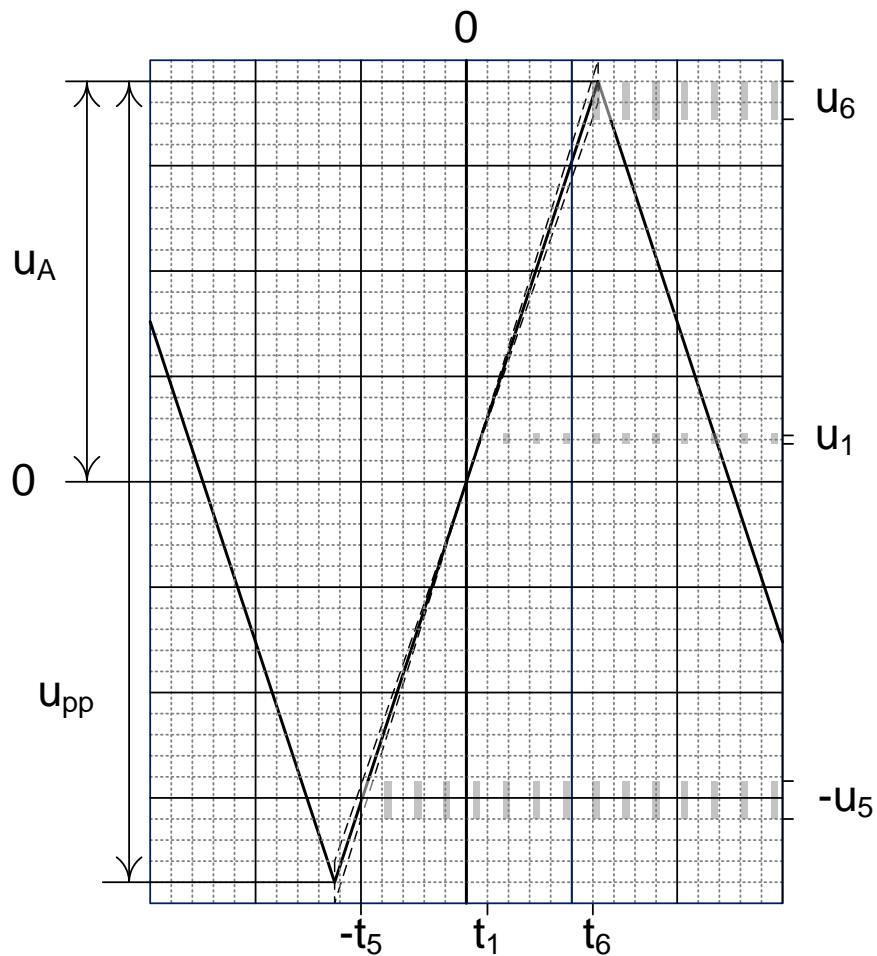
КПа				Відведення та групи відведень						
RA	LA	LL	$V_i$	I	II	III	aVR	aVL	aVF	$V_i$
$u_i$	0	0	0	$-u_i$	$-u_i$	0	$u_i$	$-u_i/2$	$-u_i/2$	$-u_i/3$

0	$u_i$	0	0	$u_i$	0	$-u_i$	$-u_i/2$	$u_i$	$-u_i/2$	$-u_i/3$
0	0	$u_i$	0	0	$u_i$	$u_i$	$-u_i/2$	$-u_i/2$	$u_i$	$-u_i/3$
0	0	0	$u_i$	0	0	0	0	0	0	$u_i$

### 10.3.4 Визначення напруги внутрішніх шумів, наведених до входу

Всі підключення КПа з'єднати з шиною « $\perp$ » («Корпус»).

Встановити на ЕКГ максимальну чутливість, ШР – 25 мм/с.



**Рисунок 2** – Форма сигналу при його реєстрації ЕКГ

Здійснити реєстрацію сигналу на всіх відведеннях протягом 5 с.  
Виміряти лінійні розміри максимального розмаху зареєстрованого сигналу шуму.

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

Напругу внутрішніх шумів, наведених до входу  $U_{ш}$ , в мкВ, визначити за формулою

$$U_{ш} = \frac{h_{max}}{S_H} \cdot 1000, \quad (2)$$

де  $h_{max}$  – вимірне значення лінійного розміру максимального розмаху шуму, мм;

$S_H$  – значення встановленої чутливості, мм/мВ.

Напруга внутрішніх шумів, наведених до входу, не повинна перевищувати 30 мкВ, або значення, наведеного в ЕД на ЕКГ.

### 10.3.5 Визначення похибки вимірювань часових інтервалів

Встановити на ГФ сигнал синусоїдальної форми з параметрами, вказаними в таблиці 8.

Встановити на ЕКГ значення чутливості і ШР згідно з даними таблиці 8 і провести реєстрацію сигналу.

Вимірювання провести для всіх режимів, які встановлюються на ЕКГ, згідно з таблицею 8.

**Таблиця 8** – Режимы реєстрації випробувального сигналу

Номер режиму	Період сигналу, мм (с)	ГФ		ЕКГ	
		Амплітуда напруги, мВ	Частота, Гц	Чутливість, мм/мВ	ШР, мм/с
11	1,0 (0,02)	1,0	50	5	50
12	2,5 (0,1)	1,0	10	5	25
13	2,0 (0,2)	1,0	5	5	10
14	2,5 (0,2)	1,0	5	5	12,5
15	10,0 (2,0)	1,0	0,5	5	5

Вимірне значення часових інтервалів  $t_x$ , в секундах, визначити за формулою

$$t_x = \frac{L_{\Delta x}}{S_L}, \quad (3)$$

де  $L_{\Delta x}$  – вимірне значення лінійного розміру зміщення по шкалі часу, мм;

$S_L$  – значення встановленої ШР, мм/с.

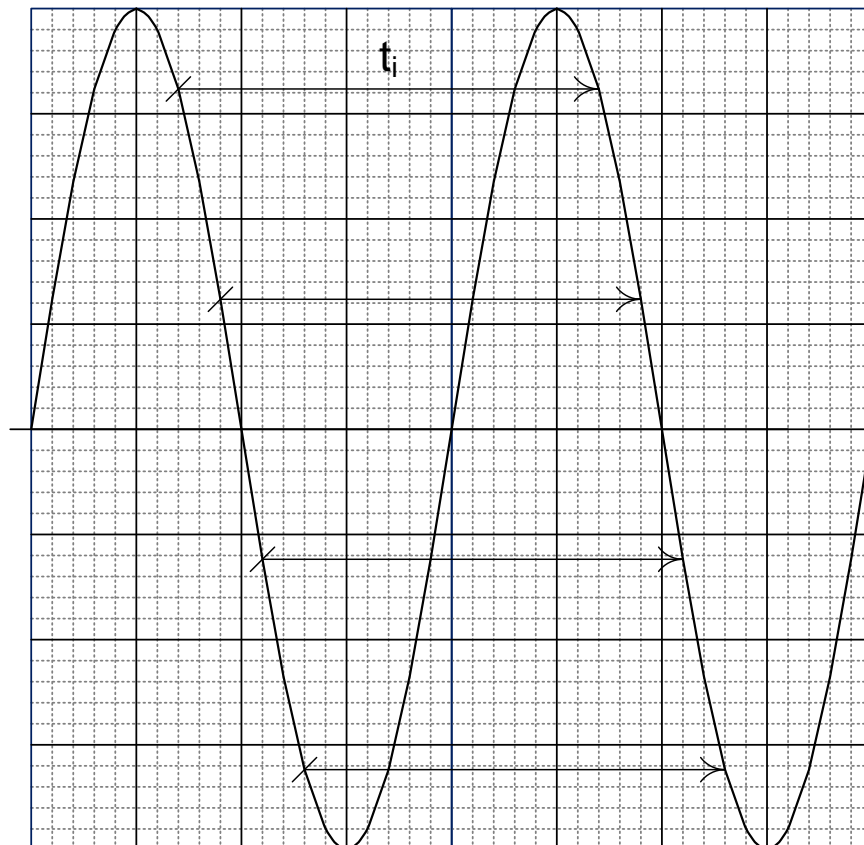


Похибка вимірювання часових інтервалів не повинна перевищувати значень, що вказані в таблиці 9 або наведених в ЕД на ЕКГ.

**Таблиця 9** – Допустимі значення зміщення по шкалі часу розмаху при реєстрації сигналу на ЕКГ

Номер режиму	Діапазон зміщення по шкалі часу		
	похибка	с	мм
11	$\pm 0,01$ с	0,01 – 0,03	0,50 – 1,50
12	$\pm 0,01$ с	0,09 – 0,11	2,25 – 2,75
13	$\pm 5$ %	0,19 – 0,21	1,90 – 2,10
14	$\pm 5$ %	0,19 – 0,21	2,37 – 2,63
15	$\pm 5$ %	1,90 – 2,10	9,50 – 10,50

**Примітка.** Зміщення по шкалі відраховуються як відстань між значеннями двох послідовних періодів сигналу з однаковою фазою (див. рисунок 3).



**Рисунок 3** – Форма сигналу при його реєстрації ЕКГ

**10.3.6** Визначення нерівномірності амплітудно-частотної характеристики (АЧХ)

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

Встановити на ГФ сигнал синусоїдальної форми з амплітудою 1,0 мВ та частотою 10 Гц.

Встановити на ЕКГ значення чутливості 10 мм/мВ і ШР – 25 мм/с, провести реєстрацію сигналу протягом 5 с.

Не змінюючи інших параметрів, провести вимірювання для частот ГФ з ряду (0,5; 5; 20; 40; 60; 80; 100) Гц протягом 3 – 5 с.

Для одноканальних ЕКГ вимірювання провести в одному з стандартних відведень (I або II) та в одному з відведень V.

Нерівномірність АЧХ в полосі частот  $\delta u_f$  в %, визначити за формулою:

$$\delta u_f = \frac{h_{f \max} - h_o}{h_o} \cdot 100 \%, \quad (4)$$

де  $h_o$  – виміряне значення лінійного розміру розмаху сигналу на опорній частоті 10 Гц, мм;

$h_{f \max}$  – виміряне значення максимального відхилення лінійного розміру розмаху сигналу на частоті  $f$  від лінійного розміру розмаху сигналу на опорній частоті, мм.

Нерівномірність АЧХ не повинна перевищувати значень, що вказані в таблиці 10 або наведених в ЕД на ЕКГ.

**Таблиця 10** – Допустимі значення нерівномірності АЧХ в діапазоні частот при реєстрації сигналу на ЕКГ

Частотний діапазон, Гц	Допустимі значення нерівномірності АЧХ, %
від 0,5 до 60	від мінус 10 до плюс 5
від 60 до 100	від мінус 30 до плюс 5
від 100 до 150	від мінус 50 до плюс 5

### 10.3.7 Визначення похибки реєстрації калібруючого сигналу

Похибку реєстрації калібруючого сигналу визначити при відтворенні власного калібруючого сигналу по роздруківкам сигналів в режимах реєстрації 6 – 10 (пп. 10.3.3).

Визначити розмах калібруючого сигналу по формулі 1.

Відносну похибку реєстрації калібруючого сигналу  $\delta K$ , в %, визначити за формулою:

$$\delta K = \text{MAX}_{i=1}^5 \left| \frac{h_{K i} - S_{H i}}{S_{H i}} \right| \cdot 100 \%, \quad (5)$$

де  $h_{K i}$  – виміряне значення лінійного розміру розмаху калібруючого сигналу  $i$ -го вимірювання, мм;

$S_{H i}$  – значення встановленої чутливості  $i$ -го вимірювання, мм/мВ.

Відносна похибка реєстрації калібруючого сигналу не повинна перевищувати 5 %, або значення, наведеного в ЕД на ЕКГ.

### 10.3.8 Визначення зсуву сигналів між каналами

Цей параметр перевіряється тільки для багатоканальних ЕКГ.

По записах в режимі 15 (див. таблицю 8) виміряти зміщення між піками сигналів в різних відведеннях відносно першого відведення, враховуючи зсув фази на 180 градусів згідно з таблицею 7.

Значення зсуву сигналу між каналами не повинна перевищувати 1,0 мм або значення, наведеного в ЕД на ЕКГ.

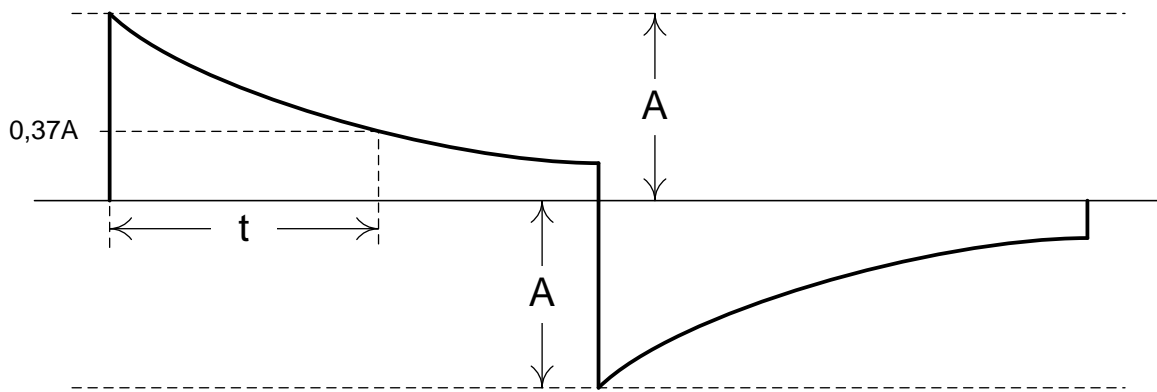
### 10.3.9 Визначення постійної часу

Встановити на ГФ сигнал прямокутної форми (меандр) з розмахом 4,0 мВ та частотою 0,1 Гц.

Встановити на ЕКГ значення чутливості 5 мм/мВ і ШР – 25 мм/с, провести реєстрацію сигналу.

Постійну часу визначити по відображенню сигналу на запису як час спаду вершини меандру (без врахування викидів) до рівня  $0,37 \cdot A$  шляхом вимірювання розміру  $t$  (дивись рисунок 4).

**Примітка.** Нульову лінію визначити як середню лінію між вершинами позитивної та негативної експонент.



**Рисунок 4** – Форма сигналу при його реєстрації ЕКГ для визначення постійної часу

Вимірне значення лінійних розмірів тривалості інтервалу  $t$  повинне перевищувати 80 мм (що відповідає постійної часу не менше 3,2 с) або значення, наведеного в ЕД на ЕКГ.

### 10.3.10 Визначення діапазону і похибки вимірювань частоти серцевих скорочень (ЧСС)

Цю операцію перевірки проводять для ЕКГ, в яких є функція автоматичного вимірювання ЧСС.

Встановити на ГФ режим генерації ЕКГС з розмахом 2,0 мВ, ЧСС – 30 ударів за хвилину ( $\text{хв}^{-1}$ ).

Встановити на ЕКГ значення чутливості 10 мм/мВ і ШР – 25 мм/с, провести реєстрацію сигналу.

На екрані дисплею або на роздруківці зчитати вимірне значення ЧСС.

Абсолютну похибку вимірювання ЧСС  $\Delta HR$ , визначити за формулою:

$$\Delta HR = HR_{\text{вим}} - HR_{\text{н}}, \quad (6)$$

де  $HR_{\text{вим}}$  – вимірне значення ЧСС,  $\text{хв}^{-1}$ ;

$HR_{\text{н}}$  – номінальне значення ЧСС, встановлене на ГФ,  $\text{хв}^{-1}$ .

Відносну похибку вимірювання ЧСС  $\delta HR$ , в %, визначити по формулі

$$\delta HR = \frac{\Delta HR}{HR_{\text{н}}} \cdot 100 \%. \quad (7)$$

Не змінюючи інших параметрів, провести вимірювання для ЧСС з ряду (60; 120; 180; 240; 300)  $\text{хв}^{-1}$ .

Похибка вимірювання ЧСС не повинна перевищувати значення, наведеного в ЕД на ЕКГ.

## **11 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ**

**11.1** 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 ЕД.

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

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

**12.4** За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

У висновку зазначаються результати повірки ЕКГ в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки.

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

**ДОДАТОК А**  
(довідковий)  
**ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ**

Протокол повірки № \_\_\_\_ від \_\_\_\_

**Загальні відомості про ЗВТ, що повіряється**

Назва ЗВТ			
Тип ЗВТ		Зав. №	
Виробник			
Замовник			

<b>Повірка проводиться відповідно до</b>		<b>ДСТУ ____:20</b>	
<b>Робочі еталони та ЗВТ, що застосовувались під час проведення повірки</b>			
Найменування	Тип	Зав. номер	Примітки

<b>Умови повірки</b>			
	$T, ^\circ\text{C}$		$\varphi, \%$

**Результати повірки**

1. Зовнішній огляд: \_\_\_\_\_ механічних пошкоджень не виявлено / виявлено
2. Перевірка працездатності \_\_\_\_\_ працездатний / не працездатний
3. Результати експериментальних досліджень.

**3.1 Визначення діапазону вхідних напруг**

Відведення	Розмах сигналу, мм (мВ)	Спотворення форми сигналу, Так / Ні

**3.2 Визначення похибки вимірювання напруги**

Відведення	Номінальне значення рівня сигналу, мВ	Допустимі значення рівня сигналу, мм	Виміряне значення рівня сигналу, мм

**3.3 Визначення напруги внутрішніх шумів, наведених до входу**

Відведення	Виміряне значення розмаху шуму, мм	Значення чутливості, мм/мВ	Визначене значення напруги внутрішніх шумів, мВ

**3.4 Визначення похибки вимірювань часових інтервалів**

Відведення	Номінальне значення інтервалу часу, с	Допустимі значення інтервалу часу, с	Виміряне значення інтервалу часу, с

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

### 3.5 Визначення нерівномірності амплітудно-частотної характеристики

Відведення	Частота, Гц	Значення рівня сигналу на опорній частоті, мВ	Допустимі значення відхилення рівня сигналу від опорного, мВ (%)	Виміряне значення відхилення рівня сигналу від опорного, мВ (%)
		—		
	10		0	0
		—		

### 3.6 Визначення похибки реєстрації калібруючого сигналу

Значення чутливості, мВ/мВ	Значення рівня калібрувального сигналу, мВ	Значення рівня калібрувального сигналу, мВ	Відносна похибка реєстрації калібруючого сигналу, %	Допустиме значення відносної похибки, %

### 3.7 Визначення зсуву сигналів між каналами

Відведення 1	Відведення 2	Допустиме значення зсуву між відведеннями, с	Виміряне значення зсуву між відведеннями, с

### 3.8 Визначення постійної часу

Відведення	Допустиме значення постійної часу, мс (с)	Визначене значення постійної часу, мс (с)

### 3.9 Визначення діапазону і похибки вимірювань частоти серцевих скорочень

Частота, Гц	Номінальне значення ЧСС, хв. <sup>-1</sup>	Виміряне значення ЧСС, хв. <sup>-1</sup>	Допустиме значення похибки, %	Визначене значення похибки, %

**Висновок:** \_\_\_\_\_

Персонал, який 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**  
(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 № 193, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за № 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 ДСанПіН 3.3.6.096-2002 Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів

6 ДНАОП 0.00-1.21-98 Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів. Правила технічної експлуатації електроустановок споживачів

прДСТУ \_\_\_\_: 202\_\_

---

Код згідно з ДК 004: 17.220

**Ключові слова:** вироби медичні електронні, медичне обладнання, методика повірки, електрокардіоаналізатори, електрокардіографи, електрокардіоскопи, частота серцевих скорочень

---

Керівник розробки,  
начальник відділу № 26  
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

В.В. Гаман

Відповідальний виконавець,  
інженер 2 категорії відділу № 26  
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

І.Б. Шетела