

УТВЕРЖДЕНА
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от « 30 » декабря 2019 г. № 3464

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОВЕРОЧНАЯ СХЕМА
ДЛЯ ЭЛЕКТРОДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1 Область применения

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения устанавливает назначение эталонов, заимствованных из других поверочных схем и предназначенных для воспроизведения единиц электрического напряжения постоянного и переменного токов – вольта (В), единиц электрического сопротивления – ома (Ом), времени – секунды (с), частоты – герц (Гц), и порядок передачи этих единиц с указанием погрешностей и основных методов поверки при помощи рабочих эталонов рабочим средствам измерений таких как:

- реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи, реоанализаторы (измерительные каналы амплитудных и временных параметров элементов РГ);

- модули (средства) измерений частоты дыхания импедансным методом комплексных медицинских изделий (измерительные каналы частоты дыхания импедансным методом);

- измерители артериального давления неинвазивные, мониторы артериального давления суточные, модули неинвазивного измерения давления комплексных медицинских изделий, модули измерений частоты пульса фетальных мониторов (измерительные каналы частоты пульса);

- оксиметры пульсовые, модули пульсоксиметрии комплексных медицинских изделий (измерительные каналы сатурации, измерительные каналы частоты пульса);

- электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы, электроэнцефалоанализаторы (измерительные каналы амплитудных и временных параметров элементов ЭЭГ);

- электромиографы, электронейромиографы (измерительные каналы амплитудных и временных параметров элементов ЭМГ);

- электрокардиографы, электрокардиоскопы, электрокардиоанализаторы, ЭКГ мониторы суточные, электрокардиографические модули комплексных медицинских изделий (измерительные каналы амплитудных и временных параметров элементов ЭКГ, измерительные каналы ЧСС).

Допускается проводить передачу единицы с использованием эталонов более высокой точности, чем предусмотрено настоящей государственной поверочной схемой.

Графическая часть государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения представлена в Приложении А.

2 Перечень сокращений и обозначений

ГПС – Государственная поверочная схема

РГ - реограмма

НИАД – неинвазивное артериальное давление

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭЭГ – электроэнцефалограмма

ЭМГ – миограмма

ИК – инфракрасный

ЧСС – частота сердечных сокращений

Δ_{oF} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты следования импульсов

$\Delta_{чд}$ - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания

$\Delta_{oчп}$ - пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса

$\Delta_{чп}$ - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса

Δ_U - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения

Δ_{oU} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения

Δ_T - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных параметров

$\Delta_{чсс}$ - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений

$\Delta_{oчсс}$ - пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений

Δ_{or} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического сопротивления

Δ_{oB} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений базового сопротивления

Δ_{oPC} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитудных параметров реосигналов

Δ_{ot} - пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных параметров

Δ_{oR} - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения отношения коэффициентов модуляции излучения

Δ_{SpO_2} - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений степени сатурации

3 Эталоны, заимствованные из других поверочных схем

Воспроизведение единиц постоянного электрического напряжения, электрического напряжения переменного тока, электрического сопротивления, времени и частоты и их передачу рабочим эталонам осуществляют методом прямых измерений или методом косвенных измерений от соответствующих эталонов единиц величин, заимствованных из других поверочных схем.

3.1 Заимствованными эталонами единиц времени являются измерители интервалов времени, источники временных сдвигов в диапазоне от 0,1 мс до 100 с по Приказу Росстандарта № 1621 от 31.07.2018 г. «Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты».

3.1.1 В качестве заимствованных эталонов единиц времени применяют средства измерений, позволяющие измерять значения длительности временных интервалов и длительности элементов сигналов сложных форм в диапазоне от 0,01 мс до 100 с.

3.1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени заимствованных эталонов единиц времени составляют $\pm 0,01$ %.

3.1.3 Заимствованные эталоны единиц времени применяют для передачи единиц времени рабочим эталонам единиц электрического сопротивления и времени и рабочим эталонам единиц электрического напряжения, времени и частоты методом прямых измерений.

3.1.4 Соотношение допускаемой погрешности измерений значений длительности временных интервалов заимствованных эталонов единиц времени и допускаемой погрешности воспроизведения длительности временных интервалов рабочим эталонам единиц электрического сопротивления и времени и рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты не должно быть более 1/3.

3.2 Заимствованными эталонами единиц электрического сопротивления постоянного тока являются измерители электрического сопротивления постоянного тока в диапазоне от 0,02 Ом до 5 кОм по Приказу Росстандарта № 146 от 15.02.2016 г. «Государственная поверочная схема для средств измерений электрического сопротивления».

3.2.1 В качестве заимствованных эталонов единиц электрического сопротивления постоянного тока применяют средства измерений, позволяющие измерять значения электрического сопротивления в диапазоне от 0,02 Ом до 5 кОм.

3.2.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического сопротивления заимствованных эталонов единиц электрического сопротивления постоянного тока составляют $\pm 1,0$ %.

3.2.3 Заимствованные эталоны единиц электрического сопротивления постоянного тока применяют для передачи единиц электрического сопротивления рабочим эталонам единиц электрического сопротивления и времени, рабочим эталонам единиц частоты дыхания (импедансным методом) методом прямых измерений.

3.2.4 Соотношение допускаемой погрешности заимствованными эталонами единиц электрического сопротивления постоянного тока и допускаемой погрешности рабочих эталонов единиц электрического сопротивления и времени, рабочих эталонов единиц частоты дыхания (импедансным методом) не должно быть более 1/3.

3.3 Заимствованными эталонами единиц частоты являются средства измерений частоты по Приказу Росстандарта № 1621 от 31.07.2018 г. «Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты».

3.3.1 В качестве заимствованных эталонов единиц частоты применяют средства измерений частоты, позволяющие измерять значения частоты импульсов электрического напряжения в диапазоне от 0,01 Гц до 2,00 кГц.

Примечание – допускается применение средств измерений в качестве заимствованных эталонов единиц частоты, позволяющие измерять значения частоты импульсов электрического напряжения в диапазоне шире указанного в п. 3.3.1.

3.3.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты следования импульсов заимствованных эталонов единиц частоты составляют $\pm 10 \cdot 10^{-2} \%$.

3.3.3 Заимствованные эталоны единиц частоты применяют для передачи единиц частоты рабочим эталонам единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления), рабочим эталонам единиц частоты дыхания (импедансным методом), рабочим эталонам единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса, рабочим эталонам единиц электрического напряжения, времени и частоты методом прямых измерений.

3.3.4 Соотношение допускаемой погрешности измерений частоты заимствованных эталонов единиц частоты и допускаемой погрешности воспроизведения частоты рабочих эталонов единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления), рабочих эталонов единиц частоты дыхания (импедансным методом), рабочих эталонов единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса, рабочих эталонов единиц электрического напряжения, времени и частоты не должно быть более 1/10.

3.4 Заимствованными эталонами единиц постоянного электрического напряжения являются вольтметры, измерительные преобразователи по ГОСТ 8.027-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений постоянного электрического напряжения и электродвижущей силы» с Изменением №1 от 25.11.2010 г.

3.4.1 В качестве заимствованных эталонов единиц постоянного электрического напряжения применяют вольтметры, измерительные преобразователи, позволяющие измерять значения постоянного электрического напряжения в диапазоне от 0,5 мВ до 10,0 В.

3.4.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений постоянного электрического напряжения заимствованных эталонов единиц постоянного электрического напряжения составляют $\pm 0,15 \%$.

3.4.3 Заимствованные эталоны единиц постоянного электрического напряжения применяют для передачи единиц постоянного электрического напряжения рабочим эталонам единиц электрического напряжения, времени и частоты методом прямых измерений. Заимствованные эталоны единиц постоянного электрического напряжения применяют для получения рабочими

эталоны единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса единицы отношения коэффициентов модуляции R методом косвенных измерений.

3.4.4 Соотношение допускаемой погрешности заимствованных эталонов единиц постоянного электрического напряжения и допускаемой погрешности рабочих эталонов единиц электрического напряжения не должно быть более $1/4$.

3.5 Заимствованными эталонами единиц переменного электрического напряжения являются вольтметры по Приказу Росстандарта №1053 от 29.05.2018 г. «Государственная поверочная схема для средств измерений переменного электрического напряжения до 1000 В в диапазоне частот от $1 \cdot 10^{-1}$ до $2 \cdot 10^9$ Гц».

3.5.1 В качестве заимствованных эталонов единиц переменного электрического напряжения применяют вольтметры, позволяющие измерять значения переменного электрического напряжения в диапазоне от 0,01 до 10,00 В в диапазоне частот от 10 Гц до 20 кГц.

3.5.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений переменного электрического напряжения заимствованных эталонов единиц переменного электрического напряжения составляют $\pm 0,2\%$.

3.5.3 Заимствованные эталоны единиц переменного электрического напряжения применяют для передачи единиц переменного электрического напряжения рабочим эталонам единиц электрического напряжения методом прямых измерений.

3.5.4 Соотношение допускаемой погрешности заимствованных эталонов единиц переменного электрического напряжения и допускаемой погрешности рабочих эталонов единиц электрического напряжения не должно быть более $1/4$.

4 Рабочие эталоны

В качестве рабочих эталонов единиц применяют технические устройства, обеспечивающие воспроизведение сигналов, схожих по форме и значениям амплитудных, временных и частотных параметров с биоэлектрическими и биофизическими сигналами, формируемыми телом человека в процессе его жизнедеятельности, а также сигналов стандартных форм.

Воспроизведение единиц электрического напряжения, единиц электрического сопротивления, единиц сатурации, единиц времени и частоты и их передачу средствам измерений, осуществляют методом прямых измерений от соответствующих рабочих эталонов единиц величин в соответствии с настоящей ГПС.

4.1 Рабочий эталон единиц электрического сопротивления и времени

4.1.1 В качестве рабочего эталона единиц электрического сопротивления и времени применяют средства измерений, воспроизводящие электрическое сопротивление со значениями амплитуд (реосигнал) в диапазоне от 0,02 до 10,00 Ом на базовом уровне электрического сопротивления в диапазоне от 0,01

до 2,00 кОм изменяющееся по определенному закону с интервалами времени и длительностями элементов реограммы в диапазоне от 0,01 до 50,00 с.

4.1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц электрического сопротивления и времени значений базового уровня электрического сопротивления составляют $\pm 3 \%$;

4.1.3 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц электрического сопротивления и времени значений реосигнала составляют $\pm 5 \%$;

4.1.4 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц электрического сопротивления и времени интервалов времени и длительностей элементов РГ составляют $\pm 5 \%$;

4.1.5 Рабочий эталон единиц электрического сопротивления и времени применяют для передачи единиц сопротивления и времени и поверки реографов, реоплетизмографов, реопреобразователей, реоанализаторов методом прямых измерений.

4.1.6 Соотношение допускаемой погрешности рабочего эталона единиц электрического сопротивления и времени и допускаемой погрешности средств измерений не должно быть более 1/3.

Примечание – Рабочий эталон единиц электрического сопротивления и времени должен формировать осцилляции электрического сопротивления заданной формы, которые имитируют изменение электрического сопротивления определенных участков тела человека в процессе жизнедеятельности и могут быть нормально зарегистрированы средством измерений - реографом. Под нормальной регистрацией реографом понимается возможность проведения им законченного цикла измерения электрического сопротивления определенных участков тела человека в стандартном, рабочем режиме с выдачей результата в виде зарегистрированной реограммы, пригодной для анализа.

В качестве рабочих эталонов единиц электрического сопротивления и времени допускается применение функциональных генераторов в комплекте с вспомогательным оборудованием (например преобразователем «напряжение-сопротивление») или иных технических устройств, воспроизводящих электрическое сопротивление, изменяющееся по определенному закону с заданными (нормированными) амплитудными и временными параметрами и обеспечивающими подключение средств измерений к выходу(ам) рабочего эталона.

4.2 Рабочий эталон единиц частоты дыхания (импедансным методом)

4.2.1 В качестве рабочих эталонов единиц частоты дыхания (импедансным методом) применяют средства измерений, формирующие осцилляции электрического сопротивления со значениями амплитуд в диапазоне от 0,05 до 5,00 Ом на базовом уровне электрического сопротивления в диапазоне от 0,2 до 4,0 кОм со значениями частоты в диапазоне от 2 до 150 мин⁻¹.

Примечание – Допускается применение в качестве рабочих эталонов единиц дыхания (импедансным методом) средства измерений, формирующие осцилляции электрического сопротивления со значениями параметров уже, чем в указанных в п. 4.2.1 диапазонах, в случае применения в целях передачи единиц частоты дыхания рабочим средствам измерений с параметрами уже, чем указанные.

4.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц частоты дыхания (импедансным методом) значений частоты дыхания составляют $\pm 0,2 \text{ мин}^{-1}$.

4.2.3 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц частоты дыхания (импедансным методом) уровня электрического сопротивления со значениями в диапазоне от 0,05 до 5,00 Ом не должны превышать $\pm 40 \%$, со значениями в диапазоне от 0,2 до 4,0 кОм составляют $\pm 20 \%$.

4.2.4 Рабочий эталон единиц частоты дыхания (импедансным методом) применяют для передачи единиц частоты дыхания и поверки модулей (средств) измерений частоты дыхания импедансным методом комплексных медицинских изделий методом прямых измерений.

4.2.5 Соотношение допускаемой погрешности рабочего эталона единиц частоты дыхания (импедансным методом) и допускаемой погрешности средств измерений не должно быть более $1/3$.

Примечание – Рабочий эталон единиц частоты дыхания (импедансным методом) должен формировать осцилляции электрического сопротивления с заданной частотой, которые имитируют изменение электрического сопротивления тела человека при дыхании и могут быть нормально зарегистрированы средством измерений частоты дыхания импедансным методом. Под нормальной регистрацией средством измерений частоты дыхания импедансным методом понимается возможность проведения им законченного цикла измерения частоты дыхания человека в стандартном, рабочем режиме с выдачей результата в виде измеренного значения частоты дыхания.

В качестве рабочих эталонов единиц частоты дыхания (импедансным методом) допускается применение функциональных генераторов в комплекте с вспомогательным оборудованием (например преобразователем «напряжение-сопротивление») или иных технических устройств, воспроизводящих электрическое сопротивление, периодически изменяющееся с заданной (нормированной) частотой по определенному закону с известными амплитудными и временными параметрами и обеспечивающими подключение средств измерений к выходу(ам) рабочего эталона.

4.3 Рабочий эталон единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления)

4.3.1 В качестве рабочих эталонов единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) применяют средства измерений, формирующие осцилляции давления в пневмосистеме НИАД с значениями частоты пульса в диапазоне от 20 до 220 мин^{-1} .

Примечание – Допускается применение в качестве рабочих эталонов единиц частоты пульса средств измерений, формирующих осцилляции давления в пневмосистеме НИАД со значениями частоты пульса в диапазоне уже, чем от 20 до 220 мин^{-1} , в случае применения в целях передачи единиц частоты рабочим средствам измерений с диапазоном измерений уже, чем указанный диапазон.

4.3.2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) значений частоты пульса составляют $\pm 1,5 \%$.

4.3.3 Рабочий эталон единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) применяют для передачи единиц частоты пульса и поверки средств измерений (сфигмоманометры, модули НИАД комплексных медицинских изделий, мониторы артериального давления суточные, модули измерений частоты пульса фетальных мониторов) методом прямых измерений.

4.3.4 Соотношение допускаемой погрешности рабочего эталона единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) и допускаемой погрешности средств измерений не должно быть более $1/3$.

Примечание – Рабочий эталон единиц частоты пульса (для каналов неинвазивного измерения артериального давления) должен формировать осцилляции давления в пневмосистеме с заданной частотой, которые, в свою очередь, имитируют воздействие на пневмосистему рабочих средств измерений от пульсаций крови в кровеносной системе человека и могут быть нормально зарегистрированы сфигмоманометром или иным средством измерений частоты пульса. Под нормальной регистрацией понимается возможность проведения им законченного цикла измерения рабочим средством измерений артериального давления и(или) частоты пульса в стандартном, рабочем режиме с выдачей результата в виде измеренного значения частоты пульса и иных параметров (например, определенных в процессе работы значений систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давлений).

В качестве рабочих эталонов единиц частоты пульса (для каналов НИАД) допускается применение устройств, как осуществляющих внешнее воздействие на элементы пневмосистемы НИАД, так и требующих прямого пневматического подключения к ней.

4.4 Рабочий эталон единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса

4.4.1 В качестве рабочих эталонов единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса применяют средства измерений, воспроизводящие значения отношения коэффициентов модуляции излучения R в диапазоне от 0,35 до 3,00 (или соответствующих им значений сатурации для определенных калибровочных кривых SpO_2 в диапазоне от 10 до 100 %) и значения частоты пульса в диапазоне от 15 до 350 мин^{-1} .

Примечание – Допускается применение в качестве рабочих эталонов единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса средств измерений, воспроизводящие значения отношения коэффициентов модуляции излучения R уже, чем в диапазоне от 0,35 до 3,00 (или соответствующих им значений сатурации для определенных калибровочных кривых SpO_2 в диапазоне от 10 до 100 %) и значения частоты пульса уже, чем в диапазоне от 15 до 350 мин^{-1} в случае применения в целях передачи единиц частоты рабочим средствам измерений с диапазоном измерений уже, чем указанные диапазоны.

4.4.2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса значений отношения коэффициентов модуляции излучения (или соответствующих им значений сатурации SpO_2) составляют $\pm 0,5 \%$.

4.4.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения рабочим эталоном единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса значений частоты пульса составляют $\pm 1,0 \text{ мин}^{-1}$.

4.4.4 Рабочий эталон единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса применяют для передачи единиц сатурации (отношения коэффициентов модуляции) и единицы частоты пульса и поверки средствам измерений (пульсоксиметры и модули пульсоксиметрии комплексных медицинских изделий), методом прямых измерений.

4.4.5 Соотношение допускаемой погрешности рабочего эталона единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса и допускаемой погрешности средств измерений не должно быть более $1/3$.

Примечание – Рабочий эталон единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса должен формировать оптическую модуляцию светового потока источников излучения датчика пульсового оксиметра с заданным отношением коэффициентов модуляции в красном и ИК поддиапазонах спектра и заданной частотой пульса, имитирующую воздействие пульсаций крови в кровеносной системе человека на излучение, проходящее через биологические ткани, и позволяющую быть нормально зарегистрированной пульсовым оксиметром. Под нормальной регистрацией пульсовым оксиметром понимается возможность проведения им законченного цикла измерения в стандартном, рабочем режиме с выдачей результата в виде измеренных значений сатурации (SpO_2) и измеренного значения частоты пульса.

В качестве рабочих эталонов единицы сатурации (SpO_2) и частоты пульса допускается применение устройств, осуществляющих только внешнее воздействие на оптическое излучение элементов датчика пульсоксиметра. Под внешним воздействием на оптическое излучение подразумевается как модуляция светового потока источников излучения датчика пульсового оксиметра, так и его перехват, с дальнейшим формированием промодулированного светового потока от иного источника(ов) излучения. Сформированный рабочим эталоном единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса промодулированный световой поток должен регистрироваться фотоприемником датчика пульсоксиметра, работающего в своем обычном, штатном режиме эксплуатации. Технические средства, электрически имитирующие датчик пульсоксиметра (заменяющие его) или осуществляющие модуляцию электронных сигналов датчика (подключающиеся в электрический разрыв цепи «пульсоксиметр-датчик») применять в качестве рабочего эталона сатурации не допустимо.

Рабочий эталон единиц сатурации (SpO_2) и частоты пульса должен обеспечивать возможность задания воспроизводимого значения отношения коэффициентов модуляции R в диапазоне, обеспечивающем воспроизведение уровней сатурации в соответствии с калибровочной кривой $SpO_2(R)$, полученной в процессе разработки пульсоксиметра в результате медицинских испытаний на добровольцах с забором проб крови в соответствии с ГОСТ ISO 9919 и указанной в технической документации на пульсоксиметр.

4.5 Рабочий эталон единиц электрического напряжения, времени и частоты

4.5.1 В качестве рабочих эталонов единиц электрического напряжения, времени и частоты применяют средства измерений, способные воспроизводить единицы постоянного электрического напряжения в диапазоне значений \pm (от 0,01 до 500) мВ, электрическое напряжение переменного тока с амплитудой в диапазоне значений от 0,01 до 500 мВ в диапазоне значений частот от 0,01 до 2000 Гц, временные интервалы элементов сигнала в диапазоне от 0,1 мс до 100 с.

4.5.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения электрического напряжения рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты составляют ± 8 мкВ.

4.5.3 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения электрического напряжения рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты составляют:

$\pm 6,0 \%$ - при передаче единиц электрокардиографам, электрокардиоскопам, электрокардиоанализаторам, ЭКГ мониторов суточных, электрокардиографических модулей комплексных медицинских изделий.

$\pm 7,0 \%$ - при передаче единиц электроэнцефалографам, электроэнцефалоскопам, электроэнцефалоанализаторам.

$\pm 5,0 \%$ - при передаче единиц электромиографам.

Соотношение допускаемой погрешности воспроизведения напряжения рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты и допускаемой погрешности измерений напряжения средствами измерений не должно быть более $1/3$.

Примечание – Погрешность рабочего эталона может удовлетворять требованиям настоящей ГПС либо в абсолютной, либо в относительной форме.

4.5.4 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения единицы частоты для сигналов переменного напряжения (сигналов стандартных форм, например синус, меандр, треугольник) не должны превышать $\pm 0,5 \%$ в диапазоне измерений от 0,01 до 2000 Гц. Соотношение пределов допускаемой погрешности воспроизведения частоты рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты и пределов допускаемой погрешности измерений частоты средствами измерений не должно быть более $1/2$.

4.5.5 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения единиц временных интервалов элементов сигнала не должны превышать $\pm 1,5 \%$. Соотношение пределов допускаемой погрешности воспроизведения временных интервалов рабочим эталоном единиц электрического напряжения, времени и частоты и пределов допускаемой погрешности измерений временных интервалов средствами измерений не должно быть более $1/3$.

4.5.6 Рабочий эталон единиц электрического напряжения, времени и частоты применяют для передачи единиц измерений постоянного электрического напряжения, переменного электрического напряжения, времени и частоты и поверки электроэнцефалографов, электроэнцефалоскопов, электроэнцефалоанализаторов, электромиографов, электронейромиографов, электрокардиографов, электрокардиоскопов, электрокардиоанализаторов, ЭКГ мониторов суточных, электрокардиографических модулей комплексных медицинских изделий методом прямых измерений.

Примечание – Рабочий эталон единиц электрического напряжения, времени и частоты должен воспроизводить электрические сигналы сложной, определенной формы которые имитируют по форме, амплитудным, временным и частотным характеристикам биопотенциалы, возникающие в процессе жизнедеятельности человека – электрокардиосигналы, электроэнцефалосигналы, миокардиосигналы и могут быть нормально зарегистрированы средством измерений – электрокардиографом, электроэнцефалографом, миографом. Под нормальной регистрацией электрокардиографом (электроэнцефалографом,

миографом) понимается возможность проведения им законченного цикла измерения параметров электрических биопотенциалов, возникающих между определенными участками (точками) на теле человека в стандартном, рабочем режиме с выдачей результата в виде зарегистрированной электрокардиограммы – ЭКГ (электроэнцефалограммы – ЭЭГ, миограммы – ЭМГ), пригодной для анализа.

Коэффициент гармоник рабочего эталона единиц электрического напряжения, времени и частоты при воспроизведении синусоидального сигнала максимально возможного размаха должен находиться в диапазоне от 0,003 до 1,0 %.

В качестве рабочих эталонов единиц электрического напряжения, времени и частоты допускается применение функциональных генераторов в комплекте с вспомогательным оборудованием (коммутационным устройством) или иных технических устройств, воспроизводящих электрическое напряжение, изменяющееся по определенному закону с заданными амплитудными, временными и частотными параметрами и обеспечивающими подключение рабочих средств измерений к выходу(ам) рабочего эталона.

4.6 Рабочие эталоны по 4.1 - 4.5 могут быть конструктивно выполнены как дискретные устройства, соответствующие требованиям по одному из пунктов 4.1 ... 4.5, так и в виде сложного комплексного устройства, объединяющего в себе несколько измерительных каналов.

5 Средства измерений

В качестве средств измерений применяют средства измерений для определения количественных значений параметров биоэлектрических характеристик человека, а именно:

5.1 Средства измерений постоянной (базовое сопротивление) и переменной (реосигнал) составляющих полного электрического сопротивления участка тела человека – реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи, реоанализаторы

5.1.1 Измерение базового сопротивления в диапазоне от 10 до 1000 Ом. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{об}$ составляют ± 20 %.

Примечание – Здесь и далее минимально возможное значение погрешности СИ находится в установленных пределах и определяется по соотношению допускаемой погрешности применяемого рабочего эталона для передачи единиц измерений к погрешности СИ, указанному в разделе 4 настоящей ГПС.

5.1.2 Измерение амплитудных параметров реосигналов в диапазонах от 0,02 до 10,00 Ом. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{РС}$ составляют ± 15 %.

5.1.3 Измерение временных параметров: интервалов времени и длительности элементов РГ в диапазоне от 0,01 до 10,00 с. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{от}$ составляют ± 15 %.

5.2 Модули (средства) измерений частоты дыхания импедансным методом комплексных медицинских изделий. Измерение частоты дыхания в диапазоне от 2 до 150 мин⁻¹. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания составляют ± 10 мин⁻¹.

5.3 Измерители артериального давления неинвазивные, мониторы артериального давления суточные, модули неинвазивного измерения давления

комплексных медицинских изделий, модули измерений частоты пульса фетальных мониторов. Измерительные каналы частоты пульса в диапазоне значений от 20 до 220 мин⁻¹, пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса $\Delta_{\text{очп}}$ составляют 5 %.

5.4 Оксиметры пульсовые, модули пульсоксиметрии комплексных медицинских изделий. Измерительные каналы сатурации. Измерительные каналы измерений частоты пульса.

5.4.1 Измерительные каналы степени сатурации SpO₂ в диапазоне от 10 до 100 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений Δ_{SpO_2} составляют ± 5 % .

5.4.2 Измерительные каналы частоты пульса в диапазоне от 15 до 350 мин⁻¹. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\Delta_{\text{чп}}$ составляют ± 7 мин⁻¹, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{\text{очп}}$ составляют ± 3 %.

5.5 Средства измерений биопотенциалов человека – электрокардиографы, электрокардиоскопы, электрокардиоанализаторы, ЭКГ мониторы суточные, электрокардиографические модули комплексных медицинских изделий

5.5.1 Измерение амплитудных параметров: электрического напряжения элементов ЭКГ сигнала в диапазоне \pm (от 0,03 до 10) мВ. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений Δ_U составляют от ± 25 мкВ, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{\text{о}U}$ составляют ± 20 %.

Примечание – Погрешность СИ может удовлетворять требованиям настоящей ГПС либо в абсолютной, либо в относительной форме.

5.5.2 Измерение временных параметров: интервалов времени и длительности элементов ЭКГ сигнала в диапазоне от 0,01 до 10,00 с. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений Δ_T составляют ± 200 мс, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{\text{от}}$ составляют ± 5 %.

Примечание – Погрешность СИ может удовлетворять требованиям настоящей ГПС либо в абсолютной, либо в относительной форме.

5.5.3 Измерение частоты сердечных сокращений в диапазоне от 20 до 350 мин⁻¹. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\Delta_{\text{чсс}}$ составляют ± 5 мин⁻¹, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{\text{очсс}}$ составляют ± 5 %.

Примечание – Погрешность СИ может удовлетворять требованиям настоящей ГПС либо в абсолютной, либо в относительной форме.

5.6 Средства измерений биопотенциалов человека – электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы, электроэнцефалоанализаторы

5.6.1 Измерение амплитудных параметров: электрического напряжения элементов ЭЭГ сигнала в диапазоне от 5 мкВ до 300 мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения $\Delta_{\text{о}U}$ составляют ± 20 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений напряжения Δ_U составляют ± 25 мкВ.

Примечание – Погрешность СИ может удовлетворять требованиям настоящей ГПС либо в абсолютной, либо в относительной форме.

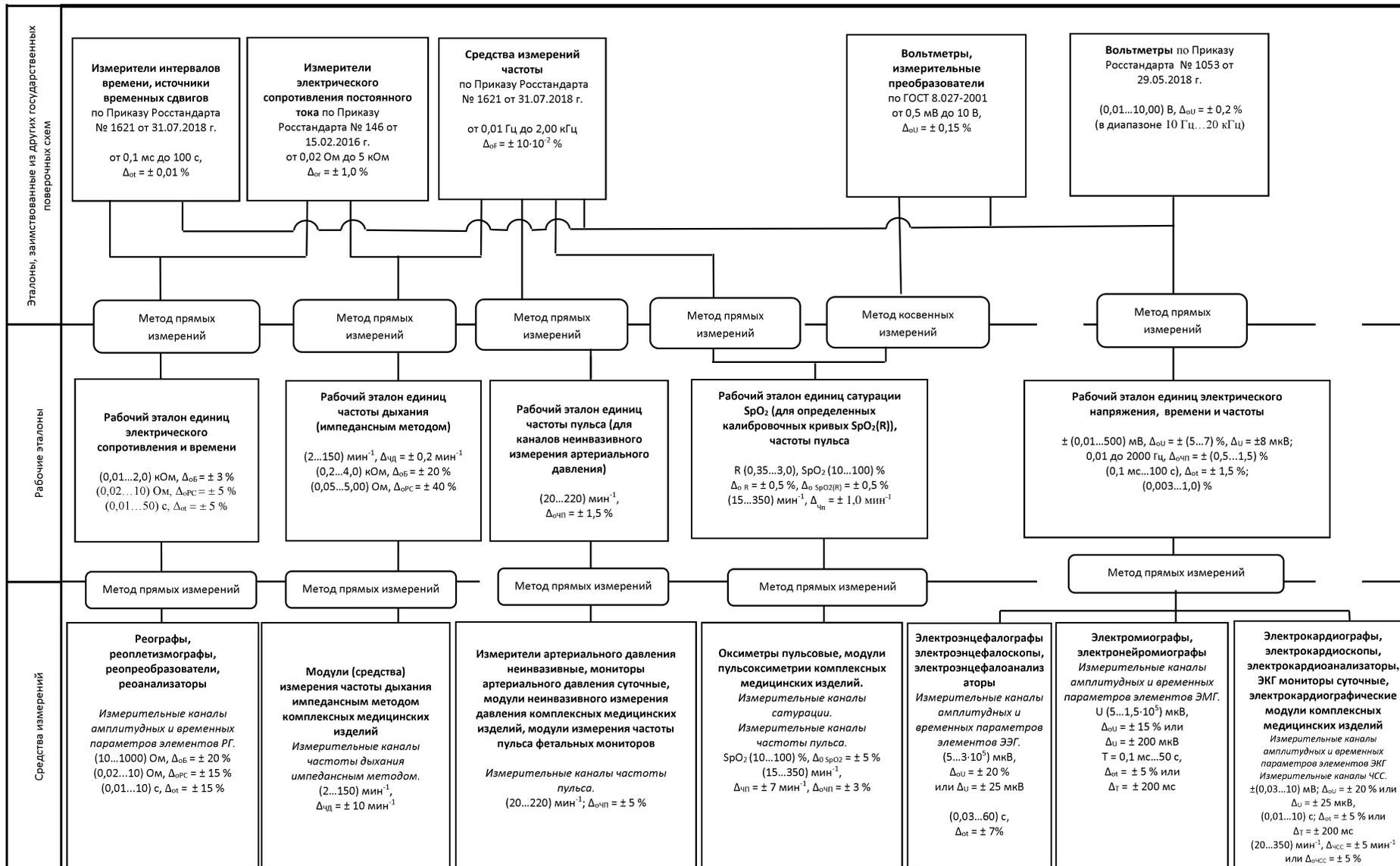
5.6.2 Измерение временных параметров: интервалов времени и длительности элементов ЭЭГ сигнала в диапазоне от 0,03 до 60 с. Пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{от}$ составляют $\pm 7 \%$.

5.7 Средства измерений биопотенциалов человека – электромиографы, электронейромиографы

5.7.1 Измерение амплитудных параметров: электрического напряжения элементов ЭМГ сигнала в диапазоне от 5 мкВ до 150 мВ. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений Δ_U составляют ± 200 мкВ, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{оU}$ составляют от $\pm 15 \%$.

5.7.2 Измерение временных параметров: интервалов времени и длительности элементов ЭМГ сигнала в диапазоне от 0,1 мс до 50 с. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений Δ_T составляют ± 200 мс, пределы допускаемой относительной погрешности измерений $\Delta_{от}$ составляют $\pm 5 \%$.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОВЕРОЧНАЯ СХЕМА ДЛЯ ЭЛЕКТРОДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ





**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

П Р И К А З

30 декабря 2019 г.

№ 3464

Москва

Об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения

В соответствии с Положением об эталонах единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2010 г. № 734, Временным порядком разработки (пересмотра) и утверждения государственных поверочных схем, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 августа 2017 г. № 1832 (с изменениями, внесенными приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2018 г. № 2793), Планом разработки (пересмотра) и утверждения государственных поверочных схем на 2019 год, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 г. № 2819, а также принимая во внимание раздел V протокола научно-технической комиссии по метрологии и измерительной технике Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2019 г. № 04-30-пр, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Государственную поверочную схему для электродиагностических средств измерений медицинского назначения (далее – ГПС).

2. Установить, что ГПС применяется для рабочих эталонов и средств измерений медицинского назначения, и вводится в действие с момента ее утверждения настоящим приказом.

3. ФГУП «ВНИИОФИ» (А.С.Батулин) направить сведения о ГПС в ФГУП «ВНИИФТРИ» для их внесения в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

4. Управлению метрологии (А.С.Гусев) обеспечить размещение информации об утверждении ГПС на официальном сайте Федерального

агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководителя

С.С.Голубев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1B07E0FB80EA118900BCB6D090
Кому выдан: Голубев Сергей Сергеевич
Действителен: с 06.11.2019 до 06.11.2020