

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 1323565.2.001—
2018**

Государственная система обеспечения
единства измерений

**ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ НЕИНВАЗИВНЫЕ**

Методика поверки

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2018

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ») Росстандарта

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 апреля 2018 г. № 205-ст

4 ВЗАМЕН Р 50.2.032—2004 и Р 50.2.020—2002

5 Настоящие рекомендации разработаны с учетом положений рекомендаций МОЗМ МР 16-1—2001 «Неинвазивные механические сфигмоманометры» и МР 16-2—2001 «Неинвазивные автоматические сфигмоманометры»

Правила применения настоящих рекомендаций установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2018

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Операции поверки	2
4 Средства поверки	2
5 Условия поверки и подготовка к ней	2
6 Проведение поверки и обработка результатов измерений	4
7 Оформление результатов поверки	8
Приложение А (справочное) Лист регистрации результатов измерений давления (форма)	9
Приложение Б (справочное) Лист регистрации результатов измерений частоты пульса (форма)	10
Библиография	11

Государственная система обеспечения единства измерений

ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НЕИНВАЗИВНЫЕ

Методика поверки

State system for insuring the uniformity of measurements
Non-invasive sphygmomanometer. Calibration methods

Дата введения — 2018—05—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на неинвазивные механические, полуавтоматические и автоматические измерители артериального давления (сфигмоманометры) (далее — ИАД) и каналы неинвазивного измерения артериального давления в составе многофункциональных медицинских изделий, предназначенные для измерений систолического и диастолического артериального давления в сердечно-сосудистой системе организма человека, а также для измерений частоты пульса (для ИАД, имеющих канал измерений частоты пульса).

Рекомендации распространяются на ИАД, принцип действия которых основан на использовании аускультативного (метод Короткова) или осциллометрического метода измерений, с окклюзионными (компрессионными) манжетами, размещаемыми на плече, запястье или бедре.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 18321 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ Р ИСО 2859-1 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 31515.1—2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящих рекомендаций в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.