



О РЕАЛИЗАЦИИ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧЕНИЙ РАБОЧИХ ЭТАЛОНОВ В ОБЛАСТИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

С.В. Бармотин, А.В. Иванов, Е.П. Полунина

ФГУП «ВНИИОФИ», г. Москва

ВВЕДЕНИЕ



Пульсовой оксиметр (ПО) – средство измерения, предназначенное для определения степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови человека неинвазивным методом с помощью излучения двух длин волн, проходящего через ткани или рассеянного ими и промодулированного пульсациями крови в сосудах.

Излучение, проходя сквозь ткани человека, модулируется потоком крови, протекающим в кровеносных сосудах. Отношение коэффициентов модуляции R в красном и ИК диапазонах спектра позволяет определять SpO_2 – выраженную в процентах степень насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом по показаниям ПО. Зависимость $SpO_2(R)$ программируемая в конкретном типе ПО, специфична для этого типа ПО и определяется в процессе его разработки путем проведения медицинских испытаний (по ГОСТ ISO 9919).

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МО В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ



Несмотря на использование в медицинской практике объемного парка средств измерений медицинского назначения с каналом измерения сатурации, до 2010 г. развитие направления метрологии пульсоксиметрии в России было на неудовлетворительном уровне. Это было связано в первую очередь, с отсутствием доступных метрологам, универсальных средств поверки. В тот период времени, фактически, на рынке присутствовали только узкоспециализированные приборы, предназначенные для контроля конкретных типов ПО (такие как установки УПП-02 для поверки ОКСИТЕСТ-1, УПОП-Е01М для приборов ТРИТОН и еще несколько типов, не получивших даже малого распространения). В этих образцовых приборах была реализована возможность проводить метрологический контроль только электронных блоков ПО по одной, характерной определенному типу, калибровочной кривой, при этом датчик ПО, являющийся первичным измерительным преобразователем – неотъемлемой частью всего измерительного канала пульсоксиметрии, в поверке, как правило, не принимал участие. В начале 2000 г. профессором Л.С.Ловинским (ВНИИОФИ) была сделана попытка внедрения универсального для всех типов ПО имитатора оптических свойств тканей человека, в частности был изготовлен механический оптический имитатор пальца. Но дальнейшего развития эта разработка к сожалению не получила, что было связано со сложностями в доказательной части работы (были необходимы масштабные медицинские испытания на живой крови) и нереализованностью канала имитации пульса с заданной частотой.

Основываясь на работах профессора Ловинского, в 2006 г. ВНИИОФИ начал работы по разработке универсальной установки, способной обеспечить прозрачный контроль характеристик большинства ПО. В результате, в 2009 г. был утвержден тип Меры для поверки пульсовых оксиметров МППО, а в последующие годы были выпущены меры МППО-2, МППО-М, МППО-2М, ТПО-02 реализующие метод перехвата, электронной модуляции и дальнейшего переизлучения промодулированного с заданными параметрами излучения датчика ПО.



При разработке было принято решение разделить медицинскую и техническую составляющие этого прибора. Разрабатываемая установка была призвана воспроизводить основной физической параметр, измеряемый ПО – отношение коэффициентов модуляции тканями человека излучения на двух длинах волн в красном и ИК диапазонах - R . Получение зависимости $SpO_2(R)$, называемой калибровочной кривой, которая должна генерироваться в процессе прохождения медицинских испытаний ПО, с привлечением добровольцев и пациентов, чьи пробы крови пригодны для анализа, предполагалось возложить на разработчиков/производителей конкретных типов ПО. Этот порядок разработки приборов для пульсоксиметрии и предписывается к реализации в ГОСТ ISO 9919. На сегодняшний момент времени эта серия приборов для поверки ПО фактически стала стандартом в пульсоксиметрии в РФ.



Порядок передачи единицы в пульсоксиметрии и ее прослеживаемость к Государственным первичным эталонам физических величин, действующим в РФ, описаны в утвержденной 30 декабря 2019 г. приказом № 3464 Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии «Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения». Здесь мы имеем прямую прослеживаемость к ГПЭ времени и частоты и косвенную прослеживаемость к эталону постоянного напряжения.

Применяемые в России зарубежные приборы, условные аналоги МППО, не позволяют подтвердить с достаточной точностью свою основную метрологическую

характеристику – воспроизведение отношения R и как следствие, не могут использоваться в качестве рабочих эталонов в этой области.



Необходимо отметить, что 2020й год перевернул наши представления о ПО, как средстве измерений. К сожалению, заражение всем известным вирусом, имело одним из последствий тяжелую пневмонию, при которой критически нарушалась основная функция легких – обогащение крови человека кислородом. Да, именно тот параметр, который позволяет оценить ПО. Если при нормальной работе легких мы наблюдали показания 95-100 % SpO_2 , то у пострадавших людей долговременное значение сатурации могло опускаться до 85 %. Это привело к взрывообразному росту интереса к пульсоксиметрии среди населения, и на данный момент времени этот прибор есть практически в каждой семье, общее количество ПО, используемых в быту стало сравнимо с количеством сфигмоманометров. Или, если выразиться иначе, ПО из специфического медицинского прибора, применявшегося в основном в реанимационных отделениях и каретах «скорой помощи», превратился в широко распространенное средство измерений, применяемой для оперативной диагностики в быту. У абсолютного значения сатурации появился очевидный диагностический смысл – по показаниям ПО можно было судить о начале опасной болезни, ее развитии, степени поражения организма, начале процесса излечения и т.п. Очевидно, что резко возрос интерес населения к подтверждению корректности работы своих ПО и мы не имеем права игнорировать эти потребности.

ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК В ПРОЦЕССЕ ПОВЕРКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРОВ



Метод подтверждения правильности работы ПО заключается в модуляции при помощи специального имитатора тканей человека, оптического излучения датчика ПО с определенным отношением коэффициентов модуляции R и частотой пульса и сравнением измеренных прибором значений SpO_2 и PR с соответствующими задаваемыми эталоном. При кажущейся простоте, этот процесс имеет ряд специфических особенностей, которые необходимо понимать и учитывать. Даже незначительные нарушения методики и(или) неаккуратность поверителя могут приводить к некорректности работы ПО с эталоном и существенному искажению получаемых результатов. К сожалению, проблема, связанная с наличием различного рода ошибок стоит достаточно остро, и ВНИИОФИ, как ведущий метрологический центр в области пульсоксиметрии, часто сталкиваемся с недостаточным уровнем понимания персоналом метрологических лабораторий различных важных нюансов процесса контроля характеристик ПО.

Основные источники ошибок при поверке ПО можно разделить на две группы – это ошибки, связанные с функционированием эталонного оборудования:

- 1 Неисправность или некорректная работа электронного блока эталона.
- 2 Неисправность или некорректная работа оптического тканевого имитатора.

Вторая группа это ошибки работы оператора (поверителя):

- 1 Некорректный выбор калибровочной кривой, запрограммированной в ПО.
- 2 Некорректное расположение тканевого имитатора в датчике ПО.
- 3 Неприемлемый уровень оптических помех (избыточная засветка пары имитатор-датчик ПО).
- 4 Выбор тканевого имитатора не соответствующего датчику ПО.

Выявление этих проблем и устранение причин, приводящих к их возникновению, это отдельная, большая задача, над решением которой ВНИИОФИ ведет непрерывную работу.

ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ СЛИЧЕНИЙ В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ



Всего в эксплуатации, как в Российских организациях метрологического профиля, так и в различных сервисных службах на данный момент времени находится более 500 единиц приборов серии МППО (140 МППО, 70 МППО-2, 20 МППО-М, 250 МППО-2М, 50 ТПО-02). Корректность работы этих мер, контроль их метрологических характеристик проводится один раз в 12 месяцев по утвержденной методике поверки во многих метрологических лабораториях в РФ.

За прошедший, с начала активного их внедрения в метрологическую практику, период, а это уже более 12 лет, в процессе периодических поверок этих эталонов во ВНИИОФИ, нами неоднократно выявлялись отклонения от нормальной работы, связанные в основном с изменением свойств фотоэлементов, оптических излучателей и оптических элементов в пальцевом имитаторе мер. К сожалению, приборы, проходящие поверку в иных организациях, не проходят процедуру контроля оптических элементов, она осуществляется на специализированной установке, разработанной специально для контроля пальцевых имитаторов мер МППО.

Также, среди поверителей, регулярно возникают самые разнообразные вопросы о особенностях процесса поверки ПО с применением приборов серии МППО, порой имеющие очевидные и многократно обсуждавшиеся ответы. Это свидетельствует о постоянном наличии определенного процента поверителей, которые не имеют полного понимания о особенностях метрологического обслуживания ПО и совершающих ошибочные действия в процессе своей практической деятельности.

Т.о., достаточно явно встает вопрос о необходимости проведения определенных мероприятий по организации масштабного сравнительного тестирования мер МППО, охватившего бы значительную часть парка приборов, эксплуатируемых в лабораториях с непосредственным участием персонала, выполняющего работы по поверке ПО.



Эта проблема решается путем проведения межлабораторных сличений, в которых приняли бы участие аккредитованные на работу с ПО метрологические лаборатории, ЦСМ и иные заинтересованные организации. Такие сличения на практике позволят подтвердить и оценить степень единства измерений в этой области, а дополнительно решат сразу две очевидные проблемы:

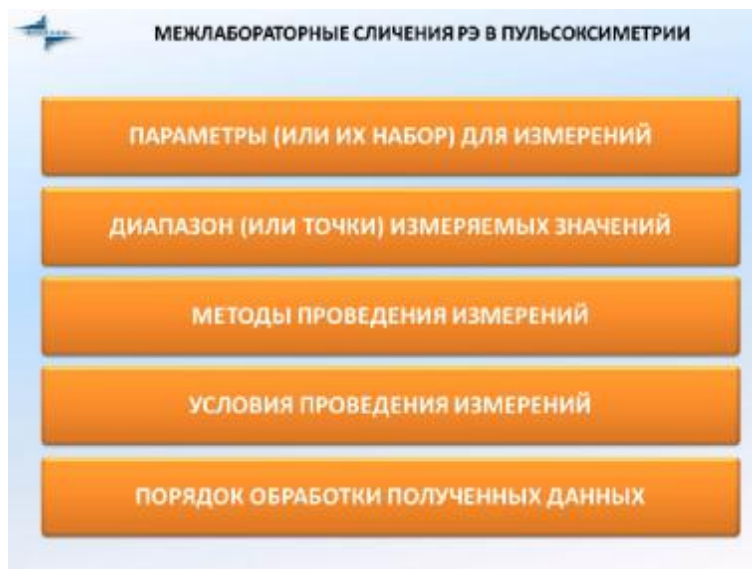
1 Выявление эталонов, требующих проведения технического обслуживания в лаборатории ВНИИОФИ (к слову – эти процедуры мы в абсолютном большинстве случаев проводим на безвозмездной основе).

2 Выявление случаев некорректного применения мер МППО с возможным, дальнейшим проведением очного, или заочного обучения новых, повышения квалификации уже опытных поверителей.

ФГУП «ВНИИОФИ» запланировал в 2022-2023 г. проведение этого мероприятия, уже разосланы приглашения к принятию участия в исследованиях практически во все метрологические организации РФ.

В планируемых сличениях мы бы хотели увидеть участие всех владельцев мер МППО (МППО-2, МППО-М, МППО-2М, ТПО-02) вне зависимости от места происхождения этими приборами периодических поверок, а также, при наличии нескольких экземпляров/разновидностей этих приборов – участие если не всех, то большей части приборов, находящихся в эксплуатации. Также, было бы интересно и допустимо участие приборов иных серий и производителей (в т.ч. зарубежных), основным условием для этого является способность воспроизводить ими заданное отношение коэффициентов модуляции R.

ПУТИ РЕАЛИЗАЦИИ СЛИЧЕНИЙ В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ



Для проведения сличений следует определить параметры (или набор параметров) для измерений, диапазон измеряемых значений (или точки в которых будут проводиться исследования), методы проведения измерений, необходимые условия для исследования и порядок обработки полученных данных. Далее, чуть более подробно остановимся на каждом из этих пунктов.



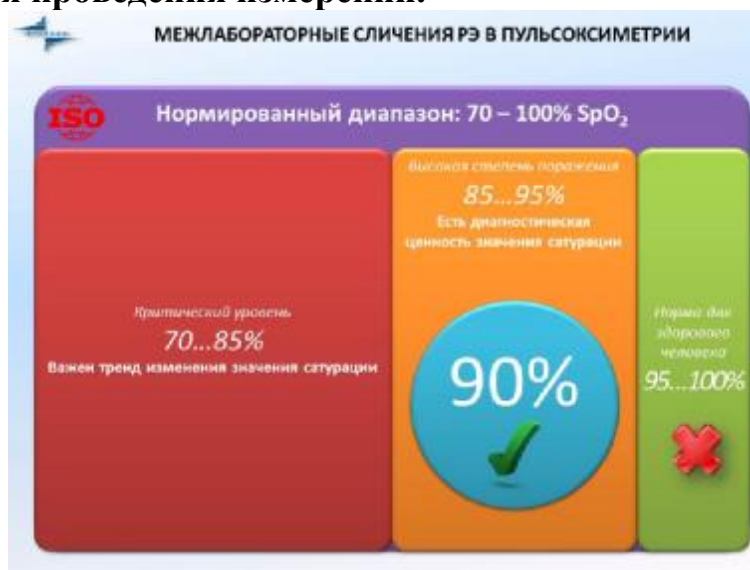
Очевидно, что основным методом, по которому можно оценить работу эталонного оборудования является измерение серийно выпускаемым ПО значения сатурации SpO_2 , соответствующего воспроизводимому эталонном отношению коэффициентов модуляции R , и сопоставления полученных значений известной, документированной для этого типа ПО калибровочной кривой $SpO_2(R)$.

В качестве ПО следует выбирать, очевидно, отечественное изделие, утвержденного типа, имеющего значительный опыт успешного применения, минимум отказов и самое главное – документированную производителем калибровочную кривую (или их набор), подтвержденную наличием протоколов медицинских испытаний.

Помимо значения сатурации SpO_2 , вторым параметром, измеряемым ПО, является значение частоты пульса. Этот параметр получается в результате анализа формы пульсовых волн в одном из оптических каналов ПО. На его значение не оказывают влияние оптические свойства элементов рабочего эталона и для его вычисления достаточно только зарегистрировать две или более пульсовых волн и

присутствует очевидная, прямая прослеживаемость единицы измерений к национальному эталону времени и частоты. Включать его в перечень измеряемых в сличениях параметров не имеет практического смысла.

Выбор точек для проведения измерений.



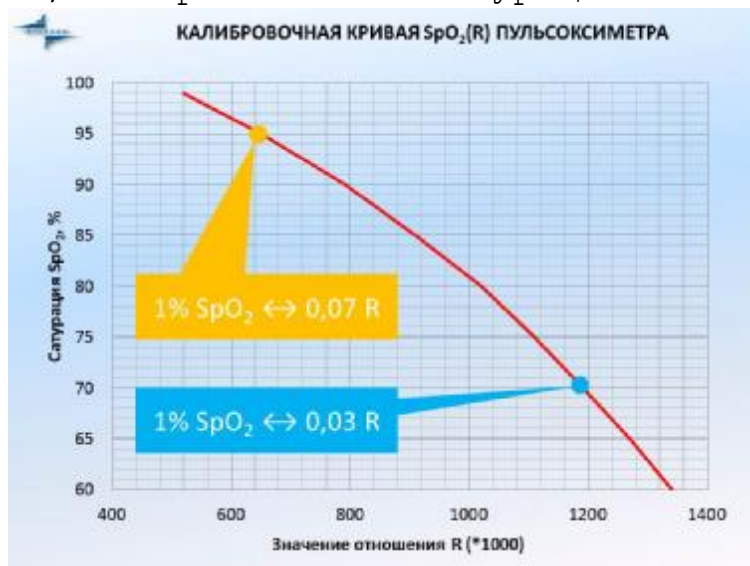
При выборе точки, в которой будут проводиться измерения, необходимо руководствоваться как прагматическими соображениями, так и техническими особенностями процесса измерения сатурации.

Согласно ГОСТ ISO 9919 погрешность измерения сатурации ПО должна нормироваться в диапазоне не уже чем (70-100) %.

С медицинской точки зрения, показания ПО в поддиапазоне (95-100) % являются нормой для здорового человека. Наличие погрешности измерения в этом диапазоне не оказывает никакого влияния на диагностическую ценность результата измерений.

У людей с тяжелой степенью поражения легких сатурация может опускаться до значений ниже 85 %. В этом поддиапазоне погрешность измерения сатурации уже очевидно важна – например, для реального уровня сатурации 92 % при значении погрешности $\pm 3\%$ могут соответствовать показания как 95 % (здоровый человек) так и 89 % (сильное повреждение легких).

Уровень сатурации ниже 85 % является крайне критическим и указывает на необходимость проведения неотложных реанимационных мероприятий. В поддиапазоне (70-85) % для врача ценным будет только тренд изменения значения сатурации. Т.о. представляется оптимальным в качестве одной из точек для сличений, выбор значения сатурации 90 %.



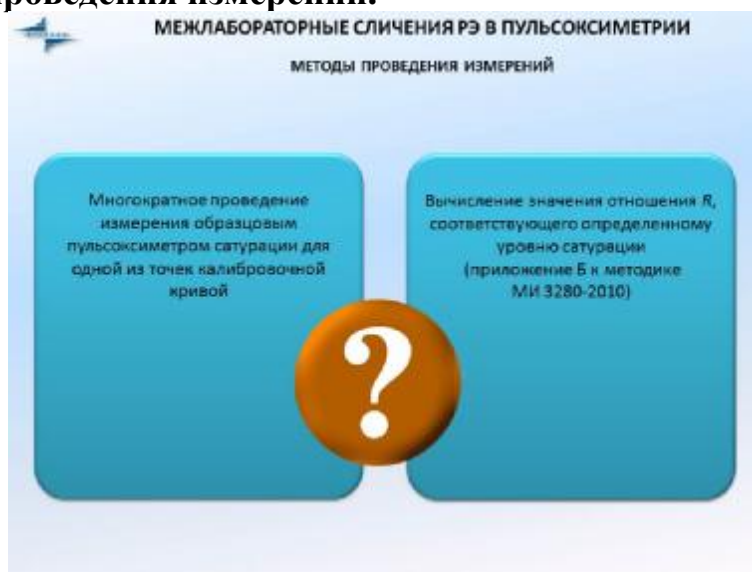
Если более пристально рассмотреть типичную зависимость $SpO_2(R)$, то очевидно, что она представляет собой кривую, с плавно увеличивающимся радиусом кривизны по мере роста значения отношения R . Учитывая, что дискретность показаний ПО составляет 1 % (абс), очевидно, что по мере падения значения R , каждому изменению значения сатурации будет соответствовать все меньший поддиапазон изменения R . Так, если в точке 95 % изменению сатурации, соответствующему дискретности показаний ПО будет соответствовать интервал изменения R равный 0,07, то при значении 70% этот интервал уже составит 0,03.



Принимая во внимание, что погрешность измерения ПО отношения R и показаний сатурации непосредственно связаны между собой, именно при более низких значениях сатурации (более высоких значениях R), разница в работе эталона будет более ярко выражена в показаниях ПО. Т.о. представляется целесообразным в качестве второй точки для сличений, выбор значения сатурации 75 %.

Т.о., в процессе проведения сличений будет оптимальными провести измерения в двух точках – 75 и 90% SpO_2 , как имеющих важность не только с точки зрения метрологии, но и медицины.

Выбор метода проведения измерений.



На первый взгляд кажется, что наиболее простым способом было бы многократное проведение измерения образцовым ПО сатурации для одной из точек калибровочной кривой, воспроизводимой эталоном, и дальнейший анализ этих данных для всех участвующих в сличении приборов. Вторым способом является «обратный»

метод – вычисление значения отношения R , соответствующего определенному уровню сатурации т.н. «методом генерации калибровочной кривой», изложенным в приложении Б к методике МИ 3280.

Рассмотрим эти методы более подробно и определим необходимые условия проведения измерений в процессе сличений.



Как уже отмечалось чуть выше по тексту, каждому демонстрируемому значению сатурации, соответствует определенный интервал изменения R . Предполагая нулевую погрешность воспроизведения отношения R эталоном и задавая его в определенном диапазоне, мы не увидим изменения показаний сатурации ПО. Наличие ненулевой погрешности немного сузит этот диапазон, но принципиально ничего не изменится.

Погрешность воспроизведения эталонами отношения R , согласно требованиям нормативных документов в пульсоксиметрии, не может выходить за пределы $\pm 0,5\%$, что приблизительно соответствует погрешности вычисления SpO_2 - $\pm 0,5\%$ в абсолютных единицах. На практике это означает, что при воспроизведении одного, фиксированного значения R на различных исправных эталонах, мы практически гарантированно получим во всех случаях одно, известное значение сатурации. Зафиксированные отклонения от этого значения будут свидетельствовать только о нарушениях методики и условий проведения измерений, или же о критической неисправности эталона, но не дадут нам количественной информации о неопределенности воспроизведения основного параметра – отношения R .



Поэтому, целесообразным представляется использовать второй метод, при котором в процессе работы будет определяться воспроизводимое эталоном значение R ,

соответствующее заданной точке калибровочной кривой с конкретным значением сатурации, и, вычисляться его отклонение от известного, опорного значения R , документированного для используемого типа ПО. Метод заключается в регистрации показаний ПО при последовательном изменении с определенным шагом воспроизводимых эталоном значений отношения R , и дальнейшем анализе полученных данных с целью уточнения конкретных значений R , соответствующих выбранному значению SpO_2 .

Этот метод был предложен ВНИИОФИ в 2010 г. для работы с ПО у которых недоступны данные о используемых ими калибровочных кривых и изложен в приложении Б к методике поверки МИ 3280. Подробное обсуждение и анализ метода приводился в докладе на конференции в Сочи в 2011 г., в котором было показано, что при изменении предъявляемого ПО значения R с шагом 0,01, его вклад в абсолютную погрешность воспроизведения SpO_2 по КК в большинстве случаев не превышает 0,3 %, что более чем достаточно для получения исходных данных для дальнейшей поверки ПО. Уменьшение значения шага до 0,005 позволяет получить калибровочную кривую, отличающуюся от документированной производителем с точностью не выходящей за пределы $\pm 0,1$ % (абс.), этой погрешностью на фоне нормированной погрешности поверяемого прибора можно пренебречь. Проводя многократные измерения с использованием этого метода, мы получаем искомое значение R , соответствующее выбранному значению SpO_2 с достаточной точностью, позволяющей оценить отличие воспроизводимой эталоном величины от задаваемой.

Основываясь на вышесказанном, очевидно, что для решения задач, поставленных перед планируемыми сличениями, пригоден только метод генерации калибровочной кривой по приложению Б к методике поверки МИ 3280.

Определение порядка и условий проведения измерений.



Измерение значения SpO_2 современным ПО связано с анализом и обработкой сигнала с фотоприемника датчика прибора. Этот сигнал подвержен воздействию многочисленных помех, обусловленных движением человека во время измерения, наличием нестабильного внешнего освещения, так или иначе проникающего на фотоприемник, наличием электрического оборудования рядом с местом проведения измерения, постоянным изменением сатурации крови, нестабильностью фиксации датчика на человеке (или пальцевом имитаторе) и т.д. Для устранения влияния этих факторов в современных ПО процесс измерения сатурации представляет собой измерение отношения R для определенного количества последовательно идущих

пульсовых волн (или же в течение определенного промежутка времени) и дальнейшее усреднение результатов. В связи с этим, каждый раз, показания ПО следует считать не ранее чем через 15–20 сек после задания необходимых параметров на эталоне.

Все измерения следует проводить в помещении с рассеянным освещением, необходимо исключить избыточную внешнюю засветку датчика ПО. Категорически недопустимо проникновение постороннего излучения на оптические элементы датчика и пальцевого имитатора.

Недопустимо проводить измерения в помещениях с установленным оборудованием, излучающим повышенные уровни электромагнитных помех.



С целью получения необходимого количества информации для вычисления значения R , соответствующего заданному значению необходимо произвести «генерацию» калибровочной кривой ПО на участке диапазона измерения им сатурации, в пределах нормированного значения погрешности от заданного уровня SpO_2 . Конкретно для точки 90 % SpO_2 это будет поддиапазон от (88 - 92) %, а для 75 % - (73 – 77) %.

Соответствующие участки калибровочной кривой, на примере ПО ОКСТИТЕСТ-1, документированные производителем и подтвержденные протоколами медицинских испытаний приведены в таблицах:

SpO_2	72	73	74	75	76	77	78
R	1,643	1,610	1,577	1,544	1,508	1,472	1,436

SpO_2	87	88	89	90	91	92	93
R	1,147	1,114	1,081	1,000	0,968	0,932	0,986

МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СЛИЧЕНИЯ РЭ В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

	R	SpO ₂		
		+	-	M ₁
1	1,04	75	72	72
2	1,01	75	73	73
3	1,02	75	73	73
4	1,01	75	73	73
5	1,6	75	73	73
6	1,00	74	73	73,5
7	1,98	74	74	74
8	1,07	75	74	74
9	1,30	74	74	74
10	1,05	75	75	75
11	1,04	75	75	75
12	1,03	75	75	75
13	1,02	75	75	75,5
14	1,01	75	76	76
15	1,1	75	76	76
16	1,09	75	76	76,5
17	1,08	75	77	77
18	1,07	75	77	77
19	1,06	75	77	77
20	1,05	75	78	78

Собственно процесс генерации участка калибровочной кривой для значения происходит следующим образом:

1 Переводим эталон в режим воспроизведения отношения R . Устанавливаем дискретность изменения R равной 0,01. Устанавливаем значение воспроизводимой частоты пульса $PR = 120 \text{ мин}^{-1}$.

2 Согласно калибровочной кривой выбранного типа ПО, устанавливаем определенное значение R .

3 Вставляем пальцевый имитатор эталона в датчик ПО.

4 После процедуры набора статистики ПО, его показания стабилизируются, обычно этот процесс занимает 15-20 сек. Регистрируем воспроизводимое эталоном значение R и измеренное ПО значение SpO_2 в протоколе. Вынимаем пальцевый имитатор эталона из датчика ПО.

5 Уменьшаем на 0,01 воспроизводимое значение R .

6 Повторяем процедуры по п. 3-5 до того момента, когда измеряемое значение сатурации не достигнет 78 %.

7 Повторяем процедуры по п. 3-6 последовательно увеличивая на 0,01 воспроизводимое значение R до того момента, когда измеряемое значение сатурации не достигнет 72 %.

8 Для каждого значения R вычисляем среднее значение измеренной ПО сатурации.

9 Повторяем процедуры по п. 2-8 еще 4 раза.

Процесс генерации участка калибровочной кривой для значения 90 % SpO_2 происходит аналогично.

В случае если при установленном значении R не удастся получить стабильные показания сатурации, а ее показания периодически меняются между двумя значениями, отличающимися на 1 % (абс.), следует в протоколе фиксировать среднее между ними значение (например, если наблюдаются периодически меняющиеся показания 74 и 75 %, то следует зафиксировать значение 74,5 %). Наблюдение показаний ПО периодически меняющиеся на 2 % (абс.) и более свидетельствует о наличии недопустимых факторов, препятствующих процессу проведения измерений – неверная ориентация пальцевого имитатора в датчике ПО, наличие сильных оптических или электромагнитных помех, недопустимо избыточное внешнее освещение и т.п. В этом случае следует выявить и устранить причину нестабильности показаний и после этого продолжить измерения.

В процессе работы допустимо не вынимать пальцевый имитатор из датчика ПО в течение одной серии измерений, делая при этом более длительную выдержку перед регистрацией значения сатурации (20 - 30) сек. Но, следует обязательно проводить эту процедуру при каждой смене направления изменения значения R.

Обработка данных полученных в процессе измерений.

МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СЛИЧЕНИЯ РЭ В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

R	R	SpO ₂														
		1			2			3			4			5		
		+	-	M ₁	+	-	M ₂	+	-	M ₃	+	-	M ₄	+	-	M ₅
1	1,64	72			72			72			72			72		
2	1,63	72	72	72	73			72			72	72	72	73	72	72,5
3	1,62	73	73	73	73	72	72,5	73			73	73	73	73	73	73
4	1,61	73	73	73	73	73	73	73	72	72,5	73	73	73	73	73	73
5	1,6	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73
6	1,59	74	73	73,5	73	73	73	74	73	73,5	73	73	73	73	73	73
7	1,58	74	74	74	74	74	74	74	73	73,5	74	74	74	74	74	74
8	1,57	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74
9	1,56	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	75	74	74,5
10	1,55	75	75	75	75	75	75	75	74	74,5	75	74	74,5	75	75	75
11	1,54	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75
12	1,53	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75
13	1,52	76	75	75,5	75	75	75	76	75	75,5	75	75	75	76	75	75,5
14	1,51	76	76	76	76	76	76	76	75	75,5	76	75	75,5	76	76	76
15	1,5	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
16	1,49	77	76	76,5	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
17	1,48	77	77	77	77	77	77	77	76	76,5	77	76	76,5	76	76	76
18	1,47	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
19	1,46	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
20	1,45	78	78	78	78	77	77,5	78	77	77,5	77	77	77	77	77	77
21	1,44										78	78	78	78	77	77,5

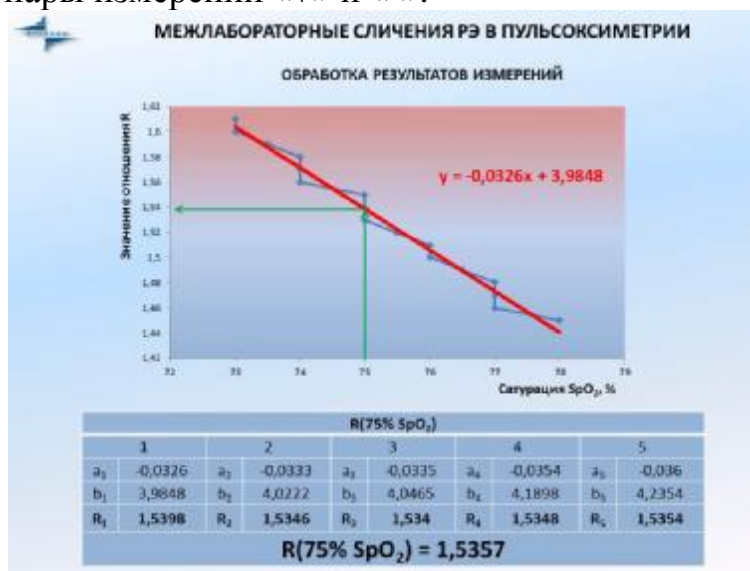
После проведения экспериментальной части исследования, у нас будет накоплен достаточно объемный массив данных, которые целесообразно свести в две единые таблицы (для каждого выбранного значения сатурации) вида:

	R	SpO ₂														
		1			2			3			4			5		
		+	-	M ₁	+	-	M ₂	+	-	M ₃	+	-	M ₄	+	-	M ₅
1	1,64	72			72			72			72			72		
2	1,63	72	72	72	73			72			72	72	72	73	72	72,5
3	1,62	73	73	73	73	72	72,5	73			73	73	73	73	73	73
4	1,61	73	73	73	73	73	73	73	72	72,5	73	73	73	73	73	73
5	1,6	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73	73
6	1,59	74	73	73,5	73	73	73	74	73	73,5	73	73	73	73	73	73
7	1,58	74	74	74	74	74	74	74	73	73,5	74	74	74	74	74	74
8	1,57	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74
9	1,56	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	74	75	74	74,5
10	1,55	75	75	75	75	75	75	75	74	74,5	75	74	74,5	75	75	75
11	1,54	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75
12	1,53	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75
13	1,52	76	75	75,5	75	75	75	76	75	75,5	75	75	75	76	75	75,5
14	1,51	76	76	76	76	76	76	76	75	75,5	76	75	75,5	76	76	76
15	1,5	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
16	1,49	77	76	76,5	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
17	1,48	77	77	77	77	77	77	77	76	76,5	77	76	76,5	76	76	76
18	1,47	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
19	1,46	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
20	1,45	78	78	78	78	77	77,5	78	77	77,5	77	77	77	77	77	77

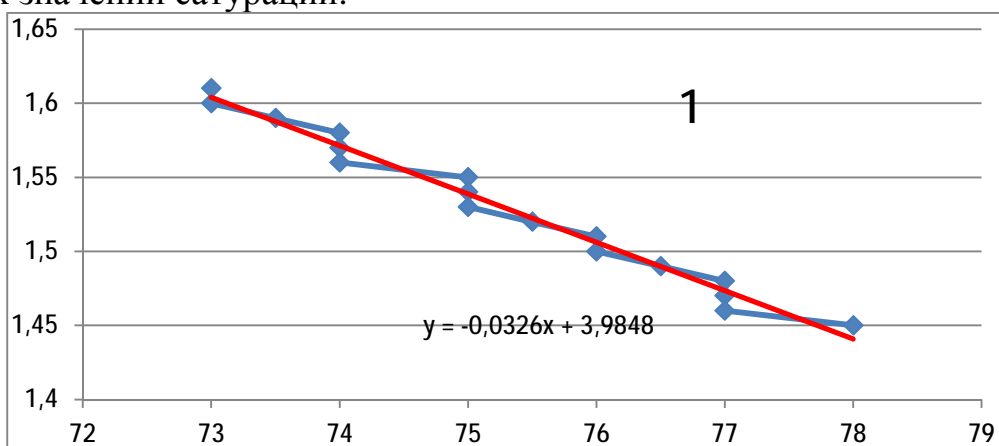
21	1,44									78	78	78	78	77	77,5
----	------	--	--	--	--	--	--	--	--	----	----	-----------	----	----	-------------

В дальнейших расчетах будут использоваться данные только их полностью заполненных строк – в таблице этот массив выделен цветом.

В таблице в столбце R – последовательно задаваемые на эталоне значения отношения R , в части SpO_2 – значения сатурации, измеренные ПО. Столбец «+» соответствует серии измерений, в которой происходит последовательное увеличение значения сатурации (или соответственно последовательное уменьшение задаваемого значения R), а столбец «-» – серии, в которой значение сатурации уменьшается (значение R – увеличивается). В столбце « M_i » – средние значения измеренной ПО сатурации для каждой пары измерений «+» и «-».



Далее следует провести линейную интерполяцию для каждого полученного массива средних значений сатурации M_i с целью получения обратной калибровочной кривой - функциональной зависимости $R(SpO_2)$. Зафиксировать значения коэффициентов a_i и b_i в полученных в результате линейной интерполяции формулах для выбранных значений сатурации.



В результате проведенных вычислений получаем пять пар коэффициентов и, далее, рассчитываем искомые значения R , соответствующие выбранному значению сатурации по полученным формулам:

$$R_i = a_i + b_i \cdot 75$$

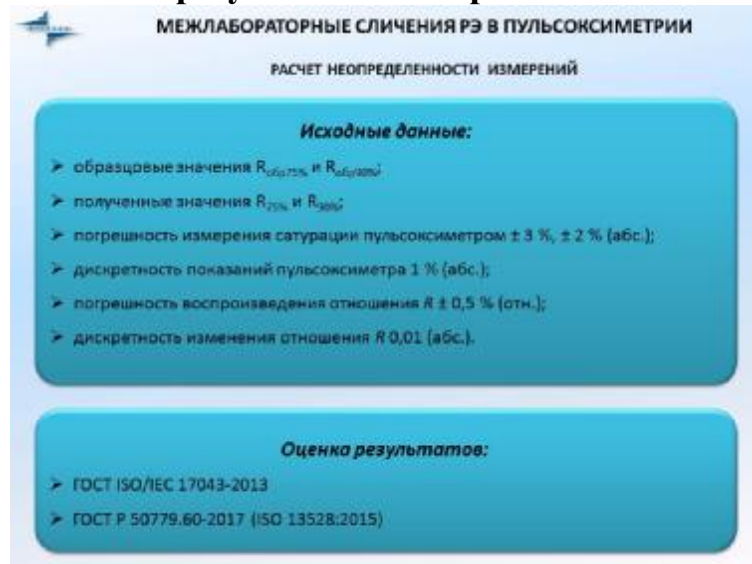
R(75% SpO ₂)									
1		2		3		4		5	
a ₁	-0,0326	a ₂	-0,0333	a ₃	-0,0335	a ₄	-0,0354	a ₅	-0,036

b ₁	3,9848	b ₂	4,0222	b ₃	4,0465	b ₄	4,1898	b ₅	4,2354
R ₁	1,5398	R ₂	1,5346	R ₃	1,534	R ₄	1,5348	R ₅	1,5354
R(75% SpO₂) = 1,5357									

В качестве искомого значения R, соответствующего выбранному значению сатурации 75 % следует принять среднее из полученных значений:

$$R_{75\%} = (R_1 + R_2 + R_3 + R_4 + R_5) / 5$$

Расчет неопределенности результатов измерений.



Исходные данные:

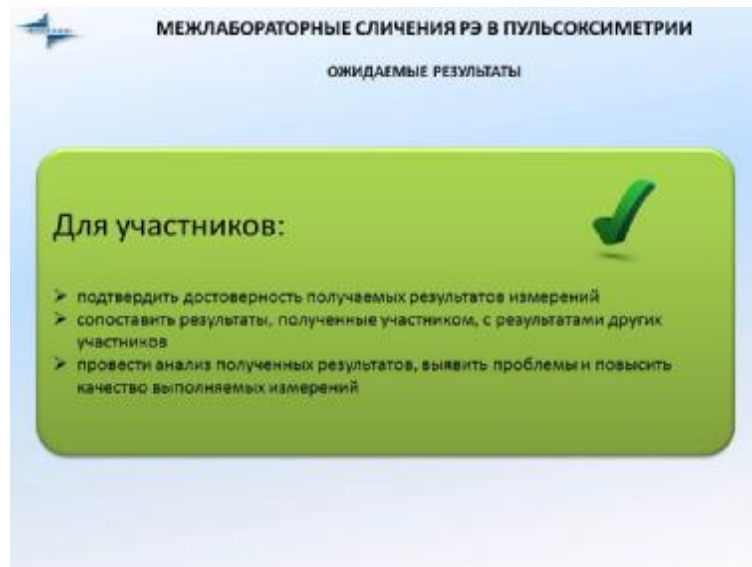
- образцовые значения $R_{обр75\%} = 1,544$ и $R_{обр90\%} = 1,000$;
- полученные значения $R_{75\%}$ и $R_{90\%}$;
- погрешность измерения сатурации пульсоксиметром $\pm 3\%$, $\pm 2\%$ (абс.);
- дискретность показаний пульсоксиметра 1% (абс.);
- погрешность воспроизведения отношения $R \pm 0,5\%$ (отн.);
- дискретность изменения отношения R 0,01 (абс.);

Оценка результатов будет производиться в соответствии ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 (ISO 13528:2015) (основной по статистическим расчетам МСИ). Планируется использовать общепринятые при сличениях статистики (индексы) функционирования:

z-индекс - для оценки полученных участниками действительных значений сатурации в точках 75 % и 90 %

E_n-индекс - для оценки результатов участников с учетом указанной ими расширенной неопределенности.

РЕЗУЛЬТАТЫ СЛИЧЕНИЙ



При участии в сличениях значительного количества находящихся в эксплуатации приборов для контроля ПО мы сможем оценить состояние и правильность применения рабочих эталонов единицы сатурации (согласно ГПС для электродиагностических средств измерений медицинского назначения).

Нам станет доступна четкая картина, демонстрирующая имеющиеся отклонения в характеристиках РЭ, что даст возможность провести мероприятия по устранению выявленных недостатков и принять меры по предупреждению их возможного появления как уже в эксплуатирующихся и производящихся приборах, так и новых, находящихся в стадии разработки.

Касаемо плюсов от этой программы МСИ как для участников, так и других заинтересованных сторон:

для участников

- подтвердить достоверность получаемых результатов измерений. Подтверждение достоверности результатов измерений посредством МСИ предусмотрено ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (п. 7.7.2), что является обязательным критерием при аккредитации для калибровочных лабораторий. (МСИ имеет преимущество перед обычным внутрिलाбораторным контролем, поскольку проводится и результаты оцениваются независимым провайдером, т.е. это независимая оценка достоверности, проведенных испытаний)

- сопоставить результаты, полученные участником, с результатами других участников

- провести анализ полученных результатов, выявить проблемы и повысить качество выполняемых измерений

МЕЖЛАБОРАТОРНЫЕ СЛИЧЕНИЯ РЭ В ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для организаторов:

- комплексная и независимая оценка состояния измерений при проведении поверки пульсоксиметров, подтверждение эквивалентности проводимых различными лабораториями измерений. А проведение МСИ на регулярной основе позволит обеспечить регулярный комплексный мониторинг за состоянием таких измерений
- оценка состояния эталонов, применяемых при поверке пульсоксиметров, выявление необходимости проведения технического обслуживания
- выявление основных источников ошибок при проведении работ, разработка рекомендаций участникам и, при необходимости, программы обучения поверителей
- на основе мониторинга за проведением измерений определить необходимость внесения изменений/уточнений в нормативные документы
- независимая оценка метрологических характеристик метода генерации калибровочной кривой

нам как научному институту:

- комплексно и независимо оценить состояние измерений при проведении поверки и калибровки пульсоксиметров и подтвердить эквивалентность проводимых различными лабораториями измерений. А проведение таких МСИ на регулярной основе позволит обеспечить регулярный комплексный мониторинг за состоянием таких измерений. Поэтому крайне важна заинтересованность всех владельцев МППО.

- оценить состояние эталонов, применяемых при поверке/калибровке пульсоксиметров, выявить необходимость проведения технического обслуживания

- выявить основные источники ошибок при проведении работ, разработать рекомендации участникам и, при необходимости, программы обучения поверителей

- на основе мониторинга за проведением измерений внести изменения/уточнения в методику калибровки МППО в отсутствие предустановленной калибровочной кривой на МППО

- на основе МСИ независимо оценить метрологические характеристики метода генерации калибровочной кривой



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

ФГУП «ВНИИОФИ»
Москва, ул. Озерная, д. 46
Тел. (495) 437-32-56,
моб. (916) 190-30-09
e-mail: barncotm@vniiofi.ru