

испытание регламентирует максимальное допустимое значение дополнительного тока в цепи пациента. В случае превышения допустимого значения дополнительного тока в цепи пациента возникает вероятность опасности для жизни пациента; вплоть до возникновения фибрилляции желудочков или нарушения нагнетательного действия сердца.

Определение возможности актуализации технических нормативных правовых актов, действующих на территории Республики Беларусь, которые распространяются на электрокардиографы

Требования к средствам измерений, предназначенных для испытаний и поверки электрокардиографов, устанавливаются в нормативных документах, например:

ГОСТ 19687-89 Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 30324.25-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

ГОСТ 30324.27-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам.

СТБ 8010-99 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Электрокардиографы. Методика поверки.

В БелГИМ поверка электрокардиографов осуществлялась с помощью устройства коммутирую-

щего, предназначенного для коммутации электрокардиографа и генератора ГФ-05. БелГИМ приобретен генератор сигналов пациента Fluke ProSim8 для поверки электрокардиографов и мониторов пациента. Генератор позволяет быстро и просто осуществить проверку целого ряда медицинских приборов. ProSim 8 может воспроизводить сигналы ЭКГ, инвазивного и неинвазивного кровяного давления, реографический сигнал, сигнал температуры и сатурации кислорода. Генератор имеет самые большие диапазоны сигналов с наименьшими шагом и погрешностью воспроизведения, что делает его самым точным в классе мультифункциональных генераторов сигналов пациента, имеются также дополнительные возможности, такие как синхронизация различных видов сигналов и возможность задания автоматических последовательностей и предустановок.

Выводы:

– проведен анализ современных приборов, применяемых в электрокардиографии, для диагностики болезней и патологии сердца;

– рассмотрены методы испытаний приборов для измерения биоэлектрических потенциалов сердца;

– сделан обзор международных стандартов и технических нормативных правовых актов, действующих на территории Республики Беларусь, в области электрокардиографии;

– проанализировав замечания и предложения организаций, изготавливающих электрокардиографы, и учитывая современные достижения науки и техники, необходима актуализация СТБ 8010-99.

УДК 006.053

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОЕКТА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА ФОКУС-ГРУППЫ

Серенков П.С., Войнич К.Э., Бужан И.А.

Белорусский национальный технический университет

Минск, Республика Беларусь

Анализ существующей ситуации в стандартизации показал, что около 30 % разработанных государственных стандартов отменяются в течение четырех лет после утверждения, еще около 15 % – 20 % – по результатам первого пересмотра. Существуют сложности обеспечения необходимого уровня качества стандарта, которые заключаются в следующем:

- процесс разработки стандарта – аутсорсинговый процесс для основного заказчика государственных стандартов, которым является чаще всего Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь;

- разработчик не всегда достаточно компетентен в нормируемой области, являясь исключительным специалистом в вопросах непосредственной стандартизации либо, являясь

специалистом в предметной области, не посвящен в нюансы работ по разработке государственных стандартов Республики Беларусь;

- представители заинтересованных сторон не всегда достаточно мотивированы, компетентны и способны однозначно формулировать свои замечания и предложения при написании отзывов на получаемые проекты стандартов;

- процесс разработки осложняется ограничениями установленными сроками разработки, финансовыми средствами, числом разрешенных рассылок проекта стандарта на отзыв и т.д.

Согласно закона Республики Беларусь [1] стандарт – документ, разработанный в процессе стандартизации на основе согласия большинства заинтересованных субъектов технического нормирования и стандартизации и содержащий

технические требования к объектам стандартизации.

Проработав различные варианты формирования первой редакции проекта стандарта, наилучшим является вариант, представленный на рис. 1, который заключается в том, что модератор формирует фокус-группу, состоящую из представителей поставщиков, потребителей, третьих сторон, государственных структур, заинтересованных в разработке государственного стандарта. В качестве модератора выступает инженер по стандартизации организации, ответственный за разработку проекта стандарта.

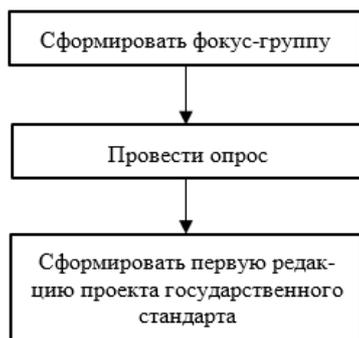


Рисунок 1 – Алгоритм разработки проекта стандарта

Преимущества данного варианта:

- репрезентативность выборки заинтересованных лиц;
- объективное и всестороннее рассмотрение нормируемого объекта;
- непротиворечивость требований;
- формирование первой редакции на основе актуальной информации и т.д.

Вовлечение фокус-группы в данный процесс привносит качественно иное содержание процесса и предполагает альтернативные варианты организации работы. Члены фокус-группы выступают в роли консультантов модератора.

Основное назначение фокус-группы - повысить информативность исходных данных для разработки первой редакции проекта стандарта. Фактор информативности разработчика включает два аспекта:

- актуализированная, комплексная информация собственно об объекте стандартизации,
- объективная информация о мнениях заинтересованных сторон (степени консенсуса), поскольку при стандартизации консенсус является ключевым механизмом.

Нами разработана методика формирования состава фокус-группы, как репрезентативной выборки массива заинтересованных лиц Республики Беларусь (представителей поставщиков, потребителей, третьих сторон, государственных структур). В данной статье мы акцентируем внимание на организацию взаимодействия модератора с участниками фокус-группы.

Предложено решение данной задачи - модульная организация работы с фокус-группой, в основу которой положен специальный опрос участников. Первая редакция проекта стандарта формируется на основе полученных результатов опроса.

Формирование проекта первой редакции стандарта реализуется в виде иерархически взаимосвязанных сессий (рис. 2). Каждая сессия – процесс взаимодействия модератора с фокус-группой. Объект одной сессии на любом уровне иерархии – отдельно взятый модуль. Отдельно взятый модуль – фрагмент проекта первой редакции стандарта, представляющий его простейший структурный элемент (единичную декомпозицию типа «части – целое»).

Модульный подход в такой интерпретации – реализует **фрактальную структуру** проекта стандарта, которая обеспечивает главное преимущество такого подхода: проработка **единичного фрактала**, т.е. разработка и валидация типовой методики проведения сессии (в рамках одного модуля), позволит избежать серьезных ошибок при формировании модулей на всех уровнях иерархии и, как следствие, всего проекта стандарта. Таким образом, результативность процесса разработки первой редакции проекта стандарта не зависит от объема и сложности документа.

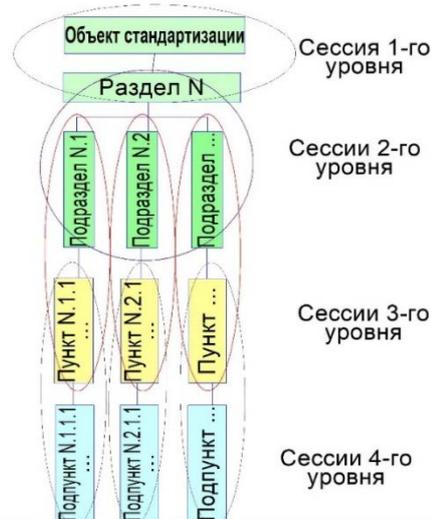


Рисунок 2 – Разработка проекта стандарта как иерархия сессий (работы с фокус-группой)

Организация работ с фокус-группой включает 2 этапа:

- 1 этап - подготовительный. На данном этапе модератором осуществляется поиск информации об объекте стандартизации, анализ требований к объекту, а также определение статуса участников фокус-группы;

- 2 этап - опрос членов фокус-группы (сессия *i*-го уровня) по каждому модулю будущего проекта стандарта.

Логика работы на данном этапе заключается в том, что проект государственного стандарта прорабатывается поэтапно.

Сессия 1-го уровня иерархии - проект стандарта как модуль делится на разделы. Сессии 2-го уровня иерархии (количество равно числу разделов) - каждый раздел прорабатывается как отдельный модуль в подразделы. Затем проводятся сессии 3-го уровня иерархии - каждый подраздел прорабатывается в пункты. Завершают работу сессии 4-го уровня иерархии - каждый пункт прорабатывается в подпункты. Т.е. происходит поэтапная декомпозиция информации об объекте стандартизации.

В зависимости от наличия информации, собранной на 1 этапе, каждая сессия может быть реализована в виде модуля А, либо модуля В.

Модуль А включает следующие шаги:

- разработка и рассылка анкет для участников фокус-группы;
- обобщение данных анкетирования и принятие решение по структуре и параметрам стандарта;
- организация и проведение дополнительного опроса (при необходимости).

Модуль В включает следующие шаги:

- генерирование структуры и параметров стандарта методом мозгового штурма участниками фокус-группы;

- разработка и рассылка анкет для участников фокус-группы;

- обобщение данных анкетирования и принятие решение по структуре и параметрам стандарта;

- организация и проведение дополнительного опроса (при необходимости).

Модуль А выбирается в случае, когда модератор сформулировал для себя представление об объекте стандартизации. Фокус-группа необходима для оценки консенсуса. Модуль В – в случае, когда модератор не имеет представления об объекте стандартизации. Фокус-группа необходима для генерирования такого представления и оценки консенсуса.

Организованный с помощью фокус-группы процесс формирования «скелета» первой редакции проекта государственного стандарта находится в управляемых условиях, позволяет гарантировать тот факт, что первая редакция стандарта будет иметь консенсус при рассылке ее на отзыв.

1. Закон Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» № 437-3 от 26 октября 2016 г.

УДК 536.5.082(045)(476)

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕЦИЗИОННЫХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Стрельчук Е.Н.

*Белорусский государственный институт метрологии
Минск, Республика Беларусь*

Температура является одним из важнейших параметров, требующих высокой точности измерения как на производстве, так и в быту. И в настоящее время эти требования постоянно растут.

Для обеспечения высокоточных измерений на территории Республики Беларусь в период с 1993 г. по 1995 г. в НПО "ВНИИМ" им. Д.И. Менделеева» и Минском центре стандартизации, метрологии и сертификации Республики Беларусь был разработан, создан и исследован эталон единицы температуры.

В период с 2006 г. по 2008 г. в соответствии с заданием 1.3 "Модернизировать Национальный эталон единицы температуры – кельвин" подпрограммы "Эталоны Беларуси" государственной научно-технической программы "Разработка и изготовление эталонов Беларуси, уникальных приборов и установок для научных исследований" проведена модернизация эталона. В результате проведенной работы был создан современный эталон, соответствующий международным требованиям и имеющий метрологические характеристики на уровне лучших мировых достижений в области контактной термометрии.

В настоящее время в состав эталона единицы температуры входят следующие средства измерений:

- 1 Ампулы реперных точек:
 - тройной точки ртути (минус 38,8344 °С);
 - тройной точки воды (0,01°С), внешний вид представлен на рисунке 1;
 - точки плавления галлия (29,7646 °С);
 - точки затвердевания индия (156,596 °С);
 - точки затвердевания олова (231,928 °С);
 - точки затвердевания цинка (419,527 °С);
 - точки затвердевания алюминия (660,323 °С), внешний вид представлен на рисунке 2;
 - точки затвердевания серебра (961,78 °С);
- 2 Прецизионный термометрический мост F18;
- 3 Комплект эталонных мер электрического сопротивления Tinsley;
- 4 Группа платиновых термометров сопротивления – рабочие эталоны;
- 5 Прецизионный измеритель температуры Fluke 1590 Super Thermometer;
- 6 Термостатирующие устройства для поддержания ампул реперных точек;