

СОГЛАСОВАНО



Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г. Щербицкий

2008

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А. Жагора

2008

Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь

СПИРОМЕТРЫ АВТОНОМНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ МАС2

МРБ МП. 1846-2008

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Минск
2008

СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Белинтелмед»



В.Г. Щербицкий

2014г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2014г.



СПИРОМЕТРЫ АВТОНОМНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ МАС2

Извещение об изменении 1

МРБ МП.1846-2008

Дата введения с «14» 05 2014 г.

Разработчик: ООО "Белинтелмед"

Латыпов Д.М.

«26» 03 2014г.

ООО "Белинтелмед"	Извещение		Обозначение МРБ МП.1846-2008	
Дата выпуска	Срок изм.		Лист 2	Листов 2
Причина	Введение новых режимов			Код –
Указание о заделе	На заделе не отражается			
Указание о внедрении	С момента регистрации			
Применимость				
Разослать	Всем абонентам			
Приложение				
Изм	Содержание изменения			
1				

Заменить целиком

Составил	Латыпов	<i>Латыпов</i>	26.03.14	Н.контр Пр.зак.	Щербинаукий	<i>Щербинаукий</i>	26.03.14г.
----------	---------	----------------	----------	--------------------	-------------	--------------------	------------

Изменения внес



СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г. Щербицкий

2017 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2017 г.



Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь

Извещение об изменении 2 МРБ МП .1846-2008

Спирометры автономные запоминающие MAC2

Листов 11

Разработчик:

ООО "Белинтелмед"

инженер-метролог

Я.Б.Шкарупина
«2» 06 2017 г.

Минск, 2017

ООО "Белинтелмед"	Извещение 2-2017		Обозначение МРБ МП.1846-2008	
Дата выпуска	Срок изм.		Лист 2	Листов 2
Причина	По результатам ГКИ			Код –
Указание о заделе	На заделе не отражается			
Указание о внедрении	С момента регистрации			
Применимость				
Разослать	Всем абонентам			
Приложение	на 10 листах			
Изм	Содержание изменения			
2				

Листы 2-9 заменить

Листы 10,11 добавить

Составил	Шкарупина			Н.контр Пр.зак.	Щербцикай		
Изменения внес							



Настоящая методика поверки (далее – МП) распространяется на спирометры автономные запоминающие MAC2, вариантов исполнения MAC2-С, MAC2-Б, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКм (далее – спирометры) и устанавливает методы и средства поверки.

Спирометры предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, а также визуализации процессов дыхания. Наряду с определением параметров механики внешнего дыхания спирометры могут служить для оценки кислородного газообмена в легких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

Настоящая МП разработана в соответствии с требованиями ТКП 8.003-2011 «Проверка средств измерения. Правила проведения работ».

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев для спирометров, применяемых в сфере законодательной метрологии.

1 Операции поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7.1	+	+
Опробование:			
- опробование измерительного канала	7.2.1	+	+
- опробование работы с интерфейсами	7.2.2	+	-
- опробование режимов работы	7.2.3	+	-
- идентификация программного обеспечения	7.2.4	+	-
Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока	7.3	+	+
Определение метрологических характеристик :			
проверка диапазона измерения объема воздуха	7.4.1	+	-
определение погрешности измерения объема воздуха	7.4.2	+	+
-*проверка диапазона измерения объемной доли газа	7.4.3	+	-
-*определение погрешности измерения объемной доли газа	7.4.4	+	+
определение погрешности задания временных интервалов	7.4.5	+	-
Примечания			
1 Если при проведении той или иной операции поверки получают отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.			
2 «+» - операцию проводят, «-» - операцию не проводят, «*» - только для спирометров с режимом работы «Газоанализ».			

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики, обозначение ТНПА
7.4.1, 7.4.2	Газовый колокольный мерник II разряда с диапазоном измерений от 1 до 50 л, основная погрешность $\pm 0,2\%$
7.2.1, 7.4.1, 7.4.2	Дозатор поршневой ДП-2,4, диапазон номинальных значений доз объема от 0,2 до 2,4 л, предел допускаемой относительной погрешности воспроизведения доз объема $\pm 0,5\%$ (для объемов от 200 и более мл)
7.4.3, 7.4.4	Стандартный образец состава газовой смеси «x% CO ₂ – y% O ₂ -азот», x=5-10 %, абсолютная погрешность объемной доли CO ₂ $\Delta = \pm 0,1\%$, y= (10-20) %, абсолютная погрешность объемной доли O ₂ $\Delta = \pm 0,3\%$
7.4.5	Электросекундомер ПВ-53л класса точности 2.
5.1	Термометр ТЛ (0-50) °C, цена деления 0,1 °C, ГОСТ 28498-90
5.1	Барометр М110, давление от 84 до 106,7 кПа, $\Delta = \pm 0,11$ кПа
5.1	Психрометр аспирационный МВ-4М, (5-50) °C, (2-100) %, цена деления шкал термометров 0,5 °C
Примечания	
1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.	
2 Все средства измерений должны иметь действующие клейма и (или) свидетельства о поверке.	

2.2 Схемы поверочных установок приведены в приложении А.

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К проведению измерений при поверке и (или) обработке результатов измерений допускают лица, которые подтвердили компетентность выполнения данного вида поверочных работ.

3.2 Лица, проводящие поверку, должны быть ознакомлены с правилами (условиями) безопасной работы спирометров и средств поверки, указанными в руководствах по эксплуатации (РЭ) на них, и пройти инструктаж по технике безопасности.

4 Требования безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

4.1 Ко всем используемым средствам поверки и поверяемым спирометрам обеспечивают свободный доступ для их запитывания, заземления, настройки и использования.

4.2 Электрические провода предохраняют от возможности нарушения изоляции.

4.3 Присоединение и отсоединение сенсора потока спирометров выполняют при неработающей поверочной установке.

5 Условия поверки

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия



температура окружающего воздуха, °С	20±5
относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 80
атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
напряжение питания переменного тока, В	230±23
частота питания переменного тока, Гц	50±1
5.2 Помещения должны быть оборудованы общеобменной приточной и вытяжной вентиляцией.	
5.3 В качестве поверочной среды используют окружающий воздух.	
5.4 Спирометры представляют на поверку с паспортом и РЭ.	

6 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- выдерживают спирометры в условиях поверки по 5.1 не менее 1 ч;
- устанавливают спирометр на горизонтальную плоскость. Герметично присоединяют сенсор потока спирометра к поверочной установке так, чтобы выходящий из поверочной установки поток воздуха двигался в направлении «выдох» сенсора потока.
- спирометры и средства поверки (табл. 2) подготавливают к работе в соответствии с РЭ на них.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра устанавливают соответствие следующим требованиям:

- соответствие комплектности и маркировки спирометра требованиям паспорта;
- отсутствие механических повреждений и дефектов, влияющих на работоспособность спирометра.

Спирометры, не прошедшие внешний осмотр, к дальнейшим операциям поверки не допускаются.

7.2 Опробование

7.2.1 Опробование измерительного канала

В соответствии с РЭ спирометр переводят в режим работы «Калибровка» или «Проверка», устанавливают значение измеряемого объема 8 л и включают измерительный цикл. Во время измерительного цикла производят однократное пропускание от 1 до 3 л воздуха через сенсор потока спирометра со значением расхода от 0,5 до 2 л/с. Сигнальная линия на экране спирометра должна двигаться равномерно слева направо, двигаться вверх или вниз при пропускании воздуха, оставаться горизонтальной в отсутствие потока воздуха.

7.2.2 Опробование работы с интерфейсом

В соответствии с РЭ спирометра подключают к спирометру сертифицированное печатающее устройство с интерфейсом ИРПР-М и цветной видеомонитор с интерфейсом VGA.

Переводят спирометр в режим «Печать» и осуществляют пробное распечатывание информации из архива спирометра, а также убеждаются в правильном отображении информации на экране внешнего видеомонитора.

7.2.3 Опробование режимов работы

В соответствии с РЭ спирометр переводят в режим работы «Пациент» и вводят произвольные данные пациента. Последовательно вызывают все режимы работы спирометра и убеждаются в их наличии.

7.2.4 Идентификация программного обеспечения



Программное обеспечение (далее - ПО) идентифицируют путем сравнения эталонного номера версии в соответствии с РЭ и номера версии ПО, выводимого при работе спирометров на устройство отображения:

- для спирометров MAC2-C, MAC2-B, MAC2-BM номер версии ПО отображается в служебном окне;

- для спирометров MAC2-ПК, MAC2-ПКм номер версии отображается в стартовом окне ПО и затем - в главном меню ПО.

7.2.5 Спирометры, не прошедшие опробование, к дальнейшим операциям поверки не допускают.

7.3 Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока

Регулятором расхода перекрывают поток воздуха через сенсор потока спирометра. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема 1 л и включают измерительный цикл. Результат данной операции считают положительным, если наблюдаемый на экране спирометра вертикальный дрейф нулевой сигнальной линии (изолинии) отсутствует или не превышает одной ее толщины.

7.4 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик спирометров проводят в режиме работы «Калибровка» или «Проверка».

7.4.1 Определение диапазона измерения объема воздуха.

Диапазон измерения объема воздуха проверяют методом измерения спирометром эталонных объемов воздуха, воспроизводимых эталонной установкой. Значения объема выбираются равными нижней V_{\min} , верхней V_{\max} границам диапазона измерения (1 и 8 л, соответственно).

Результаты считаются удовлетворительными, если измеренное значение объема воздуха не превышает максимально допускаемой величины $\pm 3\%$.

7.4.1.1 В спирометре устанавливают значение измеряемого объема 1 л, включают измерительный цикл и через сенсор потока спирометра пропускают эталонный объем воздуха.

7.4.1.2 Повторяют действия по п.7.4.1.1 для значения объема V_{\max} .

7.4.2 Определение погрешности измерения объема воздуха

Относительную погрешность измерения объема воздуха определяют методом сравнения измеренного спирометром значения объема с эталонным значением объема воздуха, воспроизводимого эталонной установкой. Значения объема выбирают равными нижней V_{\min} , верхней V_{\max} границам диапазона измерения и его середине $0,5V_{\max}$ (1, 8 и 4 л, соответственно).

7.4.2.1 Задают расход воздуха с минимальным из приведенных в технических условиях на спирометры значением Q_{\min} с погрешностью $\pm 10\%$. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема, равное V_{\max} , включают измерительный цикл и через сенсор потока спирометра пропускают эталонный объем воздуха.

Относительную погрешность δ_v , %, измерения объема воздуха рассчитывают по формуле

$$\delta_v = \frac{V_{\text{изм}} - V_{\text{этал}}}{V_{\text{этал}}} \cdot 100 \%,$$



где $V_{изм}$ – измеренное спирометром значение объема, л;

$V_{этал}$ – эталонное значение объема воздуха, л.

Выполняют пять повторных измерений.

7.4.2.2 Повторяют действия по 7.4.2.1 для эталонных значений объемов, равных $0,5V_{макс}$ и $V_{мин}$.

7.4.2.3 С погрешностью $\pm 10\%$ задают максимальный $Q_{макс}$ расход воздуха, приведенный в паспорте на спирометры. Повторяют действия по 7.4.21.1-7.4.2.2 и рассчитывают значения относительной погрешности для данного расхода воздуха и каждого эталонного значения объема.

7.4.2.4 За результат измерений принимается максимальное из полученных значений погрешности спирометра. Относительная погрешность измерения объема воздуха не должна превышать $\pm 3\%$.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

В случае использования установки поверочной для воспроизведения объемов воздуха (УПО) соединяют ее со спирометром: вставляют преобразователь потока спирометра в выходной патрубок УПО. Придерживая корпус УПО рукой, производят движение поршня УПО из одного крайнего положения в другое. Движение выполняют плавно, без промежуточных остановок, надежно фиксируя поршень УПО в крайнем положении. Расход задается временем перемещения поршня (см. примечание 1).

Для каждого измерения относительную погрешность вычисляют по формуле (1). Максимальное из всех полученных значений погрешности не должно превышать максимально допускаемой величины.

7.4.3 Проверка диапазона измерения объемной доли газа

Диапазон измерения объемной доли газа проверяют методом измерения спирометром объемной доли газа в стандартном образце газовой смеси. Значение объемной доли выбирается равным верхней границе диапазона.

Согласно схеме А.4 поверочных установок соединяют спирометр с баллоном, содержащим стандартный образец состава газовой смеси (содержание измеряемого газа должно быть равно верхнему пределу измерений $\pm 10\%$, указанному в паспорте спирометра). Регулятором расхода устанавливают расход газовой смеси из диапазона указанных в паспорте на спирометр значений расхода. В режиме «Газоанализ» спирометра задают значение объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Запускают измерительный цикл на спирометре. Пропускают газовую смесь из баллона через спирометр и наблюдают за показаниями спирометра. После начального скачка (соответствует подаче газовой смеси) линия на экране должна стабилизироваться и продвигаться горизонтально. Снимают установившиеся показания спирометра.

Повторяют измерения 5 раз. Вычисляют абсолютную погрешность ε , об. д., %, измерения объемной доли газа по формуле

$$\varepsilon = F_n - F_c, \quad (2)$$

где F_n – показания спирометра, об. д., %;

F_c – объемная доля газа в стандартном образце состава газовой смеси, %.

Максимальное из всех полученных значений абсолютной погрешности не должно превышать указанной в паспорте спирометра величины 0,5 об. д., %, для углекислого газа и 1 об. д., %, для кислорода.



7.4.4 Определение погрешности измерения объемной доли газа

Абсолютную погрешность измерения объемной доли газа определяют методом сравнения измеренного спирометром значения и значения объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Проводят измерения по п. 7.4.3 с тем отличием, что может использоваться стандартный образец состава газовой смеси с содержанием измеряемого газа не менее половины от верхнего предела измерений, указанного в паспорте спирометра. Повторяют измерения 5 раз и вычисляют абсолютную погрешность по формуле (2).

Максимальное из всех полученных значений абсолютной погрешности не должно превышать указанной в паспорте спирометра величины 0,5 об. д., %, для углекислого газа и 1 об. д., %, для кислорода.

7.4.5 Определение погрешности задания временных интервалов

Погрешность задания спирометром временных интервалов определяют методом сравнения продолжительности измерительного цикла, задаваемого спирометром, и измеренной эталонным секундомером.

Запускают измерительный цикл спирометра. Одновременно с появлением сигнальной линии на экране спирометра запускают секундомер. Останавливают секундомер в момент автоматического завершения измерительного цикла спирометра.

Абсолютную погрешность ΔT , с, задания временных интервалов определяют по формуле

$$\Delta T = T_c - T_n, \quad (3)$$

где $T_n=42$ с – длительность измерительного цикла в режиме «Калибровка» или «Проверка»;

T_c - показания секундомера, с.

Снимают не менее трех показаний. Максимальная полученная погрешность не должна превышать значения $\pm 0,5$ с.

Результаты измерений заносят в протокол, приведенный в приложении Б.

8 Оформление результатов поверки

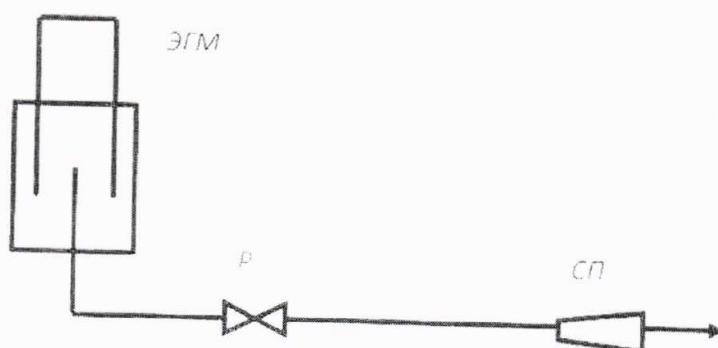
8.1 Результаты поверки спирометра оформляются протоколом (рекомендуемая форма – в приложении В).

8.2 Если спирометр по результатам поверки признан пригодным к применению, то на него наносится поверительное клеймо и выдается Свидетельство о поверке по форме приложения Г ТКП 8.003-2011.

8.3 Если спирометр по результатам поверки признан непригодным к применению, поверительное клеймо гасится, Свидетельство о поверке аннулируется, выписывается Заключение о непригодности по форме приложения Д ТКП 8.003-2011.

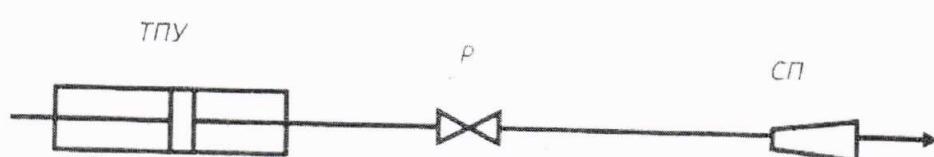


Приложение А
 (справочное)
 Схемы поверочных установок



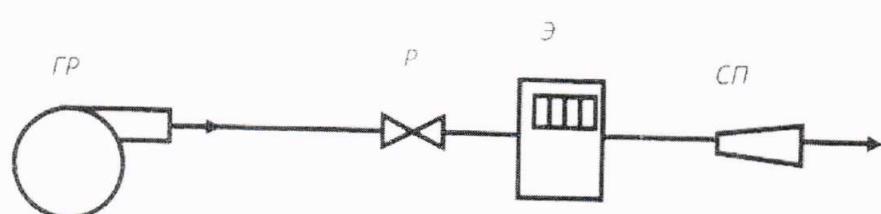
ЭГМ - газовый мерник (колокольный); СП – спирометр поверяемый
 P – регулятор расхода

Рисунок А.1 - Поверочная установка с эталонным газовым мерником



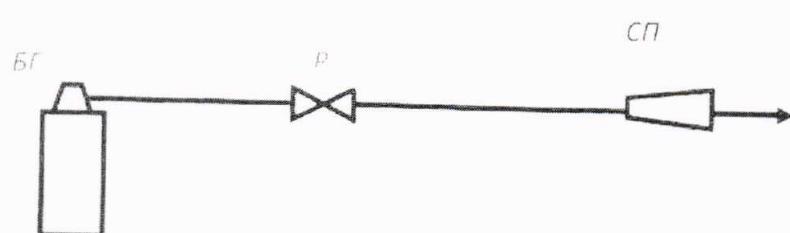
ТПУ - трубопоршневая установка

Рисунок А.2 - Поверочная установка трубопоршневого типа



ГР - генератор расхода (насос, компрессор); Э - эталонный счетчик

Рисунок А.3 - Поверочная установка с эталонным счетчиком газа



БГ – баллон с образцом состава газовой смеси

Рисунок А.4 - Поверочная установка со стандартным образцом состава газовой смеси

Приложение Б
(справочное)

Метрологические характеристики спирометра

Метрологические и основные технические характеристики спирометра должны соответствовать значениям, приведенным в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование и единицы измерения характеристики	Значение характеристики
Диапазон показания объема выдыхаемого воздуха, л	от 0,20 до 8,00
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха при расходе от 0,8 до 1,6 л/с, л	от 0,80 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объема воздуха, %, не более	± 3
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, % об.	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, % об.	± 0,5
Диапазон измерения объемной доли кислорода в воздухе, % об.	от 1 до 25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли кислорода в воздухе, %	± 1,0

Приложение В
(рекомендуемое)
Протокол № _____

Тип спирометра _____, зав. номер № _____
Спирометр принадлежит: _____

Проверка проведена в производственно-исследовательском отделе измерений давления и расхода по методике поверки
Эталонные средства измерения: _____

Условия поверки: температура воздуха в помещении, $^{\circ}\text{C}$ _____; относительная влажность, % _____

1 Результаты внешнего осмотра: _____

2 Результаты опробования: измерительного канала _____; работы с интерфейсом _____; режимов работы _____

3 Результаты проверки герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока _____

4 Результаты определения метеорологических характеристик: _____

Проверка диапазона измерения объема воздуха: результат измерения: _____ л / _____ л

Определение относительной погрешности измерения объема воздуха:

Расход, Q, л/с	Объем, V, л	Результаты измерений, V, л		Отн. погрешность измерений, δ_V , %	Отн. погрешность спирометра, δ_V , %	Предел допускаемой отн. погрешности, %
		этаж	изм.			
0,8	8	этаж	изм.			
	4	этаж	изм.			
	1	этаж	изм.			
	8	этаж	изм.			
1,6	4	этаж	изм.			
	1	этаж	изм.			
	1	этаж	изм.			
	1	этаж	изм.			



Диапазон измерения и абсолютная погрешность измерения объемной доли углекислого газа и кислорода:

Газ	Объемная доля газа в газ. смеси, F _в , %	Результаты измерений, F _н об.д., %	Погрешность спирометра, ε _ф , об. д., %	Предел допускаемой абсолютной погрешности, об. д., %
CO ₂				0,5
O ₂				1

Погрешность задания временных интервалов:

№ п/п	1	2	3	Результирующее значение	Предел допускаемой абсолютной погрешности, с
Результаты измерений, T _с , с					±0,5 с
Погрешность измерений, ΔT, с					

соответствует/не соответствует

Свидетельство (заключение о неприменимости) № _____

Поверхтель _____

подпись

расшифровка подписи

