



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

АО «НИИМТ»

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

СОГЛАСОВАННО

Врио Генерального директора
АО «НИИМТ»

 И.А. Журкин

27 сентября 2022 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

КОМПЛЕКСЫ СПИРОГРАФИЧЕСКИЕ СПИРОКОМ

Методика поверки

МП 2022-018.6

г. Москва
2022 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки средства измерений.....	3
3 Требования к условиям проведения поверки	3
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	3
5 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	4
6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	5
7 Внешний осмотр средства измерений.....	5
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	5
9 Проверка программного обеспечения средства измерений.....	6
10 Определение метрологических характеристик средства измерений	7
10.1 Проверка диапазона и погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха..	7
10.2 Определение Проверка диапазона и погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	7
11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	8
12 Оформление результатов поверки.....	8

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок комплексов спирографических СПИРОКОМ, изготовленных ООО «МедПромИнжиниринг», г. Москва.

Периодическая поверка отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин, по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа, не допускается.

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик средства измерений			10
5 Проверка диапазона и погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Да	Да	10.1
6 Проверка диапазона и погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	Да	Да	10.2
7 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11
8 Оформление результатов поверки	Да	Да	12

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

На рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей комплекса на расстояние не менее одного метра.

Вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К проведению поверки допускают лиц, прошедших инструктаж по технике безопасности и изучивших эксплуатационную документацию на поверяемый монитор и средства поверки.

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерение значений соответствующих величин с требуемой точностью.

Все средства измерений, применяемые при поверке, должны иметь действующие свидетельства о поверке. Эталоны единиц величин должны быть аттестованы. Используемые стандартные образцы должны иметь паспорта, действующие на момент поверки.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
10.1, 10.2	Диапазон воспроизведения объемов воздуха от 0 до 8 дм³ (л); Диапазон воспроизведения объемных расходов воздуха от 0 до 18 дм³/с (л/с); Пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемов воздуха $\pm 0,5$ %; Пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха $\pm 0,5$ %	Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, модификация ГВП Фантом-Спиро М2 (рег. № 60925-15)

Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
1	2	3
Температура	Диапазон измерений температуры от 0 °С до +50 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,25$ °С. Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 2 %.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность		
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления ± 300 Па.	Прибор портативный для измерения давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый комплекс и средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При внешнем осмотре комплексов проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности монитора разделу "Комплект поставки" РЭ;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- обеспечение чистоты датчиков;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Маркировка должна быть хорошо различима и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, год выпуска и номер изделия, знак утверждения типа средства измерений.

Допускается проводить поверку комплексов без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверено наличие действующих поверок на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Проверено наличие удостоверения у поверителя на право работы на электроустановках с напряжением до 1000 В с группой допуска не ниже II.

Контроль условий проведения поверки по пункту 6 должен быть проведен перед началом поверки.

Собирают пневматическую схему для измерений (Рисунок 1), которая состоит из:

- 1) установки поверочной ГВП Фантом-Спиро М (далее - генератор пневматических импульсов, ГПИ) (поз. 1);
- 2) выходного патрубка (поз. 2);
- 3) эластичного переходника (силиконовой манжеты) или набора переходников (поз. 3);
- 4) мундштука поверяемого комплекса (поз. 4);
- 5) датчика потока поверяемого комплекса с турбиной (поз. 5);

Для проведения измерений мундштук датчика потока поверяемого комплекса необходимо плотно подсоединить к выходному патрубку ГПИ с помощью эластичных переходников (например, силиконовых манжет и (или) труб) для полного исключения утечек воздуха из получившейся пневмосистемы «ГПИ — датчик спирометра». Применяемое подсоединение должно быть минимальной длины, без изгибов и ступенчатых соединений, объемом, не превышающим 0,3 л.

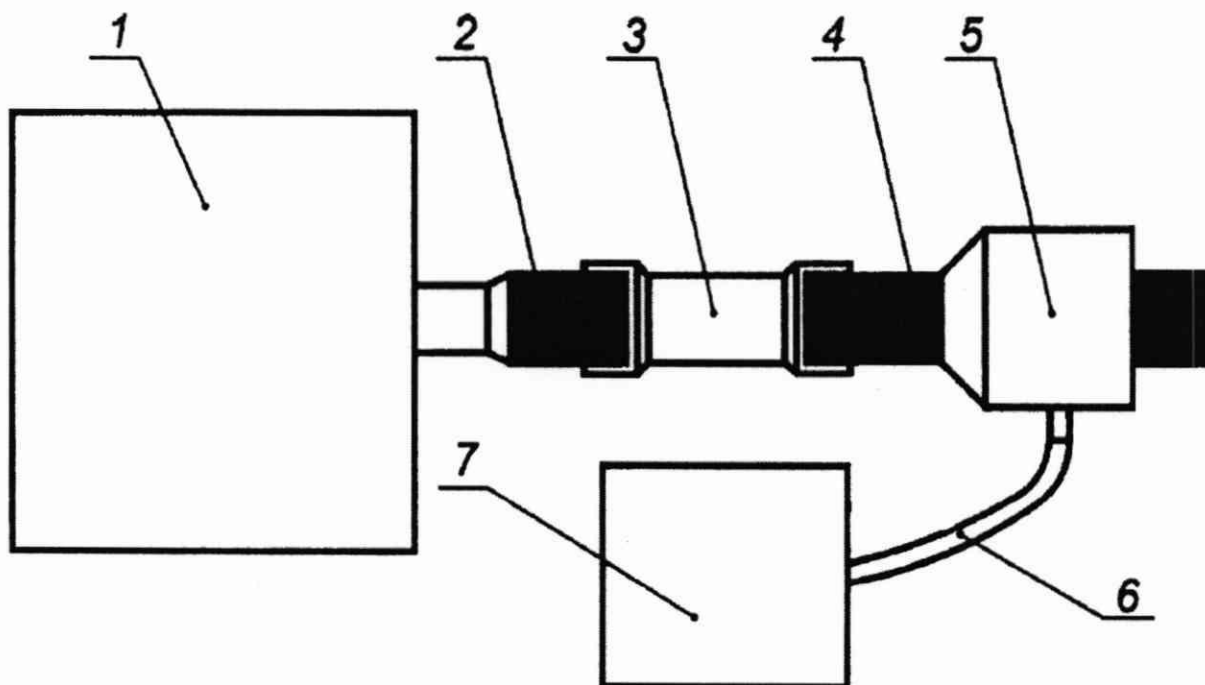


Рисунок 1 – Пневматическая схема для проверки диапазона и погрешности измерений объемов воздуха

В процессе измерений датчик потока поверяемого комплекса должен быть ориентирован в пространстве так же, как и при проведении исследований дыхания человека.

Допустимые пространственные ориентации датчика указаны в Руководстве пользователя на комплекс.

Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов («выдоха») объемом воздуха 2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Подготавливают комплекс к тесту.

Проводят измерение объема, воспроизводимого ГПИ. Убеждаются, что комплекс производит измерение.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения комплексов осуществляется путем вывода на дисплей информации о версии программного обеспечения.

Вывод информации о версии программного обеспечения осуществляется при выборе в меню пункта «О программе». После выбора появляется окно с информацией о программном обеспечении.

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	СПИРОКОМ
Идентификационное наименование ПО	SpiroComPro.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.4.1227
Цифровой идентификатор ПО	2e8ed62120d5bd1cf1e9780ec215c454
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМА ВДЫХАЕМОГО (ВЫДЫХАЕМОГО) ВОЗДУХА

Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов («выдоха») объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Подготавливают комплекс к тесту.

Проводят измерение объема, воспроизводимого ГПИ.

Повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемов, равные 0,5, 1 и 2 л длительностью 1 с, а также 5 и 8 л длительностью 2 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Примечание – В случае выхода результата измерений за пределы допускаемой погрешности следует повторить измерение с теми же параметрами пневмоимпульса, как и при ошибочном измерении. Если при повторном измерении измеренный объем отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, результат поверки считается отрицательным.

Для всех проведенных измерений рассчитывают значение погрешности измерений по формуле (1):

$$\delta V = \frac{V_{\text{изм}} - V_{\text{эт}}}{V_{\text{эт}}} \quad (1)$$

где $V_{\text{эт}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;

$V_{\text{изм}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым комплексом, л.

Комплекс считается прошедшим поверку, если диапазон измерений объема составляет от 0,2 до 8 л, а значения погрешности измерений комплексом объемов воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы $\pm 3\%$ воспроизведенного объема во всех измерениях.

10.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМНОГО РАСХОДА ВОЗДУХА ПРИ ДЫХАНИИ

Подготавливают комплекс к тесту.

Проводят измерение объемного расхода, воспроизводимого ГПИ.

Повторяют измерения, последовательно задавая с помощью ГПИ пневмоимпульсы со значениями объемных расходов 0,4 и 1 л/с длительностью 5 с, а также 4 и 8 л/с длительностью 1 с,

Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса профиля ISO A7, у которого значение пикового объемного расхода воздуха составляет 12 л/с.

Проводят измерение объемного расхода.

Примечание – В случае выхода результата измерений за пределы допускаемой погрешности следует повторить измерение с теми же параметрами пневмоимпульса, как и при ошибочном измерении. Если при повторном измерении измеренный объем отличается от

воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, результат поверки считается отрицательным.

Для всех проведенных измерений рассчитывают значение погрешности измерений по формуле (2):

$$\delta F = \frac{F_{\text{изм}} - F_{\text{эт}}}{F_{\text{эт}}} \quad (2)$$

где $F_{\text{эт}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым комплексом, л/с.

Комплекс считается прошедшим поверку, если значения погрешности измерений комплексом объемных расхода воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы $\pm 5\%$ в диапазоне измерений от 0,2 л/с до 1,99 л/с, и $\pm 3\%$ в диапазоне измерений от 2,0 до 15 л/с.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

При подтверждении соответствия комплексов метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в разделе 10.

Комплексы считают соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.2.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

12.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»



Е.Е Смердов