

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт имени Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**



СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
А.Н. Пронин

Заместитель генерального директора

Г.Н. Кривцов

«17» января 2023 г.

доверенность № 54/2021

от 24.12.2021

Государственная система обеспечения единства измерений

**Пикфлюометры электронные PF 200
Методика поверки
МП 244-0033-2022**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Руководитель сектора
Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на Пикфлюметры электронные PF 200 (далее – пикфлюметры), предназначенные для измерений пиковой объемной скорости форсированного выдоха человека и объема форсированного выдоха человека за одну секунду.

Прослеживаемость поверяемых пикфлюметров обеспечивается к ГЭТ 118-2017 «ГПЭ единиц объемного и массового расходов газа» в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта № 1133 от 11.05.2022.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – Непосредственное сличение.

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки для меньшего числа измеряемых величин по заявлению владельца средства измерений.

Приборы подлежат первичной и периодической поверке.

2 Перечень операций поверки средства измерений

Для поверки пикфлюметров должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям:			10
Определение погрешности измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании	Да	Да	
Определение погрешности измерений объема форсированного выдоха человека за 1 с.	Да	Нет	
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка пикфлюметра прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон значений температур окружающего воздуха, °C от +15 до +25;
- диапазон значений атмосферного давления, кПа от 84 до 106,7;
- диапазон значений относительной влажности воздуха, % от 50 до 80.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые приборы и средства их поверки.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки применяются средства измерений, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 10 °C до 35 °C с абсолютной погрешностью не более 1 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 40 % до 85 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 70 до 106,7 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик: Определение погрешности измерений пиков объемных расходов воздуха при дыхании; Определение погрешности измерений объема форсированного выдоха человека за 1 с.	Средства измерений объёма вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне измерений от 0,1 до 10 л с относительной погрешностью не более $\pm 1,0\%$ и объемных расходов вдыхаемого и выдыхаемого воздуха от 0,1 до 15 дм ³ /с (л/с) с абсолютной погрешностью в поддиапазоне от 0,1 до 2 дм ³ /с (л/с) не более $\pm 0,02$ дм ³ /с (л/с) и относительной погрешностью в поддиапазоне от 2 до 15 дм ³ /с (л/с) не более $\pm 1,0\%$	Установка поверочная Эспиро (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 47246-11)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководства по эксплуатации на поверяемый прибор и средства поверки.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- проверка соответствия внешнего вида прибора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- отсутствие механических повреждений прибора;
- соответствие комплектности прибора нормативно-технической документации (руководство по эксплуатации и описание типа);

- определение целостности элементов питания;
- пикфлюметр и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, пикфлюметр к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке для средств поверки и наличие на них эксплуатационной документации;

- перед включением поверяемого пикфлюметра, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации;

- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый пикфлюметр включают до начала измерений за время, указанное в Руководстве по эксплуатации.

Пикфлюметр допускается к дальнейшему проведению работ, если на его экране отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей пикфлюметра согласно технической документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно технической документации компании-изготовителя.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

Идентификационное наименование и номер версии ПО не отображаются на экране пикфлюметра.

Таблица 3

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	RTb
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	Ver.200

При проверке идентификационных данных программного обеспечения производится проверка целостности корпуса, заводской пломбы, отсутствия следов вскрытия пикфлюметра, наличие сведений, предоставленных производителем об установленной версии программного обеспечения конкретного экземпляра пикфлюметров, которые отражены в руководстве по эксплуатации.

В случае выполнения вышеизложенных условий, идентификационные данные программного обеспечения считаются соответствующими приведенным в таблице 3.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Определение погрешности измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании.

Плотно вставить датчик блока измерительного в отверстие выходного патрубка нагнетателя, позволяющего имитировать различные параметры глубокого форсированного дыхания. К выходу датчика блока измерительного присоединить пикфлюметр. Запустить цикл измерений параметров ПВД ФЖЕЛ. Опорные значения пиковой объемной скорости (ПОС) (пикового объемного расхода воздуха при дыхании) появятся в управляющем приложении

установки поверочной Эспиро. Затем необходимо считать значение пиковой объемной скорости с экрана пикфлюметра. Измерения выполняют для любых 5 точек из рабочего диапазона (но не принадлежащих одному поддиапазону). Абсолютная и относительная погрешности измерений пикового объемного расхода воздуха при дыхании рассчитываются по формулам 1 и 2 соответственно.

$$\Delta \text{ПОС} = \text{ПОС}_{\text{изм.}} - \text{ПОС}_{\text{Эспиро}} \quad (1)$$

$$\delta \text{ПОС} = \frac{\text{ПОС}_{\text{изм.}} - \text{ПОС}_{\text{Эспиро}}}{\text{ПОС}_{\text{Эспиро}}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где $\text{ПОС}_{\text{изм.}}$ – экспериментально полученное значение пиковой объемной скорости, л/мин;

$\text{ПОС}_{\text{Эспиро}}$ – значение пиковой объемной скорости, зафиксированное на установке поверочной Эспиро, л/мин.

Результат определения погрешности измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании считают положительным, если абсолютная погрешность измерений в поддиапазоне от 50 л/мин до 200 л/мин включ., не превышает ± 20 л/мин, а относительная погрешность измерений в поддиапазоне выше 200 л/мин до 900 л/мин включ., не превышает ± 10 %.

Определение абсолютной погрешности измерений объема форсированного выдоха человека за 1 с.

Плотно вставить датчик блока измерительного в отверстие выходного патрубка нагнетателя, позволяющего имитировать различные параметры глубокого форсированного дыхания. К выходу датчика блока измерительного присоединить пикфлюметр. Запустить цикл измерений параметров ПВД ФЖЕЛ. Опорные значения объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) появятся в управляющем приложении установки поверочной Эспиро. Затем необходимо считать значение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) с экрана пикфлюметра. Измерения выполняют для любых 3 точек из рабочего диапазона (но не принадлежащих одному поддиапазону). Абсолютная и относительная погрешности измерений объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) рассчитываются по формулам 3 и 4 соответственно.

$$\Delta \text{ОФВ1} = \text{ОФВ1}_{\text{изм.}} - \text{ОФВ1}_{\text{Эспиро}} \quad (3)$$

$$\delta \text{ОФВ1} = \frac{\text{ОФВ1}_{\text{изм.}} - \text{ОФВ1}_{\text{Эспиро}}}{\text{ОФВ1}_{\text{Эспиро}}} \cdot 100\% \quad (4)$$

где $\text{ОФВ1}_{\text{изм.}}$ – экспериментально полученное значение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1), л;

$\text{ОФВ1}_{\text{Эспиро}}$ – значение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1), зафиксированное на установке поверочной Эспиро, л.

Результат определения погрешности измерений объема форсированного выдоха человека за 1 с считают положительным, если абсолютная погрешность измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании в поддиапазоне от 0,2 л до 2 л включ., не превышает $\pm 0,1$ л, а относительная погрешность измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании в поддиапазоне выше 2 л до 9,99 л включ., не превышает ± 5 %

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты поверки пикфлюметров подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, заверяющее подпись поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

11.2 Протокол оформляется по запросу по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендованное).

Приложение А
(Рекомендованное)
ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики,

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °C	от +15 до +25	
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %	не более 70	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
 2. Контроль условий поверки _____
 3. Проведение подготовительных работ _____
 4. Опробование _____
 5. Проверка программного обеспечения _____
 6. Определение метрологических характеристик
- 6.1 Определение погрешности измерений пиковых объемных расходов воздуха при дыхании

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

6.2 Определение абсолютной погрешности измерений объема форсированного выдоха человека за 1 с

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ **от** _____

Поверитель _____ от _____
 ФИО _____ Подпись _____ Дата _____