



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42
тел: (495) 660-30-39, e-mail: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НИИМТ»



20 марта 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

АППАРАТЫ ДЛЯ СПИРОМЕТРИИ MIR

Методика поверки

МП 2024-003.6

г. Москва
2024 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	4
7 Внешний осмотр средства измерений.....	5
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	5
9 Проверка программного обеспечения.....	6
10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	6
10.1 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	6
10.2 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании.....	7
11 Оформление результатов поверки.....	7

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок аппаратов для спирометрии MIR (далее – аппараты), изготовленных LLC «MIR s.r.l.», Италия.

Прослеживаемость при поверке аппаратов обеспечивается в соответствии со следующими государственными поверочными схемами:

– к ГЭТ 1-2022 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта № 1133 от 11.05.2022 г;

– к ГЭТ 2-2021 «ГПЭ единицы длины – метра» в соответствии Государственной поверочной схемой для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта № 1133 от 11.05.2022 г.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

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 и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			10
5 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений объема выдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Да	Да	10.1
6 Проверка диапазона и определение относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	Да	Да	10.2
7 Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

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

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

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

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
10.1, 10.2	Рабочие эталоны единиц объемного и массового расходов газа, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта № 1133 от 11.05.2022 г., в диапазонах воспроизведений объема воздуха от 0,2 до 8,0 л и объемного расхода от 0,4 до 12,00 л/с.	Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М (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
Температура	Диапазон измерений температуры от -20 °C до +60 °C. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры ±0,7 °C.	Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)
Влажность	Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ±2,5 %.	
Давление	Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления ±0,5 кПа.	Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)

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

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдаются требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемое средство измерений и средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При внешнем осмотре аппаратов проверяют:

- соответствие объема ЭД и комплектности аппаратов разделу «Комплектность средства измерений» описания типа;

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;

- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Маркировка должна быть хорошо различима и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, год выпуска и номер изделия.

Допускается проводить поверку аппаратов 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.

На смартфон или планшет установить программное обеспечение для управления аппаратом, которое можно загрузить из Apple Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android) («MIR Smart One» – для Smart One и Smart One Oxi, «iSpirometry» – для Spirobank Oxi, «Mir Spirobank» – для Spirobank Smart))

Контроль условий проведения поверки 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 аппарата (поз. 4);

5) датчика потока поверяемого аппарата (поз. 5).

Для проведения измерений мундштук датчика потока поверяемого аппарата 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 аппарата». Применяемое подсоединение должно быть минимальной длины, без изгибов и ступенчатых соединений, объемом, не превышающим 0,3 л.

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

Допустимые пространственные ориентации датчика указаны в Руководстве по эксплуатации на аппарат.

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

Подготавливают аппарат к тесту.

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

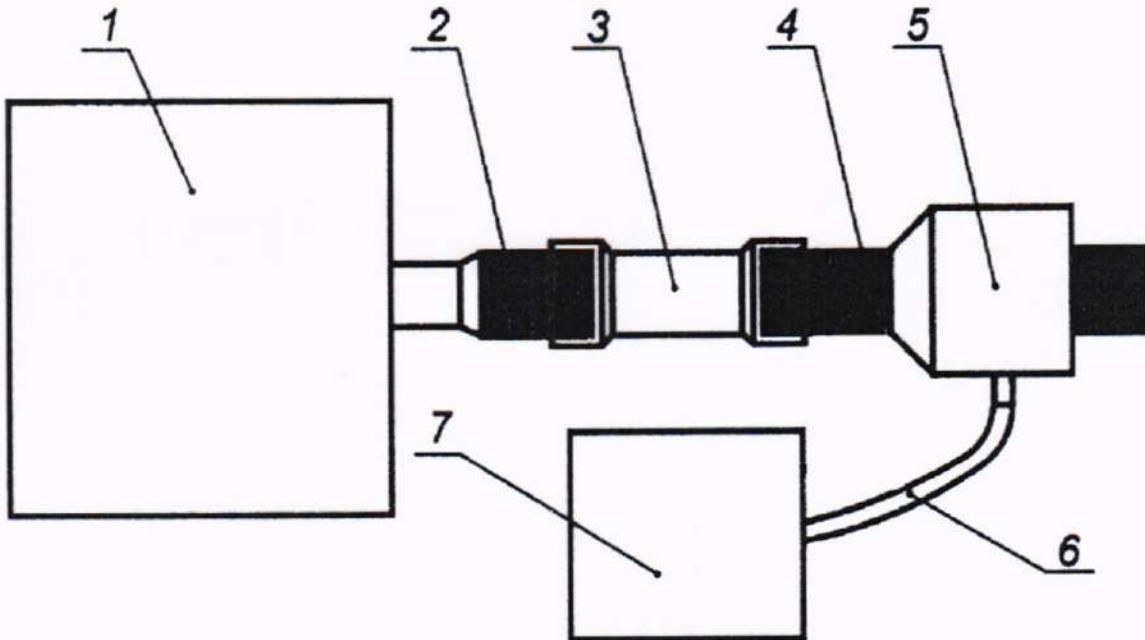


Рисунок 1 – Пневматическая схема для проверки диапазона и определения погрешности измерений объемов воздуха и объемного расхода воздуха при дыхании

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения аппаратов осуществляется путем просмотра версии ПО «MIR Smart One» – для Smart One и Smart One Oxi, «iSpirometry» – для Spirobank Oxi, «Mir Spirobank» – для Spirobank Smart). Аппараты считаются прошедшими операцию проверки, если номер версии ПО соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
Идентификационное наименование ПО	«MIR Smart One»	«iSpirometry»	«Mir Spirobank»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 2.0.8	не ниже 1.1	не ниже 2.4.3

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

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

10.1 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ 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 аппарат 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):

$$\delta V = ((V_{\text{изм}} - V_{\text{эт}})/V_{\text{эт}}) \cdot 100\% \quad (1)$$

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

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

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

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

Подготавливают аппарат 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 объемный расход отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, результат поверки считается отрицательным.

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

$$\delta F = ((F_{\text{изм}} - F_{\text{эт}})/F_{\text{эт}}) \cdot 100\% \quad (2)$$

где $F_{\text{эт}}$ – значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, воспроизведенном ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым аппаратом, л/с.

Аппарат считается прошедшим операцию поверки, если значения погрешности измерений аппаратом объемного расхода воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы $\pm 12\%$.

Аппараты считаются соответствующим метрологическим требованиям при положительных результатах операций поверки, установленных в пунктах 10.1 – 10.2.

11 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.

Метролог АО «НИИМТ»



Е. Е. Смердов