

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

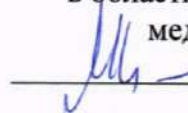
А.Н. Пронин
М.п.

«15» января 2024 г.

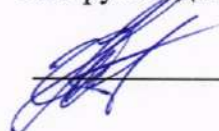
Государственная система обеспечения единства измерений

**Приборы для диагностики дыхания портативные
Методика поверки
МП 244-0045-2023**

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений

 Вонский М.С.

Зам. руководителя лаборатории

 Чубанов А.А.

Санкт-Петербург
2024 г.

1. Общие положения

Приборы для диагностики дыхания портативные (далее - приборы) предназначены для измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом, для диагностики нарушений дыхания и количественной оценки параметров дыхания.

Прослеживаемость поверяемых приборов обеспечивается к следующим Государственным первичным эталонам:

ГЭТ1-2022 ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени в соответствии с Государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3464;

ГЭТ118-2017 ГПЭ единиц объемного и массового расходов газа в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта от 11.05.2022 № 1133;

ГЭТ23-2010 ГПЭ единицы давления-паскаля в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденной приказом Росстандарта от 20.10.2022 № 2653.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором значений, воспроизводимых эталоном.

Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов.

Приборы подлежат первичной и периодической поверке.

2. Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 1 – Операции поверки

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
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10

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

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 86,0 кПа до 106,7 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии, 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 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение 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 °С до +35 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 1 °С; относительной влажности воздуха не более 80 %. Пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 % абс.; атмосферного давления в диапазоне от 70 до 106,7 кПа, Пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее ФИФ ОЕИ) 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне измерений от 0,1 до 10 л с относительной погрешностью не более 1,0 %	Установка поверочная Эспиро (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 47246-11)
	Диапазон измерений избыточного давления от 0 до 1 кПа, ПГ $\pm 0,10$ %	Манометр цифровой ДМ5002М (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 49867-17)
	Средства измерений частоты в диапазоне измерений от 0 до 20 кГц с относительной погрешностью не более 0,1 %	Частотомер электронно-счетный АКИП-5105/3 (регистрационный номер в ФИФ ОЕИ 78953-20)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в ФИФ ОЕИ, 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 эксплуатационной документации 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 нормативной и эксплуатационной документации (инструкция по эксплуатации и описание типа);
- определение целостности соединительных кабелей для безопасного подключения к компьютеру;
- прибор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в эксплуатационной документации.

При несоответствии требованиям, изложенным в п.7, прибор 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 и эксплуатационной документации на средства поверки;
- перед включением поверяемого прибора, его подготавливают в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3 Опробование

Поверяемый прибор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в инструкции по эксплуатации.

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего устройства отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

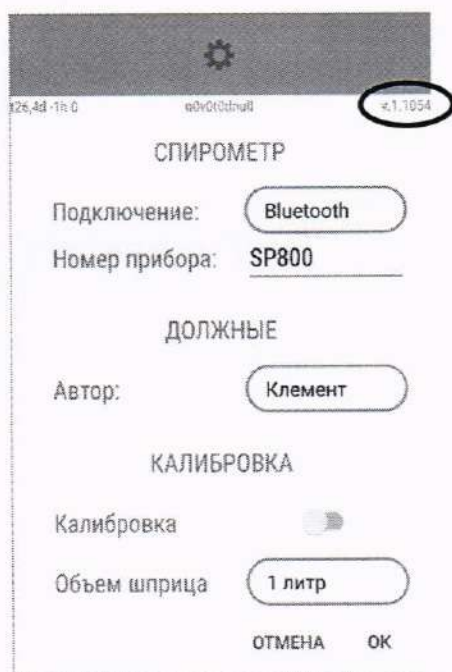
При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно эксплуатационной документации изготовителя.

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

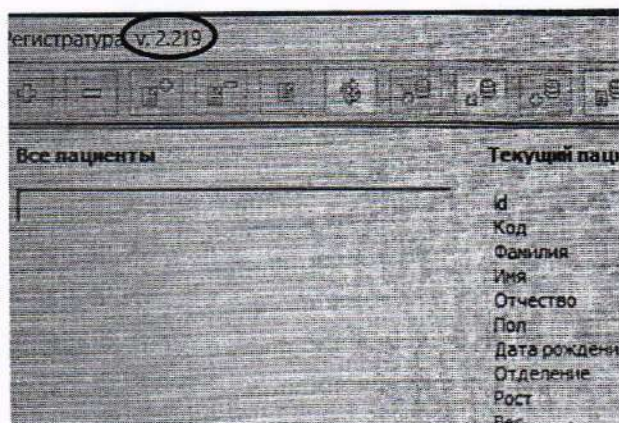
9. Проверка программного обеспечения средства измерений

При проведении поверки приборов выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Приборы имеют программное обеспечение (далее - ПО), установленное на персональном компьютере или на мобильном устройстве, работающем под управлением операционной системы Android. Проверку версии программного обеспечения осуществляют путём выхода в меню «Настройки» (для мобильного приложения) или считывания из заголовка окна (для приложения, устанавливаемого на ПК).



а)



б)

Рисунок 1 – Пример отображения сведений о ПО в мобильном приложении (а) и в приложении, устанавливаемом на ПК (б)

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если версия ПО соответствует значениям, установленным при утверждении типа.

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

10.1 Проверка диапазона и определение погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха

Плотно вставить поверяемый прибор в отверстие выходного патрубка нагнетателя Блока компрессорного Установки поверочной Эспиро. Провести измерения поверяемым прибором для различных значений объема (не менее трех точек из диапазона измерений прибора).

Для проверки измерения объема 12 л и погрешности измерения объема 12 л подключают к прибору выходной патрубок нагнетателя. Производят формирование двух-трех последовательных циклов, имитируя выдох суммарным объемом около значения 12 л. Считывают с дисплея ПК полученное суммарное значение объема.

Абсолютную погрешность измерений объема воздуха (ΔV) определяют по формуле (1):

$$\Delta V = V_{\text{изм.}} - V_{\text{эт.}} \quad (1)$$

где:

$V_{\text{изм}}$ – измеренное прибором значение объема воздуха, л;

$V_{\text{эт.}}$ – значение объема воздуха, измеренное установкой поверочной Эспиро, л.

Относительную погрешность измерений объема воздуха (δV) определяют по формуле (2):

$$\delta V = \frac{V_{\text{изм.}} - N \cdot V_{\text{эт.}}}{N \cdot V_{\text{эт.}}} \cdot 100\% \quad (2)$$

где:

$V_{\text{изм}}$ – измеренное прибором значение объема воздуха, л;

$V_{\text{эт.}}$ – значение объема воздуха, измеренное установкой поверочной Эспиро, л;

N – количество подач калиброванного объема.

Результаты операции поверки признают успешными, если значение абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха не превышает $\pm 0,05$ л (в поддиапазоне от 0,2 до 2,5 л., включ.) и относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха не превышает $\pm 2\%$ (в поддиапазоне св. 2,5 до 12,0 л).

10.2 Проверка диапазона и определение погрешности измерений давления

Для проверки диапазона и определения погрешности измерений давления через тройник (вход которого присоединен к механическому устройству накачки, а выходы присоединены к манометру цифровому ДМ5002М-А и поверяемому прибору), при помощи механического нагнетателя подают избыточное давление, считывают показания давления с манометра цифрового ДМ5002М-А и с поверяемого прибора.

Абсолютную погрешность измерений давления (ΔP) определяют по формуле (3):

$$\Delta P = P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}} \quad (3)$$

где:

$P_{\text{изм.}}$ – измеренное прибором значение давления, Па;

$P_{\text{эт.}}$ – значение давления, измеренное манометром цифровым ДМ5002М-А, Па.

Относительную погрешность измерений давления (δP) определяют по формуле (4):

$$\delta P = \frac{P_{\text{изм.}} - P_{\text{эт.}}}{P_{\text{эт.}}} \cdot 100\% \quad (4)$$

где:

$P_{\text{изм.}}$ – измеренное прибором значение давления, Па;

$P_{\text{эт.}}$ – значение давления, измеренное манометром цифровым ДМ5002М-А, Па.

Результаты операции поверки признают успешными, если значение абсолютной погрешности измерений давления не превышает ± 50 Па (в поддиапазоне от 50 до 500 Па включ.) и относительной погрешности измерений давления не превышает $\pm 10\%$ (в поддиапазоне св. 500 до 1000 Па включ.).

10.3 Определение относительной погрешности измерений частоты опорного кварцевого генератора

Определение погрешности измерений частоты опорного кварцевого генератора проводят при помощи частотомера электронно-счетного АКИП-5105/3. Относительная погрешность измерения частоты опорного кварцевого генератора рассчитывается по формуле

$$\delta f = \frac{f_{\text{изм.}} - f_{\text{норм}}}{f_{\text{норм}}} \quad (5)$$

где:

$f_{\text{изм.}}$ – значение частоты, полученное при измерении, Гц

$f_{\text{норм}}$ – нормированное значение частоты опорного кварцевого генератора 19200 Гц

Результаты операции поверки считаются положительными, если относительная погрешность частоты опорного кварцевого генератора не превышает $\pm 0,5\%$.

11. Оформление результатов поверки

По результатам проведения поверки составляют протокол по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) заносит данные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, выдает свидетельство о поверке (по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку), оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого прибора хотя бы одному из требований методики поверки. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, заносит отрицательные результаты поверки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений с указанием причин непригодности, выдает извещение о непригодности к применению (по заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего его на поверку).

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ФИФ 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, °С	от +10 до +35	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %, не более	80	

Результаты поверки:

1. Подготовка к поверке и опробование средства измерений _____
2. Проверка программного обеспечения _____
3. Определение метрологических характеристик: _____

Наименование параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Допускаемое значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Измеренное значение параметра (в соответствии с п. методики поверки)	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

Свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

Дата