



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

Р.Н. Кашапов



«07» мая 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Спирометры -B1

Методика поверки

ИМТ-МП-0036-2024

**г. Москва
2024 г.**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на спирометры -B1 (далее по тексту – спирометры), изготовленные Обществом с ограниченной ответственностью «Диджитал Медикэл Оперейшнс», г. Москва, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость спирометра к: – гэт118-2017 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 мая 2022 года № 1133 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа» (далее – Приказ № 1133);

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка спирометра должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +38
- относительная влажность воздуха, %, не более 85

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке спирометров допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от

30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №)
Основные средства поверки		
р. 10 Определение метрологических характеристик	<ul style="list-style-type: none"> - диапазон воспроизведения объемов воздуха от 0 до 8 дм³ (л); - пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения объемов воздуха в диапазоне от 0 до 2 дм³: ± 10 см³; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения объемов воздуха более 2 дм³: $\pm 0,5$ %; - диапазон воспроизведения объемных расходов воздуха от 0 до 18 дм³/с (л/с); - пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения объемных расходов воздуха в диапазоне от 0 до 2 дм³/с: ± 10 см³/с; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения объемных расходов воздуха более 2 дм³/с: $\pm 0,5$ %. 	Установка поверочная «ГВП Фантом-Спиро М2», рег. № 60925-15.
Вспомогательные средства поверки		
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °С до +38 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 20 % до 85 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые спирометры и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При проведении внешнего осмотра спирометра необходимо подтвердить:

- соответствие комплектности, приведенной в руководстве пользователя спирометра;
- отсутствие механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличие маркировки на корпусе спирометра, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение исполнения, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если спирометр удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Спирометры, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый спирометр и на применяемые средства поверки;
- выдержать спирометр в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Спирометр, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование спирометра проводить в следующей последовательности:

- 1) Собирают пневматическую схему для измерений (Рисунок 1), которая состоит из:
 - установки поверочной «ГВП Фантом-Спиро М2» (далее - генератор пневматических импульсов, ГПИ) (поз. 1);
 - выходного патрубка (поз. 2);
 - эластичного переходника (силиконовой манжеты) или набора переходников (поз. 3);
 - мундштука поверяемого спирометра (поз. 4);
 - датчика потока поверяемого спирометра (поз. 5).

Для проведения измерений мундштук датчика потока поверяемого спирометра 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.

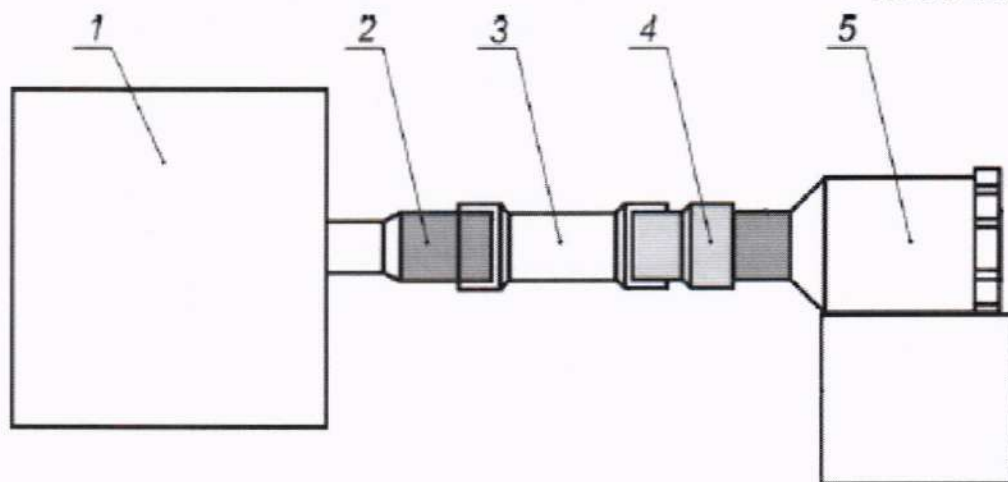


Рисунок 1 — Пневматическая схема для проверки диапазона измерений и определения погрешности измерений

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

Допустимые пространственные ориентации датчика указаны в руководстве пользователя на спирометр.

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

3) Подготавливают спирометр к тесту.

4) Проводят измерение объема, воспроизводимого ГПИ. Убеждаются, что спирометр производит измерение.

Результат опробования считается удовлетворительным, если успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на спирометры, с идентификационными данными ПО, считанными со спирометра. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «Settings» во вкладке «About».

Спирометр допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха и объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

Определение относительной погрешности измерений параметров внешнего дыхания FVC, FEV1, PEF в режиме форсированного выдоха проводят с помощью ГПИ, настроенного на воспроизведение пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох согласно профилям ISO C3; C4; C5; C7; C8; C9; A8 в следующей последовательности:

- настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов («выдоха») согласно профилям ISO C3; C4; C5; C7; C8; C9; A8;
- подготавливают спирометр к тесту;
- настроить ГПИ на воспроизведение пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох согласно профилю ISO C3;
- зафиксировать измеренные значения;

- повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемов, согласно профилям ISO C4; C5; C7; C8; C9; A8. Для профиля ISO A8 измеряют только значение PEF;

- измеренные значения заносят в таблицу 3.

Таблица 3 – Измеренные значения

ISO профиль	FVC эт., л	FVC изм., л	FEV1 эт., л	FEV1 изм., л	PEF эт., л/с	PEF изм., л/с
C3	5,11		2,48		3,32	
C4	6,65		4,09		4,99	
C5	8,02		5,88		9,30	
C7	1,76		1,24		1,49	
C8	0,53		0,26		0,33	
C9	4,09		1,99		2,66	
A8					14,00	

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 измеренные значения отличаются от воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, результат поверки считается отрицательным.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать относительную погрешность измерений, %, по формуле:

$$\delta V = \frac{X_{\text{изм}} - X_{\text{эт}}}{X_{\text{эт}}} \times 100, \quad (1)$$

где $X_{\text{эт}}$ - значение объема воздуха (объемного расхода) в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л (л/с);

$X_{\text{изм}}$ - значение объема воздуха (объемного расхода) в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым спирометром, л (л/с).

11.2 Спирометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда спирометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку спирометра прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

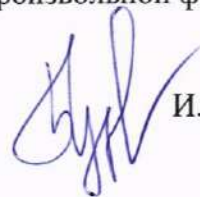
12.1 Результаты поверки спирометра подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца спирометра или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда спирометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца спирометра или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда спирометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки спирометра оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог



И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИРОМЕТРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	± 3
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,2 до 16,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	± 5