

Согласовано

Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель директора ФГУП «ВНИИОФИ»



____ Н.П. Муравская

“ ____ ” мая 2013 г.

Утверждаю

Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



____ А.С.Евдокимов

“ ____ ” мая 2013 г.

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR»
модели: Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II,
Spirodos, Spirotel, Minispir.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП РТ 1779 - 2012

Оглавление

Обозначения, термины и определения	
1 Операции поверки	1
2 Средства поверки	1
3 Требования к квалификации поверителей	2
4 Требования безопасности	2
5 Условия поверки	2
6 Подготовка к поверке	2
7 Проведение поверки	2
7.1 Внешний осмотр.	2
7.2 Опробование	3
7.3 Определение метрологических характеристик	3
7.4 Оформление результатов поверки	4

Настоящая методика распространяется на спирометрические каналы аппаратов для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR»: Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, Minispir, Spirolab III (далее спирометры) предназначенные для измерения значений объема и объемного расхода воздуха в процессе дыхания пациента с последующим отображением результата измерений в виде спирометрических параметров принятых в медицинской практике, и устанавливает методы и средства первичной поверки при продаже, после ремонта и периодической поверки в эксплуатации. Поверке подлежат спирометры, оснащенные турбинками, предназначенными для многократного применения. В случае использования однократно применяемых турбин метрологические характеристики канала спирометрии не нормируются.

Поверка канала пульсоксиметрии аппаратов Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, Minispir проводится согласно МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Обозначения, термины и определения

ГПИ – генератор пневматических импульсов

ПВД – параметры внешнего дыхания

ПВД, используемые в данной методике:

ФЖЕЛ (FVC) – форсированная жизненная ёмкость лёгких. Разность объёмов воздуха в лёгких в точках начала и конца манёвра форсированного выдоха;

ОФВ1 (FEV1) – объём воздуха, выдыхаемый за первую секунду форсированного выдоха;

ПОС (PEF) – пиковый объёмный расход. Максимальный поток, достигаемый в процессе форсированного выдоха;

РЭ – руководство по эксплуатации;

ЭД – эксплуатационные документы.

Методика поверки основана на использовании ГПИ “Фантом-спиро”, имитирующего дыхательные манёвры, в том числе ФЖЕЛ и воспроизводящего параметры внешнего дыхания с необходимой точностью.

1 Операции поверки

При поверке выполняются операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7.1	да	да
Опробование	7.2	да	да
Определение метрологических характеристик:			
Определение основной погрешности измерения параметров внешнего дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС в режиме форсированного выдоха	7.3.1	да	да

2 Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства поверки, указанные в таблице 2. Применяемые средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке.

Таблица 2..

Номер пункта	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки
7.3.1-7.3.8	<p>Генератор пневмоимпульсов «Фантом-спиро» для воспроизведения параметров внешнего дыхания</p> <p>Диапазон воспроизведения значений объема воздуха: от 0,4 до 5 дм³ (л)</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности при воспроизведении значений объема воздуха: $\pm 0,5\%$</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности при воспроизведении постоянного объемного расхода воздуха в диапазоне от 0,025 до 8 дм³/с: $\pm 0,5\%$</p> <p>Воспроизведение 26 тестовых профилей выдоха ATS.</p>

Допускается применение других средств измерений, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки могут быть допущены лица, имеющие высшее образование, практический опыт работы в области радиотехнических измерений не менее одного года и аттестованными в соответствии с ПР 50.2.012-94 «ГСИ. Порядок аттестации поверителей средств измерений».

4 Требования безопасности

- При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, приведённые в руководстве по эксплуатации на поверяемый прибор.
- Поверка должна проводиться с соблюдением условий, указанных в п. 5 методики.
- Установка не должна иметь повреждений, препятствующих её нормальному функционированию.
- Все разъёмные соединения и кабели связи должны быть исправны.

5 Условия поверки

Нормальные условия проведения поверки:

- температура окружающего воздуха, °С $+ 15 \dots + 25$;
- относительная влажность окружающего воздуха, % 30 ... 80
- атмосферное давление, кПа 84 ... 106,7
- отсутствие аспирационных воздействий (сквозняк, включённый вентилятор, кондиционер и т.д.)

6 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки поверитель должен:

- изучить руководства по эксплуатации (РЭ) поверяемых средств измерений, а также эталонных средств измерений, используемых при поверке.
- зафиксировать в протоколе поверки температуру воздуха в помещении и атмосферное давление.
- включить ГПИ и подготовить его к работе, согласно РЭ;
- включить поверяемый спирометр и подготовить его к измерениям, согласно РЭ.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр.

При внешнем осмотре проверяют соответствие спирометра следующим требованиям:

- комплектность прибора в соответствии с эксплуатационной документацией;
- нанесённая маркировка должна быть хорошо различимой и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, дату выпуска и номер изделия, знак утверждения типа средства измерений;

- пломбировка прибора не должна быть нарушена;
- прибор, внешний датчик и другие составные части прибора, входящие в его комплект, не должны иметь механических повреждений, влияющих на работоспособность;

Спирометр считается пригодным для проведения поверки, если его внешний вид, комплектность и маркировка соответствуют требованиям РЭ.

7.2 Опробование

7.2.1 При опробовании провести определение работоспособности спирометра и проверку функционирования его составных частей:

- При включении спирометра проверить наличие индикации и возможность переключения режимов работы органами управления.
- Система самотестирования должна подтвердить готовность прибора к проведению измерений.

7.2.2 Перед определением метрологических характеристик спирометра, необходимо осуществить его калибровку по объёму с помощью шприцевого дозатора объемом 3,0 л в соответствии с указаниями в ЭД, если таковые указания имеются.

7.2.3 Результат опробования считать положительным, если выполняются требования данного раздела.

7.3 Определение метрологических характеристик:

7.3.1 Определение основной погрешности измерения параметров внешнего дыхания ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС в режиме форсированного выдоха.

7.3.2 Согласно указаниям в РЭ на поверяемый спирометр установить в потоковый датчик спирометра турбину, предназначенную для многократного применения.

7.3.3 Согласно требованиям РЭ на поверяемый спирометр подготовить его к измерению значений ПВД в режиме форсированного выдоха.

7.3.4 Настроить ГПИ на воспроизведение пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох человека согласно профилю ATS 1.

7.3.5 Провести не менее трех измерений поверяемым спирометром значений ПВД воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсов. Занести измеренные значения ФЖЕЛ, ОФВ1 и ПОС в протокол. Значения параметров ПВД, соответствующие воспроизводимым ГПИ профилям выдоха приведены в таблице 3.

7.3.6 Повторить измерения по п. 7.3.5, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы имитирующие форсированный выдох человека согласно профилям ATS 1, ATS 2, ATS 8, ATS 12, ATS 19, ATS 24, ATS 26.

7.3.7 Для всех проведенных измерений рассчитывают величину погрешности измерения по формулам 1 и 2, учитывая, что в зависимости от значения измеряемого ПВД для спирометра нормируется как относительная (при значениях ФЖЕЛ и ОФВ1 $\geq 1,67$ л и ПОС $\geq 4,0$ л/с), так и абсолютная (при значениях ФЖЕЛ и ОФВ1 $< 1,67$ л и ПОС $< 4,0$ л/с) погрешность. Относительная и абсолютная погрешность измерения ПВД спирометром рассчитывается соответственно по формулам:

$$\delta A = \left(\frac{A_{изм}}{A_{эт} \cdot K_{ВТРС}} - 1 \right) \cdot 100\% \quad (1)$$

$$\Delta A = A_{изм} - \frac{A_{эт}}{K_{ВТРС}} \quad (2)$$

где $A_{эт}$ – значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ,

$A_{изм}$ – измеренное поверяемым спирометром значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе,

$K_{ВТРС} = 1,026$ – значение корректирующего коэффициента ВТРС для поверяемых спирометров, указанное в РЭ.

7.3.8 Спирометр считается прошедшим поверку, если во всех измерениях значения погрешностей измерения ПВД, измеренных спирометром, соответствуют приведенным в таблице 4.

Т а б л и ц а 3.

Значения ПВД, соответствующие различным профилям ATS

Профиль выдоха	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с
ATS 1	4,35	3,38	7,44
ATS 2	4,25	3,84	10,81
ATS 8	1,45	0,95	2,33
ATS 12	5,00	4,11	9,50
ATS 19	3,71	3,01	6,95
ATS 24	2,73	1,83	4,15
ATS 26	5,00	4,09	10,99

Т а б л и ц а 4.

Допустимые погрешности измерения ПВД.

Параметр	Единица измерения	Допустимая погрешность измерения
ФЖЕЛ	л	$\pm 3 \%$ или $\pm 0,05$ л
ОФВ1	л	$\pm 3 \%$ или $\pm 0,05$ л
ПОС	л/с	$\pm 5 \%$ или $\pm 0,2$ л/с

7.4 Оформление результатов поверки

По окончании поверки оформляется протокол поверки. При положительных результатах поверки на прибор выдается "Свидетельство о поверке" установленного образца в соответствии с ПР 50.2.006.

При отрицательных результатах поверки приборы к применению не допускаются, оформляется "Извещение о непригодности" установленного образца согласно ПР 50.2.006 с указанием причин непригодности.