



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ – РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»)

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора


А.Д. Меньшиков


М.П. РОСТЕСТ

«07» августа 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

АППАРАТЫ ДЛЯ СПИРОМЕТРИИ И ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ MIR

Методика поверки

РТ-МП-1187-444-2025

г. Москва
2025 г.

1. Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR (далее – аппараты) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается передача единицы длины – метра (гэт2-2021) в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 11.05.2022 г. № 1133, единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (гэт1-2022) в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 11.05.2022 г. № 1133, единицы электрического напряжения (гэт13-2023) в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 г. № 3464, единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (гэт1-2022) в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 г. № 3464.

В настоящей методике поверки используются метод непосредственного сличения объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ), метод прямых измерений значений сатурации (SpO₂) и значений частоты пульса (ЧП).

2. Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операции поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.2
3 Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.3
4 Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
5 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			
5.1 Определение погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС)	Да	Да	10.1
5.2 Определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ)	Да	Да	10.2
5.3 Определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации*	Да	Да	10.3
5.4 Определение погрешности измерений частоты пульса (ЧП)*	Да	Да	10.4
*Операции выполняются только при наличии в комплекте аппарата пульсоксиметрического датчика			

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений, изучившие документацию на средства поверки и поверяемые аппараты, настоящую методику поверки и имеющие не ниже II квалификационной группы по электробезопасности.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

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
<i>Основное оборудование</i>		
п.8.2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью ± 1 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 % до 85 % с абсолютной погрешностью ± 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 106 кПа с абсолютной погрешностью $\pm 0,5$ кПа	Прибор комбинированный Testo 610 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13); Измеритель давления Testo 511 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53431-13)

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.10. Определение метрологических характеристик	<p>Рабочие эталоны объемного расхода воздуха и объема воздуха, соответствующие требованиям к эталонам не ниже 2 разряда по государственной поверочной схеме для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта от 11.05.2022 г. № 1133, предназначенные для воспроизведения объемного расхода в диапазоне измерений от 0,2 до 12 л/с с относительной погрешностью $\pm 2\%$; для воспроизведения объема воздуха в диапазоне измерений от 0,2 до 8 л с абсолютной погрешностью ± 10 мл в диапазоне от 0,2 до 2 л включ. и относительной погрешностью $\pm 0,5\%$ в диапазоне от 2 до 8 л;</p> <p>Рабочие эталоны единиц сатурации и частоты пульса, соответствующие требованиям к рабочим эталонам по государственной поверочной схеме для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта от 30.12.2019 г. № 3464, предназначенные для воспроизведения значений отношения коэффициентов модуляции R в диапазоне от 0,35 до 3,0 с относительной погрешностью $\pm 0,5 \%$; для воспроизведения значений сатурации SpO₂ в диапазоне от 10 до 100 % с относительной погрешностью $\pm 0,5 \%$; для воспроизведения значений частоты пульса в диапазоне от 15 до 350 мин⁻¹ с абсолютной погрешностью $\pm 0,2$ мин⁻¹</p>	<p>Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 60925-21)</p> <p>Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2* (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53087-13)</p>

* Средство поверки необходимо только при наличии в комплекте аппарата пульсоксиметрического датчика

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

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

6.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех,

должны быть удалены от аппаратов на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии.

7. Внешний осмотр средства измерений

7.1 При проведении внешнего осмотра проверить отсутствие механических повреждений корпуса аппарата, дисплея, датчиков потока и пульсоксиметрического датчика, функционирование кнопок, а также отсутствие прочих дефектов, мешающих работе аппарата и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений.

Маркировка поверяемого аппарата должна быть различимой и содержать следующую информацию:

- наименование производителя;
- серийный номер аппарата;
- адрес производителя;
- вариант исполнения;
- знак утверждения типа.

7.2 Комплектность поверяемого аппарата должна соответствовать руководству по эксплуатации и описанию типа средства измерений.

7.3 Внешний вид поверяемого аппарата должен соответствовать изображениям, приведенным в руководстве по эксплуатации и описанию типа средства измерений.

7.4 Результаты выполнения операции считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовка к поверке

8.1.1 Собрать пневматическую схему для поверки аппарата (рис. 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) многоразовой турбины (поз. 4);
- 5) датчика потока (поз. 5);
- 6) основного блока аппарата (поз. 6).

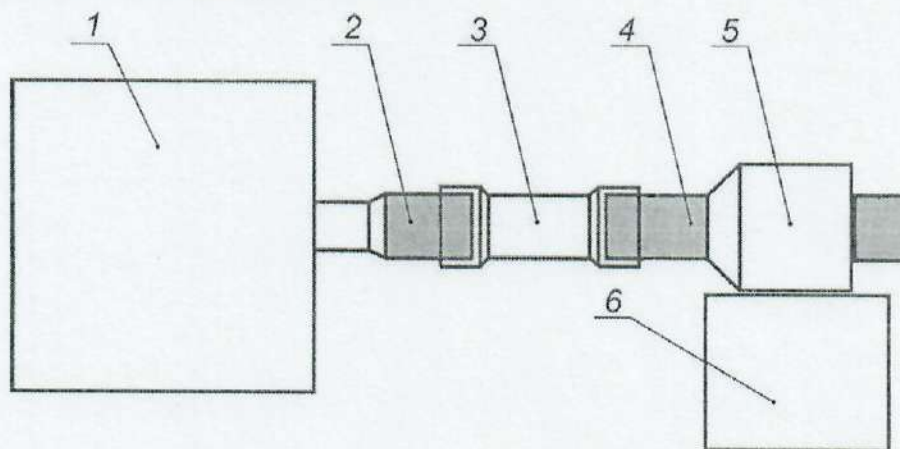


Рисунок 1 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) и погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ)

8.1.2 При проведении измерений спирометрический датчик 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 — аппарат». Применяемое подсоединение должно быть минимальной длины, без изгибов и ступенчатых соединений, объемом, не превышающим 0,3 л.

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

8.2 Контроль условий поверки

8.2.1 Измерить и занести в протокол данные об условиях окружающей среды.

8.3 Опробование

8.3.1 Настроить ГПИ на воспроизведение одиночного пневмоимпульса («выдоха») объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

8.3.2 Подготовить аппарат к тесту FVC (ФЖЕЛ), для чего в главном меню аппарата ввести информацию о пациенте, после чего выбрать тест FVC (ФЖЕЛ).

8.3.3 Провести измерение PEF (ПОС) воспроизводимого ГПИ пневмоимпульса. Все измерения следует проводить с временным интервалом между измерениями, не превышающим 2 мин.

8.3.4 Убедиться, что аппарат производит измерения объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ), в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

9. Проверка программного обеспечения

9.1 Для проверки идентификации ПО выполнить следующие операции:

– для варианта исполнения Spirobank II включить аппарат, далее на экране появятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные соответствуют идентификационным данным, установленным при утверждении типа и указанным в описании типа на аппарат;

– для варианта исполнения Spirodoc включить аппарат, далее на экране появятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные соответствуют идентификационным данным, установленным при утверждении типа и указанным в описании типа на аппарат;

– для идентификации внешнего ПО подключить датчик аппарата к персональному компьютеру/ноутбуку/нетбуку, запустить программный модуль «MIRSpiro». В главном меню открыть вкладку «О программе» и на экране появятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные соответствуют идентификационным данным, установленными при утверждении типа и указанным в описании типа на аппарат.

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

10.1 Определение погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС)

10.1.1 Собрать пневматическую схему для поверки аппарата (рис. 1).

10.1.2 Настроить ГПИ на воспроизведение одиночного пневмоимпульса («выдоха») объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

10.1.3 Подготовить аппарат к тесту FVC (ФЖЕЛ), для чего в главном меню аппарата ввести информацию о пациенте, после чего выбрать тест FVC (ФЖЕЛ).

10.1.4 Провести измерение PEF (ПОС) воспроизводимого ГПИ пневмоимпульса. Все измерения следует проводить с временным интервалом между измерениями, не превышающим 2 мин.

10.1.5 Повторить измерения по 10.1.4, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы, соответствующие профилям С12, С7, С6, С2, С1, С10, С5.

10.1.6 Настроить ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса форсированного выдоха АТS26 кривая № 29, установить значение максимального расхода равное 12 л/с, остальные параметры оставить по умолчанию.

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 измерений считается отрицательным.

10.1.7 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений PEF (ПОС) в диапазоне измерений от 0,2 до 2,5 л/с включ. по формуле (1):

$$\Delta F = F_{\text{изм}} - F_{\text{эт}}, \quad (1)$$

где $F_{\text{эт}}$ – значение PEF (ПОС) в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение PEF (ПОС) в пневмоимпульсе, измеренное аппаратом, л/с.

10.1.8 Рассчитать значение относительной погрешности измерений PEF (ПОС) в диапазоне измерений св. 2,5 до 12 л/с по формуле (2):

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

где $F_{\text{эт}}$ – значение PEF (ПОС) в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение PEF (ПОС) в пневмоимпульсе, измеренное аппаратом, л/с.

Примечание – Так как аппарат автоматически производит приведение значений объемов воздуха, проходящих через датчик, к ВTPS-условиям, то в качестве параметра $F_{\text{эт}}$ следует использовать скорректированное значение параметров пневмоимпульса, которое выводится в программе управления ГПИ рядом с нескорректированным.

Результаты выполнения операции считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) не превышают $\pm 0,2$ л/с в диапазоне от 0,2 до 2,5 л/с включ., значения относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) не превышают $\pm 5\%$ в диапазоне св. 2,5 до 12 л/с.

10.2 Определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ)

10.2.1 Собрать пневматическую схему для проверки аппарата (рис. 1).

10.2.2 Настроить ГПИ на воспроизведение одиночного пневмоимпульса («выдоха») объемом воздуха 0,2 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

10.2.3 Подготовить аппарат к тесту FVC (ФЖЕЛ), для чего в главном меню аппарата ввести информацию о пациенте, после чего выбрать тест FVC (ФЖЕЛ).

10.2.4 Провести измерение FVC (ФЖЕЛ) воспроизводимого ГПИ пневмоимпульса. Все измерения следует проводить с временным интервалом между измерениями, не превышающим 2 мин.

10.2.5 Повторить измерения по 10.2.4, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы, соответствующие профилям С8, С7, С13, С12, С3, С4, С1, С5.

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 измерений считается отрицательным.

10.2.6 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений FVC (ФЖЕЛ) по формуле (3):

$$\Delta V = V_{\text{изм}} - V_{\text{эт}}, \quad (3)$$

где $V_{\text{эт}}$ – значение FVC (ФЖЕЛ) в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;
 $V_{\text{изм}}$ – значение FVC (ФЖЕЛ) в пневмоимпульсе, измеренное аппаратом, л.

10.2.7 Рассчитать значение относительной погрешности измерений ФЖЕЛ по формуле (4):

$$\delta V = \frac{V_{\text{изм}} - V_{\text{эт}}}{V_{\text{эт}}} \cdot 100\%, \quad (4)$$

где $V_{\text{эт}}$ – значение FVC (ФЖЕЛ) в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;
 $V_{\text{изм}}$ – значение FVC (ФЖЕЛ) в пневмоимпульсе, измеренное аппаратом, л.

Примечание – Так как аппарат автоматически производит приведение значений объемов воздуха, проходящих через датчик, к ВTPS-условиям, то в качестве параметра $V_{\text{эт}}$ следует использовать скорректированное значение параметров пневмоимпульса, которое выводится в программе управления ГПИ рядом с нескорректированным.

Результаты выполнения операции считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) не превышают $\pm 0,05$ л в диапазоне от 0,2 до 1,5 л включ., значения относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) не превышают ± 3 % в диапазоне св. 1,5 до 8 л.

10.3 Определение абсолютной погрешности измерений значений сатурации

10.3.1 Измерения проводятся по схеме, приведенной на рисунке 2, которая состоит из:

- 1) пульсоксиметрического датчика (далее – SpO2) аппарата (поз. 1);
- 2) пальцевого имитатора меры для проверки пульсовых оксиметров МППО-2 (далее – мера) (поз. 2);
- 3) меры МППО-2 (поз.3)

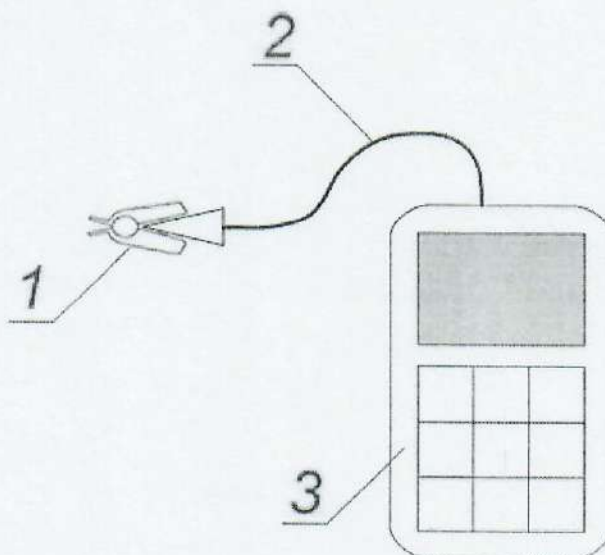


Рисунок 2 – Схема для определения абсолютной погрешности измерений значений сатурации и частоты пульса

10.3.2 Подготовить аппарат к измерению значений сатурации и частоты пульса, для чего в главном меню аппарата ввести информацию о пациенте, после чего выбрать тест ОХУ.

10.3.3 Для определения погрешности измерений сатурации пользуются калибровочной кривой производителя пульсоксиметрического датчика, которая приведена в таблице 3. Эта таблица представляет собой соответствие воспроизводимого МППО-02

отношения между коэффициентом модуляции тканями человека световых потоков в двух диапазонах длин волн R требуемому значению сатурации кислорода в крови SpO₂, выраженному в процентах. Т.е. процедура проверки технических характеристик канала SpO₂ заключается в проверке точности измерений аппаратом отношения R и правильности его преобразования в значение сатурации.

10.3.4 На мере установить ЧП равной 60 мин⁻¹. Установить значение коэффициента R равным 0,463, что соответствует значению сатурации кислорода в крови SpO₂ 99 %.

Таблица 3

Отношение R	Сатурация кислорода, %	Отношение R	Сатурация кислорода, %	Отношение R	Сатурация кислорода, %
1,359	70	1,063	80	0,804	90
1,319	71	1,038	81	0,787	91
1,287	72	1,014	82	0,765	92
1,255	73	0,990	83	0,738	93
1,222	74	0,966	84	0,709	94
1,190	75	0,941	85	0,679	95
1,164	76	0,916	86	0,646	96
1,138	77	0,887	87	0,609	97
1,114	78	0,852	88	0,561	98
1,087	79	0,822	89	0,463	99

10.3.5 Вставить пальцевый имитатор меры в датчик SpO₂ так, чтобы обеспечивался надежный оптический контакт между фотоприемниками и светоизлучающими элементами и при этом исключалась избыточная посторонняя засветка окружающим светом фотоприемников в датчике SpO₂.

10.3.6 Форма сигнала, отображаемая на экране аппарата, не должна значительно отличаться от приведенной на рисунке 3.

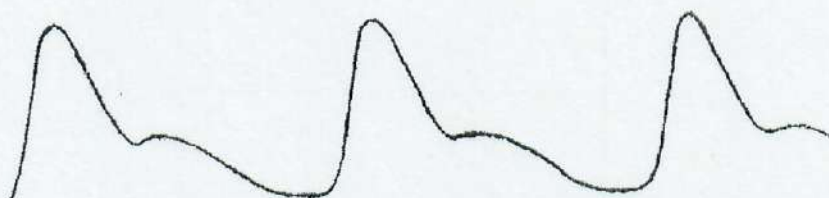


Рисунок 3 – Форма сигнала пульсовой волны

10.3.7 После стабилизации показаний провести измерение значения сатурации, воспроизводимого мерой.

10.3.8 Повторить измерения по 10.3.4, последовательно задавая с помощью меры все значения коэффициента R из таблицы 3.

10.3.9 Абсолютную погрешность измерений значения сатурации определить по формуле (5):

$$\Delta S = S_{изм} - S_{эт}, \quad (5)$$

где $S_{изм}$ – измеренное аппаратом значение сатурации, %;

$S_{эт}$ – эталонное значение сатурации, установленное с помощью меры, %.

Результаты выполнения операции считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений значений сатурации не превышают $\pm 2\%$

10.4 Определение погрешности измерений частоты пульса (ЧП)

10.4.1 Измерения проводятся по схеме, приведенной на рисунке 2.

10.4.2 На мере установить ЧП равную 30 мин^{-1} и значение коэффициента R равное 0,463.

10.4.3 После стабилизации показаний провести измерение значения ЧП, воспроизводимое мерой.

10.4.4 Повторить измерения по 10.4.3, последовательно задавая с помощью меры следующие значения ЧП: 60, 90, 100, 120, 150, 180, 210, 250 мин^{-1} .

10.4.5 Абсолютную погрешность измерений значения ЧП определить по формуле (6):

$$\Delta f = f_{\text{изм}} - f_{\text{эт}}, \quad (6)$$

где $f_{\text{изм}}$ – измеренное аппаратом значение ЧП, мин^{-1} ;

$f_{\text{эт}}$ – эталонное значение ЧП, установленное с помощью меры, мин^{-1} .

Результаты выполнения операции считать положительными, если значения абсолютной погрешности измерений частоты пульса (ЧП) не превышают $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.2 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. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Начальник лаборатории
№ 444 ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»



П.Б. Якубов

Главный специалист по метрологии
лаборатории № 444 ФБУ «НИЦ ПМ-Ростест»



Д.В. Вагин