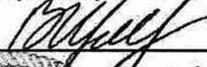


СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Белинтелмед»

 В.Г.Щербицкий

«15» 01 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель директора –

руководитель Центра эталонов, поверки

и калибровки БелГИМ

 А.С.Волынец

2022 г.



Извещение об изменении 3 МРБ МП .1846-2008

СПИРОМЕТРЫ АВТОНОМНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ МАС2

Методика поверки

Разработчик:

ООО «Белинтелмед»

ведущий инженер по метрологии

 Я.Б.Шкарупина

«15» 01 2022 г.

Минск, 2022

ООО "Белинтелмед"		Извещение 1-2021 МП		Обозначение МРБ МП.1846-2008	
Дата выпуска		Срок изм.		Лист 2	Листов 2
Причина		по результатам испытаний			Код -
Указание о заделе		На заделе не отражается			
Указание о внедрении		С момента регистрации			
Применяемость					
Разослать		Всем абонентам			
Приложение		на 11 листах			
Изм 3		Содержание изменения			
<p>Листы 2-10 заменить Лист 12 ввести</p>					
Соста вил	<i>Шкарутина</i>	<i>В.О.И.</i>	Н.контр Пр.зак.	<i>Щербицкий</i>	
Изменения внес					



Настоящая методика поверки (далее – МП) распространяется на спирометры автономные запоминающие MAC2 (далее – спирометры), изготавливаемые по [1], производства ООО «Белинтелмед» и устанавливает методы и средства их поверок.

Спирометры изготавливают в пяти исполнениях: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКм.

Обязательные метрологические требования к характеристикам спирометров приведены в приложении А.

1 Нормативные ссылки

1.1 В настоящей МП использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 427-2012 Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок.

Примечание – При использовании настоящей МП целесообразно проверить действие ссылочных документов на официальном сайте Национального фонда технических нормативных правовых актов в глобальной компьютерной сети Интернет.

Если ссылочные документы заменены (изменены), то при использовании настоящей МП следует руководствоваться действующими взамен документами. Если ссылочные документы отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2 Операции поверки

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

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта МП	Проведение операции при	
		первичной поверке	последующей поверке
1 Внешний осмотр	8.1	+	+
2 Опробование:			
2.1 Опробование измерительного канала	8.2.1	+	+
2.2 Опробование работы с интерфейсами	8.2.2	+	-
2.3 опробование режимов работы			
2.4 Идентификация программного обеспечения	8.2.3	+	-
	8.2.4	+	-
2.5 Проверка целостности программного обеспечения	8.2.5	+	+
2.6 Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока	8.2.6	+	+
3.Определение метрологических характеристик:			
3.1 Определение диапазона измерений объема выдыхаемого воздуха	8.3.1	+	-
3.2 Определение относительной погрешности измерений объема воздуха	8.3.2	+	+
3.3 Определение диапазона измерений объемной доли газа *	8.3.3	+	-
3.4 Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли газа*	8.3.4	+	+
3.5 Определение абсолютной погрешности задания временных интервалов	8.3.5	+	

* операцию выполняют только для спирометров с режимом работы «Газоанализ»

Примечание – Если при проведении той или иной операции поверки получают отрицательный результат, поверку прекращают



3 Средства поверки

3.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта МП	Наименование и тип (условное обозначение) эталонов и вспомогательных средств поверки, их метрологические и основные технические характеристики
8.3.1, 8.3.2	Газовый колокольный мерник II разряда с диапазоном измерений от 1 до 50 л, основная погрешность 0,2 %
8.2.1, 8.3.1, 8.3.2	Дозатор поршневой ДП-2,4, диапазон номинальных значений доз объема от 0,2 до 2,4 л, пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения доз объема $\pm 0,5$ % (для объемов от 200 мл и более)
8.3.3, 8.3.4	Стандартный образец состава газовой смеси «х% CO ₂ – у% O ₂ – азот», х=5 % -10 %, пределы абсолютной погрешности объемной доли CO ₂ $\Delta = \pm 0,1$ %, у= 10 % - 20 %, пределы абсолютной погрешности объемной доли O ₂ $\Delta = \pm 0,3$ %
8.3.5	Электросекундомер ПВ-53л класса точности 2.
6.1	Регистратор температуры и влажности testo 174Н, диапазон измерений температуры от минус 20 °С до плюс 70 °С, пределы абсолютной погрешности при измерении температуры $\pm 0,6$ °С, диапазон измерений относительной влажности от 2 % до 98 %, пределы абсолютной погрешности при измерении относительной влажности ± 3 %.
6.1	Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, диапазон измерений давлений от 80 до 106 кПа, пределы допускаемой основной погрешности после введения поправок из паспорта $\pm 0,2$ кПа, пределы допускаемой дополнительной погрешности после введения поправок из паспорта $\pm 0,5$ кПа, цена деления шкалы 0,1 кПа.
Примечания	
1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых спирометров с требуемой точностью.	
2 Все эталоны должны иметь действующие клейма и (или) свидетельства о поверке (калибровке).	

3.2 Схемы поверочных установок приведены в приложении Б.

4 Требования к квалификации поверителей

4.1 К проведению измерений при поверке и (или) обработке результатов измерений допускают лиц, имеющих необходимую квалификацию в области обеспечения единства измерений, прошедших инструктаж по технике безопасности, изучивших [2] ([3], [4], [5], [6]), эксплуатационную документацию (далее – ЭД) на средства поверки и настоящую МП.

5 Требования безопасности

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности в соответствии с ТКП 427, требования безопасности в соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]) на поверяемый спирометр и ЭД на средства поверки.

6 Условия поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха, °С	20 \pm 5
относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 80
атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7

6.2 Помещения должны быть оборудованы общеобменной приточной и вытяжной вентиляцией.

6.3 В качестве поверочной среды используют окружающий воздух.



Измеренные параметры окружающей среды заносят в протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

7 Подготовка к поверке

7.1 Выдерживают спирометры в условиях поверки по 6.1 не менее 1 ч.

7.2 Устанавливают спирометр на горизонтальную плоскость. Герметично присоединяют сенсор потока спирометра к поверочной установке так, чтобы выходящий из поверочной установки поток воздуха двигался в направлении «выдох» сенсора потока.

7.3 Спирометры подготавливают к работе в соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]), средства поверки подготавливают к работе в соответствии с ЭД.

8 Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При внешнем осмотре устанавливают:

- соответствие маркировки спирометра требованиям [2] ([3], [4], [5], [6]).
- отсутствие механических повреждений и дефектов, влияющих на работоспособность спирометра.

8.1.2 Спирометры должны соответствовать всем требованиям 8.1.1.

Результаты внешнего осмотра фиксируют в протоколе поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.2 Опробование

8.2.1 Опробование измерительного канала

В соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]) спирометр переводят в режим работы «Калибровка» или «Поверка», устанавливают значение измеряемого объема 8 л и включают измерительный цикл. Во время измерительного цикла производят однократное пропускание от 1 до 3 л воздуха через сенсор потока спирометра со значением расхода от 0,5 до 2 л/с.

Результаты опробования измерительного канала считаются положительными, если сигнальная линия на экране спирометра двигается равномерно слева направо, двигается вверх или вниз при пропускании воздуха, остается горизонтальной в отсутствие потока воздуха.

8.2.2 Опробование работы с интерфейсом

В соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]) к спирометру подключают сертифицированное печатающее устройство с интерфейсом ИРПР-М и цветной видеомонитор с интерфейсом VGA.

Переводят спирометр в режим «Печать» и осуществляют пробное распечатывание информации из архива спирометра, а также убеждаются в правильном отображении информации на экране внешнего видеомонитора.

Результаты опробования работы с интерфейсом считаются положительными, если распечатанный протокол измерения содержит информацию в соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]).

8.2.3 Опробование режимов работы

В соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]) спирометр переводят в режим работы «Пациент» и вводят произвольные данные пациента. Последовательно вызывают все режимы работы спирометра и убеждаются в их наличии.

Результаты опробования режимов работы считаются положительными, если они соответствуют требованиям [2] ([3], [4], [5], [6]).

8.2.4 Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение (далее - ПО) идентифицируют путем сравнения эталонного номера версии в соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]) и номера версии ПО, выводимого при работе спирометров на устройство отображения:

– для спирометров MAC2-С, MAC2-Б, MAC2-БМ номер версии ПО отображается в служебном окне;

– для спирометров MAC2-ПК, MAC2-ПКм номер версии отображается в стартовом окне ПО и затем - в главном меню ПО.



Результаты идентификации ПО спирометров считаются положительными, если номер версии ПО, выводимого при работе спирометра на устройство отображения, не ниже номера версии, указанного в [2] ([3], [4], [5], [6]).

8.2.5 Проверка целостности ПО (отсутствие изменений значимой части ПО)

При включении спирометра ПО автоматически осуществляет расчет контрольной суммы исполняемого модуля ПО и сравнивает его со значением по [2] ([3], [4], [5], [6]) хранящимся в энергонезависимой памяти спирометра. ПО в случае несовпадения по [2] ([3], [4], [5], [6]) и рассчитанной контрольных сумм автоматически выдает на экран соответствующее сообщение и останавливает работу спирометра.

Результаты проверки целостности ПО считаются положительными, если при включении спирометра на экране не появилось сообщение об ошибке в соответствии с [2] ([3], [4], [5], [6]).

8.2.6 Проверка герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока

Регулятором расхода перекрывают поток воздуха через сенсор потока спирометра. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема 1 л и включают измерительный цикл.

Результат проверки герметичности канала отбора и передачи давления от сенсора потока считают положительным, если наблюдаемый на экране спирометра вертикальный дрейф нулевой сигнальной линии (изолинии) отсутствует или не превышает одной ее толщины.

8.2.7 Спирометры, не прошедшие опробование, к дальнейшим операциям поверки не допускают.

8.3 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик спирометров проводят в режиме работы спирометров «Калибровка» или «Поверка».

8.3.1 Определение диапазона измерений объема выдыхаемого воздуха

8.3.1.1 Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха определяют методом измерения спирометром эталонных объемов воздуха, воспроизводимых эталонной установкой. Значения объема выбирают равными нижней V_{\min} и верхней V_{\max} границам диапазона измерения (1 и 8 л, соответственно).

Определение диапазона измерений объема выдыхаемого воздуха совмещают с определением допускаемой относительной погрешности измерения объема воздуха по п.8.3.2.

8.3.1.2 Результаты определения диапазона измерений объема выдыхаемого воздуха заносят в протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.3.1.3 Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха должен соответствовать значениям, указанным в таблице А.1 приложения А.

8.3.2 Определение относительной погрешности измерений объема воздуха

Относительную погрешность измерений объема воздуха определяют методом сравнения измеренного спирометром значения объема с эталонным значением объема воздуха, воспроизводимого эталонной установкой. Значения объема выбирают равными нижней V_{\min} , верхней V_{\max} границам диапазона измерения и его середине $0,5V_{\max}$ (1; 8 и 4 л, соответственно).

8.3.2.1 Задают расход воздуха с минимальным из приведенных в [2] ([3], [4], [5], [6]) значением Q_{\min} с погрешностью $\pm 10\%$. В спирометре устанавливают значение измеряемого объема, равное V_{\max} , включают измерительный цикл и через сенсор потока спирометра пропускают эталонный объем воздуха.

Относительную погрешность измерений объема воздуха δ_v , %, вычисляют по формуле

$$\delta_v = \frac{V_{\text{изм}} - V_{\text{этал}}}{V_{\text{этал}}} \cdot 100, \quad (1)$$

где $V_{\text{изм}}$ – измеренное спирометром значение объема, л;
 $V_{\text{этал}}$ – эталонное значение объема воздуха, л.

Измерения выполняют три раза.



8.3.2.2 Повторяют операции по 8.3.2.1 для эталонных значений объемов, равных $0,5V_{\max}$ и V_{\min} .

8.3.2.3 С погрешностью $\pm 10\%$ задают максимальный Q_{\max} расход воздуха, приведенный в [2] ([3], [4], [5], [6]). Повторяют действия по 8.3.2.1 - 8.3.2.2.

8.3.2.4 В случае использования установки поверочной для воспроизведения объемов воздуха (УПО) ее соединяют со спирометром: вставляют преобразователь потока спирометра в выходной патрубок УПО. Придерживая корпус УПО рукой, производят движение поршня УПО из одного крайнего положения в другое. Движение выполняют плавно, без промежуточных остановок, надежно фиксируя поршень УПО в крайнем положении. Расход задается временем перемещения поршня. Выполняют измерения по 8.3.2.1-8.3.2.3.

8.3.2.5 Для каждого измерения вычисляют относительную погрешность измерений объема воздуха по формуле (1).

8.3.2.6 Результаты определения относительной погрешности измерений объема воздуха заносят в протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.3.2.7 Относительная погрешность измерений объема воздуха не должна превышать значений, указанных в таблице А.1 приложения А.

8.3.3 Определение диапазона измерений объемной доли газа в воздухе

8.3.3.1 Диапазон измерений объемной доли газа в воздухе определяют методом измерения спирометром объемной доли газа в стандартном образце газовой смеси. Значение объемной доли выбирается равным верхней границе диапазона.

Определение диапазона измерений объемной доли газа в воздухе совмещают с определением абсолютной погрешности измерений объемной доли газа в воздухе по п.8.3.4.

8.3.3.2 Диапазон измерений объемной доли газа в воздухе должен соответствовать значениям, указанным в таблице А.1 приложения А.

8.3.4 Определение погрешности измерений объемной доли газа

8.3.4.1 Абсолютную погрешность измерений объемной доли газа в воздухе определяют методом сравнения измеренного спирометром значения и значения объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Соединяют спирометр с баллоном (смотри рисунок Б.4 приложение Б), содержащим стандартный образец состава газовой смеси (содержание измеряемого газа должно быть равно верхнему пределу измерений $\pm 10\%$, указанному в [2] (может использоваться стандартный образец состава газовой смеси с содержанием измеряемого газа не менее половины от верхнего предела измерений, указанного в [2])). Регулятором расхода устанавливают расход газовой смеси из диапазона указанных в [2] значений расхода. В режиме спирометра «Газоанализ» задают значение объемной доли газа в стандартном образце состава газовой смеси.

Запускают измерительный цикл на спирометре. Пропускают газовую смесь из баллона через спирометр и наблюдают за показаниями спирометра. После начального скачка (соответствует подаче газовой смеси) линия на экране должна стабилизироваться и продвигаться горизонтально. Снимают установившиеся показания спирометра.

Вычисляют абсолютную погрешность измерений объемной доли газа в воздухе ε , об. д., %, по формуле

$$\varepsilon = F_n - F_c, \quad (2)$$

где F_n - показания спирометра, %;

F_c - объемная доля газа в стандартном образце состава газовой смеси, %.

Измерения выполняют три раза.

8.3.4.2 Для каждого измерения вычисляют абсолютную погрешность измерений объемной доли газа в воздухе по формуле (2).

8.3.4.3 Результаты определения абсолютной погрешности измерений объемной доли газа в воздухе заносят в протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.



8.3.4.4 Абсолютная погрешность измерения объемной доли газа в воздухе не должна превышать значений, указанных в таблице А.1 приложения А.

8.3.5 Определение абсолютной погрешности задания временных интервалов

8.3.5.1 Погрешность задания спирометром временных интервалов определяют методом сравнения номинального значения задания временных интервалов, задаваемого спирометром, и измеренного значения временных интервалов эталонным секундомером.

Запускают измерительный цикл спирометра. Одновременно с появлением сигнальной линии на экране спирометра запускают секундомер. Останавливают секундомер в момент автоматического завершения номинального значения задания временных интервалов спирометра.

Измерения выполняют три раза. Абсолютную погрешность задания временных интервалов ΔT , с, определяют по формуле

$$\Delta T = T_c - T_n, \quad (3)$$

где T_c – показания секундомера, с.

T_n – длительность номинального значения задания временных интервалов в режиме «Калибровка» или «Поверка», с, $T_n = 60$ с;

8.3.5.2 Результаты определения абсолютной погрешности задания временных интервалов заносят протокол поверки по форме, приведенной в приложении В.

8.3.5.3 Абсолютная погрешность задания временных интервалов, не должна превышать значений, указанных в таблице А.1 приложения А.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки спирометров заносят в протокол, рекомендуемая форма которого приведена в приложении В.

9.2 При положительных результатах поверки спирометров на него и (или) выдают свидетельство о поверке по форме, установленной [7].

9.3 При отрицательных результатах первичной поверки спирометров выдают заключение о непригодности по форме, установленной [7].

При отрицательных результатах последующей поверки спирометров выдают заключение о непригодности по форме, установленной [7].

Ранее нанесенный знак поверки подлежит уничтожению путем приведения его в состояние, непригодное для дальнейшего применения, предыдущее свидетельство прекращает свое действие.



Приложение А
(обязательное)

Обязательные метрологические требования

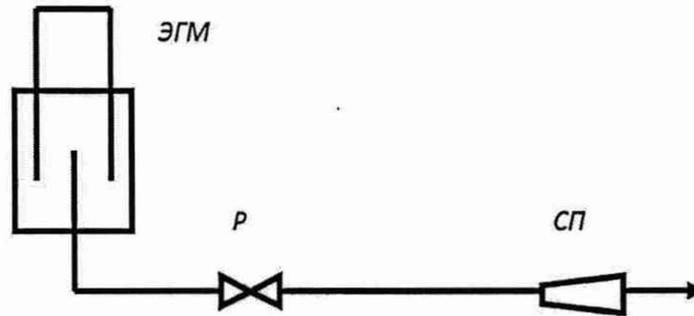
Обязательные метрологические требования к характеристикам спирометров приведены в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование	Значение
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,80 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	± 3
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	±0,5
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1,0 до 25,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	±1,0
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

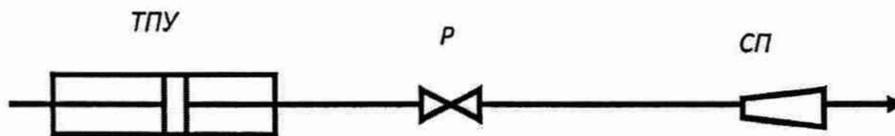


Приложение Б
(справочное)
Схемы поверочных установок



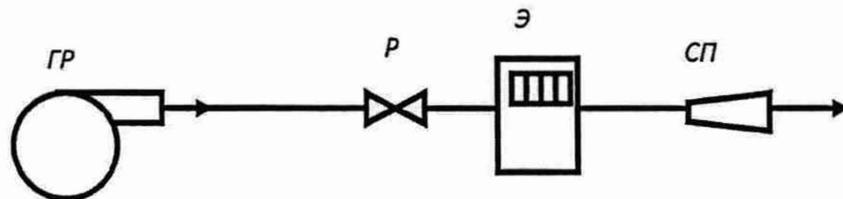
ЭГМ - газовый мерник (колокольный); СП – спирометр поверяемый
P – регулятор расхода

Рисунок Б.1 - Поверочная установка с эталонным газовым мерником



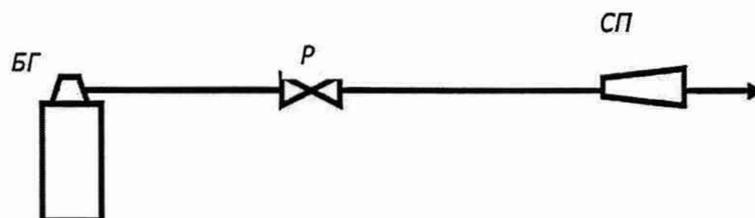
ТПУ - труборшневая установка; P-регулятор расхода, СП – спирометр поверяемый

Рисунок Б.2 - Поверочная установка труборшневого типа



ГР - генератор расхода (насос, компрессор); Э - эталонный счетчик; P-регулятор расхода; СП – спирометр поверяемый

Рисунок Б.3 - Поверочная установка с эталонным счетчиком газа



БГ – баллон с образцом состава газовой смеси; P-регулятор расхода, СП – спирометр поверяемый

Рисунок Б.4 - Поверочная установка со стандартным образцом состава газовой смеси



Приложение В
(рекомендуемое)
Форма протокола поверки

Протокол № _____
поверки спирометра автономного запоминающего MAC2
тип _____, № _____
принадлежащего _____

наименование организации

Изготовитель _____

наименование организации

Дата проведения поверки: _____

Поверка проводится по МРБ МП.1846-2008

Средства поверки:

Таблица В.1 - Средства поверки

Наименование и тип средств измерений	Заводской номер	Срок очередной поверки/калибровки

Условия поверки:

температура окружающего воздуха _____ °С;
относительная влажность воздуха _____ %;
атмосферное давление _____ кПа.

Результаты поверки:

V.1 Внешний осмотр

соответствует/не соответствует

V.2 Опробование

соответствует/не соответствует

V.3 Определение метрологических характеристик

V.3.1 Определение диапазона измерений объема выдыхаемого воздуха:

Результат измерения: от 0,80 до 8,00 л

V.3.2 Определение относительной погрешности измерения объема воздуха

Таблица В.2 - Определение относительной погрешности измерения объема воздуха

Расход Q, л/с	Объем, воспроизводимый эталонной установкой, V _{этл} , л	Результаты измерений V _{изм} , л			Относительная погрешность измерения объема воздуха δ _v , %	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объема воздуха, %
0,8	8				±3	
	4					
	1					
1,6	8					
	4					
	1					

Вывод _____

3 зам.



В.3.3 Определение диапазона измерения и абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа и кислорода.

Таблица В.3 - Определение диапазона измерения и абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа и кислорода

Газ	Объемная доля газа в газ.смеси F_c , %	Результаты измерений объемной доли газа в воздухе F_n , %			Абсолютная погрешность объемной доли газа в воздухе ϵ_F , %			Пределы допускаемой абсолютной погрешности объемной доли газа в воздухе, %
CO ₂								±0,5
O ₂								±1,0

Вывод _____

В.3.4 Определение абсолютной погрешности задания временных интервалов

Таблица В.4 -Определение абсолютной погрешности задания временных интервалов

Длительность номинального значения задания временных интервалов спирометра, T_n , с	Показания секундомера T_c , с			Абсолютная погрешность задания временных интервалов ΔT , с	Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с
	1	2	3		
60					±0,5

Вывод _____

Заключение:

соответствует/ не соответствует

Свидетельство (заключение о непригодности) № _____

Поверитель _____

подпись

расшифровка подписи



Библиография

- [1] ТУ ВУ 190604667.001-2008 Спирометры автономные запоминающие МАС2. Технические условия
- [2] БПИЯ101.00.00.00 РЭ Спирометры автономные запоминающие МАС2. Вариант исполнения МАС2-С. Руководство по эксплуатации
- [3] БПИЯ101.00.01.00 РЭ Спирометры автономные запоминающие МАС2. Вариант исполнения МАС2-Б. Руководство по эксплуатации
- [4] БПИЯ101.00.02.00 РЭ Спирометры автономные запоминающие МАС2. Вариант исполнения МАС2-ПК. Руководство по эксплуатации
- [5] БПИЯ101.00.03.00 РЭ Спирометры автономные запоминающие МАС2. Вариант исполнения МАС2-БМ. Руководство по эксплуатации
- [6] БПИЯ101.00.04.00 РЭ Спирометры автономные запоминающие МАС2. Вариант исполнения МАС2-ПКм. Руководство по эксплуатации
- [7] Постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 24 апреля 2021 г. № 40 «Об осуществлении метрологической оценки в виде работ по государственной поверке средств измерений».



Прошнуровано и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью

Всего 13 (тринадцать) листов

Директор ООО «Белинтелмед»

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

подпись

расшифровка подписи



ВЕРНО