



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (АО «НИИМТ»)**

Центр испытаний средств измерений АО «НИИМТ»
115419, Россия, город Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42, этаж 1, пом. II, комн. 16,17
тел: (495) 660-30-39, e-mail: niimt2@niimt2.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НИИМТ»

А.А. Гераськина

19 октября 2023 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

СПИРОМЕТРЫ SPIROCONNECT

Методика поверки

МП 2023-010.6

г. Москва
2023 г.

Оглавление

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки средства измерений.....	3
3 Требования к условиям проведения поверки	3
4 Метрологические и технические требования к средствам поверки.....	4
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки	4
6 Внешний осмотр средства измерений.....	5
7 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	5
8 Проверка программного обеспечения средства измерений.....	6
9 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	6
9.1 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	6
9.2 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	7
10 Оформление результатов поверки.....	7

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок спирометров SpiroConnect (далее – спирометров), изготовленных MedChip Solutions Ltd, Великобритания.

Прослеживаемость при поверке спирометров обеспечивается в соответствии со следующими государственными поверочными схемами:

– к ГЭТ 1-2022 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений времени и частоты, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2022 г. № 2360;

– к ГЭТ 2-2021 «ГПЭ единицы длины – метра» в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений длины в диапазоне от $1 \cdot 10^{-9}$ до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 декабря 2018 г. № 2840;

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод прямых измерений.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При проведении первичной и периодической поверок спирометров 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
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	6
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	7
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	8
4 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			9
5 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Да	Да	9.1
6 Проверка диапазона измерений и определение погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	Да	Да	9.2
7 Оформление результатов поверки	Да	Да	10

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа.

4 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны применяться средства поверки, перечисленные в таблицах 2 и 3.

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
9.1, 9.2	<p>Диапазон воспроизведения объемов воздуха от 0 до 8 дм³ (л);</p> <p>Диапазон воспроизведения объемных расходов воздуха от 0 до 18 дм³/с (л/с);</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемов воздуха $\pm 0,5$ %;</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки при воспроизведении объемных расходов воздуха $\pm 0,5$ %</p>	<p>Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, модификация ГВП Фантом-Спиро М2 (рег. № 60925-15)</p>
<p>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице</p>		

Таблица 3 – Вспомогательные средства поверки

Измеряемая величина	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Температура	<p>Диапазон измерений температуры от 0 °С до +50 °С. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры $\pm 0,25$ °С.</p>	<p>Термогигрометр электронный CENTER 310 (рег. № 22129-09)</p>
Влажность	<p>Диапазон измерений относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 100 %.</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности окружающего воздуха ± 2 %.</p>	
Давление	<p>Диапазон измерений давления от 30 до 120 кПа.</p> <p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления $\pm 0,5$ кПа.</p>	<p>Измеритель давления Testo 511 (рег. № 53431-13)</p>

5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны быть соблюдены требования ГОСТ 12.27.0-75, ГОСТ 12.3.019-80, ГОСТ 12.27.7-75, требованиями правил по охране труда при эксплуатации электроустановок, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 года N 903н.

5.2 Средства поверки, вспомогательные средства поверки и оборудование должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в руководствах по их эксплуатации.

6 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед поверкой должен быть проведен внешний осмотр, при котором должно быть установлено соответствие поверяемого средства измерений следующим требованиям:

- не должно быть механических повреждений корпуса. Все надписи должны быть четкими и читаемыми;
- все разъемы, клеммы и измерительные провода не должны иметь повреждений и должны быть чистыми.

При наличии дефектов поверяемый прибор бракуется и подлежит ремонту.

Допускается проводить поверку спирометров без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проведены технические и организационные мероприятия по обеспечению безопасности проводимых работ;
- проверено наличие действующих поверок на основные и вспомогательные средства поверки.

Средства поверки и поверяемый прибор должны быть подготовлены к работе согласно их руководствам по эксплуатации.

Контроль условий проведения поверки по разделу 3 должен быть проведен перед началом поверки.

Собирают пневматическую схему для измерений (Рисунок 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) мундштука поверяемого спирометра (поз. 4);
- 5) 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.

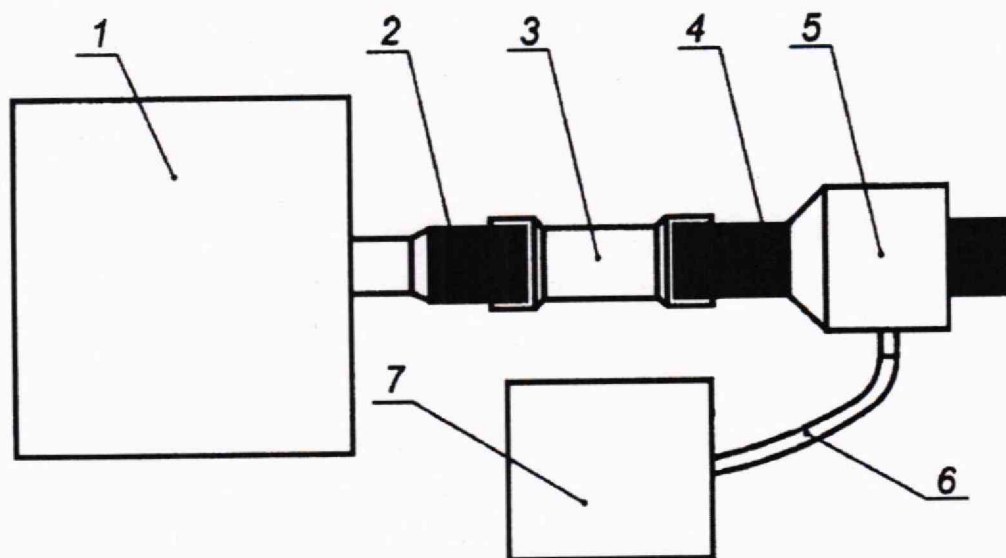


Рисунок 1 – Пневматическая схема для проверки диапазона измерений и определения погрешности измерений

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 инструкции по эксплуатации на спирометр.

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

Подготавливают спирометр к тесту.

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

8 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверка идентификационных данных программного обеспечения спирометров осуществляется путем считывания при включении питания информации о версии программного обеспечения.

Результат проверки считать положительным, если идентификационное наименование ПО соответствует данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SpiroConnect Data Manager
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v1.10.X

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Периодическая поверка спирометров для меньшего числа измеряемых величин по отношению к указанным в разделе «Метрологические и технические характеристики» описания типа не допускается.

9.1 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА ИЗМЕРЕНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМА ВДЫХАЕМОГО (ВЫДЫХАЕМОГО) ВОЗДУХА

Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов («выдоха») объемом воздуха 0,5 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Подготавливают спирометр к тесту.

Проводят измерение объема, воспроизводимого ГПИ.

Повторяют измерения, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемов, равные 1 и 2 л длительностью 1 с, а также 5 и 8 л длительностью 2 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

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 поверки считается отрицательным.

Для всех проведенных измерений рассчитывают значение относительной погрешности измерений по формуле (1):

$$\delta V = \frac{V_{\text{ИЗМ}} - V_{\text{ЭТ}}}{V_{\text{ЭТ}}} \cdot 100 \% \quad (1)$$

где $V_{\text{ЭТ}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;

$V_{\text{ИЗМ}}$ – значение объема воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым спирометром, л.

Результаты операции поверки считать положительными, если значения относительной погрешности измерений спирометром объемов воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы $\pm 3\%$ воспроизведенного объема во всех измерениях.

9.2 ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА ИЗМЕРЕНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ОБЪЕМНОГО РАСХОДА ВОЗДУХА ПРИ ДЫХАНИИ

Подготавливают спирометр к тесту.

Проводят измерение объемного расхода, воспроизводимого ГПИ.

Повторяют измерения, последовательно задавая с помощью ГПИ пневмоимпульсы со значениями объемных расходов 0,4 и 1 л/с длительностью 5 с, а также 4 и 8 л/с длительностью 1 с,

Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса профиля ISO A7, у которого значение пикового объемного расхода воздуха составляет 12 л/с.

Проводят измерение объемного расхода.

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 поверки считается отрицательным.

Для всех проведенных измерений рассчитывают значение относительной погрешности измерений по формуле (2):

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

где $F_{\text{эт}}$ – значение объемного расхода, воспроизводимого ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение объемного расхода, измеренного поверяемым спирометром, л/с.

Результаты операции поверки считать положительными, если значения относительной погрешности измерений спирометром объемных расходов воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы $\pm 5\%$.

При подтверждении соответствия спирометров метрологическим требованиям руководствуются процедурами, описанными в данном разделе.

Спирометры считают соответствующими метрологическим требованиям при положительных результатах поверки, установленных в п. п. 9.1 – 9.2.

10 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

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.

10.2 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

10.3 Требования к оформлению протокола поверки не предъявляются.