

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



_____ Н. П. Муравская

_____ 2014 г.

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile

Методика поверки

МП 24.Д4-14

Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

_____ С.В. Бармотин

« ____ » _____ 2014 г.

2014 г.

Введение:

Настоящая методика устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверки для Спирометров в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile, предназначенных для определения различных параметров и количественных характеристик воздушных потоков, возникающих в процессе дыхания человека.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Операции, выполняемые при проведении первичной и периодической поверки, указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1.1 Внешний осмотр	6.1	+	+
1.2 Опробование	6.2	+	+
Определение метрологических характеристик			
1.3 Определение пределов допускаемой погрешности измерения параметров при динамически изменяющемся потоке: ФЖЕЛ* ОФВ1** ПОС***	6.3	+	+

При получении отрицательных результатов в процессе проведения той или иной операции, поверка прекращается.

*-Форсированная жизненная емкость легких

**-Объем форсированного выдоха за первую секунду

***-Пиковая объемная скорость

2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены основные и вспомогательные средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип образцового средства измерений, вспомогательного оборудования; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
6.1	Не требуется
6.2	Не требуется
6.3	1 Установка поверочная «ГВП**** Фантом-Спиро» Диапазон воспроизведения объема воздуха от 0,4 до 5 л Дискретность задания воздушного объема 0,00022 л Пределы допускаемой относительной погрешности установки при измерении объема воздуха $\pm 0,5\%$ Пределы допускаемой относительной погрешности установки при измерении постоянного объемного расхода воздуха в диапазоне от 0,025 до 8 л/с, $\pm 0,5\%$ Пределы допускаемой относительной погрешности установки при измерении

	интервалов времени $\pm 0,1\%$
--	--------------------------------

Примечание – Допускается применение иных средств поверки, не приведенных в перечне, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью и допущенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

****-Генератор воздушных потоков.

3 Требования к квалификации поверителей

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- аттестованные в качестве поверителей средств измерений согласно ПР 50.2.012–94 [1], изучившие техническую документацию на средства поверки, поверяемые средства измерений и настоящую методику поверки;
- имеющие опыт работы на поверяемом средстве измерений.

4 Требования безопасности

4.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах и ЭД на поверяемый спирометр и средства поверки.

4.2 К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые спирометры, на средства их поверки и настоящие рекомендации.

4.3 Применяемый при поверке ГВП не должен иметь повреждений, препятствующих его нормальному функционированию. Все электрические и пневматические разъемные соединения и кабели связи должны быть исправны и надежно закреплены.

5 Условия проведения поверки и подготовка к ней

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха..... (22 ± 4) °С;
- атмосферное давление.....от 720 до 795 мм рт.ст. (от 96 до 106 кПа);
- относительная влажность..... (65 ± 15) %;
- напряжение питающей сети (220 ± 22) В;
- частота питающей сети..... $(50 \pm 0,5)$ Гц.

5.2 В помещении для поверки не допустимы колебания температуры и должно быть обеспечено отсутствие аспирационных воздействий (сквозняки, работающие вентиляторы, кондиционеры и т.д.).

5.3 Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм у применяемых средств поверки;
- знакомятся с ЭД поверяемого спирометра и применяемых средств поверки;
- подготавливают к работе поверяемый спирометр и средства поверки согласно требованиям ЭД;
- перед проведением экспериментальных исследований выдерживают ГВП и спирометр в помещении для поверки в течение промежутка времени, достаточного для приобретения ими одинаковой температуры. При этом ГВП и поверяемый спирометр следует располагать как можно ближе друг к другу и на одном уровне от пола помещения.

6 Проведение поверки и обработка результатов измерений

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра спирометра проверяют:

- наличие комплекта ЭД на поверяемый спирометр;
- комплектность спирометра – должна соответствовать указанной в его ЭД;
- качество и содержание нанесенной маркировки – должна быть хорошо различимой и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, дату выпуска и номер спирометра;
- пломбировку прибора – не должна быть нарушена;
- прибор, внешний датчик, воздушные магистрали, соединительные провода и другие составные части спирометра, входящие в его комплект – не должны иметь следов коррозии и механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- элемент аэродинамического сопротивления, воздухоотводящие отверстия или крыльчатка датчика поверяемого спирометра не должны иметь видимых повреждений, загрязнений, следов влаги и т.п.

Спирометры не соответствующие вышеперечисленным требованиям к поверке не допускаются.

Примечание – Допускается проводить поверку спирометра без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность, на результаты предварительной калибровки и на результаты поверки.

6.2 Опробование

6.2.1 При опробовании проводят определение работоспособности спирометра и проверку функционирования его составных частей:

- при включении спирометра проверяют наличие индикации и возможность переключения режимов работы органами управления;
- система самотестирования должна подтвердить готовность прибора к проведению измерений.

6.2.2 Перед определением метрологических характеристик спирометра необходимо осуществлять его калибровку по объему с помощью шприцевого дозатора в соответствии с указаниями в ЭД.

Результат опробования считают положительным, если выполнены все требования настоящего раздела, а на электронном блоке высвечивается номер версии ПО, не ниже 4.1.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение пределов допускаемой погрешности измерения параметров ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС при динамически изменяющемся потоке, с использованием тестовых профилей дыхания ATS.

6.3.2 Согласно указаниям в РЭ на испытуемый спирометр установить в потоковый датчик спирометра турбину, предназначенную для измерения.

6.3.3 Согласно требованиям РЭ на испытуемый спирометр подготовить его к измерению значений параметра внешнего дыхания(далее ПВД).

6.3.4 Настроить «ГВП Фантом-спиро» на воспроизведение пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох человека согласно профилю ATS 10.

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

6.3.6 Повторить измерения по п. 6.3.4 последовательно задавая при помощи ГВП пневмоимпульсы, соответствующие профилям ATS 10, ATS 11, ATS 15, ATS 18, ATS 21.

6.3.7 Для всех проведенных измерений рассчитать величину погрешности измерения по формулам 1 и 2, учитывая, что в зависимости от значения измеряемого ПВД в спирометре 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 значений ПВД спирометром рассчитывается соответственно по формулам:

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

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

где $A_{эт}$ – значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГВП,
 $A_{изм}$ – измеренное испытуемым спирометром значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе,

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

Т а б л и ц а 3.

Значения ПВД, соответствующие различным профилям дыхания ATS.

Таблица 3

Профиль выдоха	ФЖЕЛ (FVC), л	ОФВ1 (FEV1), л	ПОС (PEF), л/с
ATS 10	2,28	2,03	4,73
ATS 11	2,71	2,08	6,85
ATS 15	3,81	3,23	7,95
ATS 18	4,97	4,3	8,6
ATS 21	1,3	1,1	3,96

Т а б л и ц а 4. Допустимые погрешности измерения ПВД

Параметр	Единица измерения	Допустимая погрешность измерения
ФЖЕЛ	л	-абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, $\pm 0,05$ л
		-относительная, в диапазоне от 1,67 до 8 л, $\pm 3\%$
ОФВ1	л	-абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, $\pm 0,05$ л
		-относительная, в диапазоне от 1,67 до 8 л, $\pm 3\%$
ПОС	л/с	-абсолютная, в диапазоне от 0,4 до 4 л/с, $\pm 0,4$ л/с
		-относительная, в диапазоне от 4,1 до 10 л/с, $\pm 10\%$

7 Оформление результатов поверки

7.1 При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-2009 [6], делается запись и ставится оттиск поверительного клейма в руководстве по эксплуатации по ПР 50.2.007–2001 [7].

7.2 При отрицательных результатах поверки аннулируется свидетельство о поверке, гасится оттиск поверительного клейма в руководстве по эксплуатации, выдается извещение о непригодности к применению, в соответствии с ПР 50.2.006-2009 [6].

7.3. Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] ПР 50.2.012–94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аттестации поверителей средств измерений»
- [2] «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» (утверждены приказом Минэнерго России от 13.01.2003 г. № 6; зарегистрированы Минюстом России 22.01.2003 г., рег. № 4145)
- [3] ПОТ РМ-016–2001 РД 153.34.0-03.150–03 «Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок»
- [4] Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.2.4.1191–03 «Электромагнитные поля в производственных условиях»
- [5] Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.2.2/2.4.1340–03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы»
- [6] ПР 50.2.006–94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений»
- [7] ПР 50.2.007–2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поверительные клейма»

6.3.7 Для всех проведенных измерений рассчитать величину погрешности измерения по формулам 1 и 2, учитывая, что в зависимости от значения измеряемого ПВД в спирометре 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 значений ПВД спирометром рассчитывается соответственно по формулам:

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

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

где $A_{эт}$ – значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГВП,
 $A_{изм}$ – измеренное испытуемым спирометром значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе,

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

Таблица 3.

Значения ПВД, соответствующие различным профилям дыхания ATS.

Таблица 3

Профиль выдоха	ФЖЕЛ (FVC), л	ОФВ1 (FEV1), л	ПОС (PEF), л/с
ATS 10	2,28	2,03	4,73
ATS 11	2,71	2,08	6,85
ATS 15	3,81	3,23	7,95
ATS 18	4,97	4,3	8,6
ATS 21	1,3	1,1	3,96

Таблица 4. Допустимые погрешности измерения ПВД

Параметр	Единица измерения	Допустимая погрешность измерения
ФЖЕЛ	л	-абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, $\pm 0,05$ л
		-относительная, в диапазоне от 1,67 до 8 л, $\pm 3\%$
ОФВ1	л	-абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, $\pm 0,05$ л
		-относительная, в диапазоне от 1,67 до 8 л, $\pm 3\%$
ПОС	л/с	-абсолютная, в диапазоне от 0,4 до 4 л/с, $\pm 0,05$ л/с
		-относительная, в диапазоне от 4,1 до 10 л/с, $\pm 10\%$

7 Оформление результатов поверки

7.1 При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-2009 [6], делается запись и ставится оттиск поверительного клейма в руководстве по эксплуатации по ПР 50.2.007–2001 [7].

7.2 При отрицательных результатах поверки аннулируется свидетельство о поверке, гасится оттиск поверительного клейма в руководстве по эксплуатации, выдается извещение о непригодности к применению, в соответствии с ПР 50.2.006-2009 [6].

7.3. Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.