

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО

И.о. генерального директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «28» мая 2021 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Приборы для функциональной оценки параметров дыхания

СПИРОЛАН

Методика поверки

МП 244-0013-2021

И.о. руководителя государственных эталонов и

стандартных образцов в области

биоаналитических и медицинских измерений

М.С. Вонский

Руководитель сектора

А.А. Чубанов

Two handwritten signatures in blue ink. The first signature is for M.S. Vonsky and the second is for A.A. Chubunov, both placed over horizontal lines.

г. Санкт-Петербург
2021 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на приборы для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН (далее - приборы).

Данная методика разработана с учетом требований Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28.08.2020 № 2907 "Об утверждении порядка установления и изменения интервала между поверками средств измерений, порядка установления, отмены методик поверки и внесения изменений в них, требований к методикам поверки средств измерений".

Методикой поверки должна обеспечиваться прослеживаемость приборов для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН по каждому измерительному каналу к следующим государственным первичным эталонам единиц величин:

- Спирографического канала – к ГЭТ 118-2017 «ГПЭ единиц объемного и массового расходов газа» в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденной приказом Росстандарта № 2825 от 29.12.2018;

- Канала пульсоксиметрии – к ГЭТ 89-2008 «ГПЭ единицы электрического напряжения (вольта) в диапазоне частот $10 - 3 \cdot 10^7$ Гц» в соответствии с государственной поверочной схемой для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденной приказом Росстандарта № 3464 от 30.12.2019;

- Канала измерений временных параметров – к ГЭТ 1-2018 «ГПЭ единиц времени, частоты и национальной шкалы времени» в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений времени и частоты, утвержденной приказом Росстандарта № 1621 от 31.07.2018;

- Канала газового анализа – к ГЭТ 154-2019 «ГПЭ единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах» в соответствии с государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта № 2315 от 31.12.2020.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым прибором величины, воспроизводимой мерой или стандартным образцом.

Приборы подлежат первичной и периодической поверке. Настоящей методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов по заявлению владельца средства измерений.

2 Перечень операций поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции поверки	Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
Опробование	п. 6.2	Да	Да
Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
Определение метрологических характеристик:	п. 6.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

3 Требования к условиям поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- относительная влажность воздуха: 65 ± 15 %;
- атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

4 Метрологические требования к средствам поверки

4.1 При проведении поверки применяются рабочие основные средства поверки, стандартные образцы и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 7.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +15 до +30 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 85 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 70 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 622 (рег. № 53505-13)
п. 9.4.1. Определение погрешности измерений SpO ₂	Средства измерений SpO ₂ в диапазоне измерений от 0 до 100 % с абсолютной погрешностью не более 0,5 %	Мера для поверки пульсовых оксиметров
п. 9.4.2 Определение погрешности измерений частоты пульса	Средства измерений частоты пульса в диапазоне измерений от 15 до 350 мин ⁻¹ с абсолютной погрешностью не более 0,2 мин ⁻¹	МППО-2М (рег. № 63897-16)
9.4.3. Определение погрешности измерений объемной доли кислорода O ₂ и углекислого газа CO ₂	СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов в диапазоне измерений объемной доли компонентов CO ₂ и O ₂ от 0 до 100 % с относительной погрешностью не более 0,5 %	СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-1) (рег. № ГСО 10531-2014) СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-2) (рег. № ГСО 10532-2014)
п. 9.4.4. Определение диапазона и погрешности измерений величин объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха	Средства измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в диапазоне измерений от 0,1 до 10 л с относительной погрешностью не более 1,0 %	Установка поверочная Эспиро (рег. № 47246-11)
п. 9.4.5. Определение погрешности измерения временных параметров.	Средства измерений частоты в диапазоне измерений от 0 до 300 кГц с относительной погрешностью не более 0,1 %	Осциллограф цифровой запоминающий ADS-4112 (рег. № 59632-15)

4.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью, предусмотренной действующей Государственной поверочной схемой.

4.3 Все средства поверки должны иметь действующие: сведения о поверке в федеральном информационном фонде и/или паспорт ГСО.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководств по эксплуатации на поверяемый прибор и средства поверки.

5.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр поверяемого прибора и средств поверки с целью определения целостности питающих кабелей для безопасности включения их в сеть.

5.3 Перед подключением к источникам питания прибора и средств поверки, они должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

6 Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого прибора следующим требованиям:

- проверку соответствия внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- проверку наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- выявление дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки; устранение выявленных дефектов до начала поверки.

7 Подготовка к поверке и опробование приборов

7.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

7.2 Перед проведением периодической поверки необходимо убедиться в том, что плановые пользовательские проверки успешно завершены и что периодическое техническое обслуживание устройства выполнено в срок.

Производится включение прибора. Опробование считается успешно выполненным, если на экране прибора производится отображение требуемых функциональных режимов работы и возможность навигации по меню.

8 Проверка программного обеспечения

При проведении поверки прибора выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения.

Версия ПО отображается в строке заголовка после запуска.

Прибор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже указанной в описании типа.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.4.1. Определение погрешности измерений SpO_2 ;

Проводится соединение кабеля канала пульсоксиметрии с пальцевым имитатором, входящим в состав меры для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М. На МППО-2М выставляется не менее, чем три точки из диапазона измерений (от 75 % до 99 %). Проводится не менее трех измерений SpO_2 . За результат измерений принимается среднее значение из 3

результатов. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле (1):

$$\Delta SpO_2 = SpO_{2\text{изм.}} - SpO_{2\text{уст.}} \quad (1),$$

где $SpO_{2\text{изм.}}$ - величина сатурации, полученная при измерении, %,

$SpO_{2\text{уст.}}$ - величина сатурации, установленная на МППО-2М, %

9.4.2 Определение погрешности измерений частоты пульса

В соответствии с указаниями руководств по эксплуатации, включают прибор и меру для проверки пульсовых оксиметров МППО-2М. Вставляют пальцевый имитатор меры для проверки пульсовых оксиметров МППО-2М в пульсоксиметрические датчики модулей поверяемого прибора. При этом должны наблюдаться устойчивые показания сатурации и частоты пульса. Устанавливают переключателем на панели управления меры для проверки пульсовых оксиметров МППО-2М частоту пульса не менее, чем для пяти точек из диапазона измерений, включая близкие к крайним. После выполнения измерений, производят расчет абсолютной погрешности по формуле (2):

$$\Delta ЧП = ЧП_{\text{изм.}} - ЧП_{\text{уст.}} \quad (2),$$

где $ЧП_{\text{изм.}}$ - величина частоты пульса, полученная при измерении, мин^{-1} ,

$ЧП_{\text{уст.}}$ - величина частоты пульса, установленная на МППО-2М, мин^{-1}

9.4.3. Определение погрешности измерений объемной доли кислорода O_2 и углекислого газа CO_2 .

Определение абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа или кислорода в выдыхаемом воздухе проводят при подаче газовой смеси на вход каналов газового анализа прибора и считывании установившихся в течение 10 с показаний с применением ГСО 10531-2014 или ГСО 10532-2014. Открывают вентиль баллона с газовой смесью и устанавливают расход, около 10 л/мин. Измерения проводят не менее чем в одной точке каждого поддиапазона измерений.

После выполнения измерений, проводят расчет абсолютной погрешности по формуле (3):

$$\Delta C = C_{\text{изм.}} - C_0 \quad (3),$$

где $C_{\text{изм.}}$ - величина объемной доли углекислого газа или кислорода, полученная при измерении, %,

C_0 - величина объемной доли углекислого газа или кислорода, приведенная в паспорте на применяемый ГСО, %

9.4.4. Определение диапазона и погрешности измерений величин объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха

Плотно вставить датчик блока измерительного в отверстие выходного патрубка нагнетателя, задающего фиксированные объемы. Запустить не менее 5 (пяти) циклов измерений параметров внешнего дыхания (ПВД). Расчет опорного значения ПВД и нестабильности установки, осуществляется автоматически с помощью программного приложения «Эспиро-Т», управляющего установкой поверочной Эспиро.

Плотно вставить датчик поверяемого спирометра в отверстие выходного патрубка нагнетателя. Провести не менее 5 (пяти) циклов измерений поверяемым спирометром для различных значений объема (не менее трех точек из диапазона измерений прибора). Занести полученные значения параметра ЖЕЛ (соответствующих значениям объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха) в таблицу приложения «Эспиро-Т». Обработка данных, полученных в результате проведенных измерений, осуществляется автоматически с помощью вспомогательного программного приложения «Эспиро-Т».

9.4.5. Определение погрешности измерения временных параметров.

Определение диапазона и погрешности измерений временных интервалов в пределах заданной погрешности проводят, измеряя при помощи осциллографа частоту дискретизации АЦП в контрольной точке. Для удобства измерений контрольная точка может быть выведена на заднюю панель БПС. Относительная погрешность измерения частоты рассчитывается по формуле (4):

$$\delta f = \frac{f_{\text{изм.}} - f_{\text{норм}}}{f_{\text{норм}}} \quad (4),$$

где $f_{\text{изм}}$ – величина частоты, полученная при измерении, Гц

$f_{\text{норм}}$ – периодичность следования сигналов частотой 300 Гц

Относительная погрешность измерения прибором временных интервалов соответствует величине относительной погрешности частоты опорного кварцевого генератора.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Результаты поверки считаются положительными, если:

- значения абсолютной погрешности измерений SpO_2 , % не превышают ± 2 %;
- значения абсолютной погрешности измерений частоты пульса не превышают $\pm 3 \text{ мин}^{-1}$
- значения абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода O_2 и углекислого газа CO_2 во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе не превышают:
 - Для углекислого газа (CO_2):
 - в поддиапазоне от 0 до 5,00 %, $\pm 0,10$ %
 - в поддиапазоне св. 5,00 до 13,00 %, $\pm 0,50$ %
 - Для кислорода (O_2), %
 - в поддиапазоне от 5,00 до 25,00 %, $\pm 0,3$ %
 - в поддиапазоне св. 25,00 до 100,00 %, $\pm 1,0$ %
- значение абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха Δ , не превышает $\pm 0,05$ л (в поддиапазоне от 0,2 до 2,0 л) и относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха δ не превышает ± 2 % (в поддиапазоне св. 2,0 до 10,0 л);
- относительная погрешность частоты опорного кварцевого генератора не превышает $\pm 0,5$ %

11 Оформление результатов поверки

11.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается о соответствии прибора установленным требованиям.

11.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям описания типа. Аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средств измерений метрологическим требованиям) заносит данные в ФИФ и выдает свидетельство о поверке (по запросу заявителя), оформленные в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке.

11.3. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора хотя бы одному из требований описания типа. Отрицательные результаты поверки заносятся в ФИФ с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№

от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер	Метрологические характеристики

Условия поверки:

- температура окружающего воздуха °С
- атмосферное давление, кПа
- относительная влажность воздуха, %

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра	Измеренное значение параметра	Заключение о соответствии установленным требованиям
1	2	3	4

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата