



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора

ФБУ «Ростест-Москва»



А.Д. Меньшиков

«22» ноября 2023 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

СПИРОГРАФЫ МИКРОПРОЦЕССОРНЫЕ СМП-02-Р-Д

Методика поверки

РТ-МП-1174-421-2022

г. Москва
2023 г.

1. Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на спирографы микропроцессорные СМП-02-Р-Д (далее по тексту – спирографы) 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 29.12.2018 г. № 2840 и единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (гэт1-2022) в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 26.09.2022 г. № 2360.

В настоящей методике поверки используются методы прямых измерений пиковой объемной скорости (ПОС) и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ).

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 идентификации программного обеспечения (ПО)	Да	Да	9
5 Определение метрологических характеристик			
5.1 Определение погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС)	Да	Да	10.1
5.2 Определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ)	Да	Да	10.2
6 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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 спирографы, 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	Перечень рекомендуемых средств поверки
<i>Основное оборудование</i>		
п.8.5 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15°C до 25°C с абсолютной погрешностью $\pm 1^\circ\text{C}$; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 85% с абсолютной погрешностью $\pm 3\%$; 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)
п.10. Определение метрологических характеристик	Средства измерений, предназначенные для воспроизведения пикового объемного расхода воздуха в диапазоне измерений от 0 до 18 л/с с относительной погрешностью $\pm 2\%$; Средства измерений, предназначенные для воспроизведения объема воздуха в диапазоне измерений от 0 до 8 л с абсолютной погрешностью ± 10 мл в диапазоне от 0 до 2 л включ. и относительной погрешностью $\pm 0,5\%$ в диапазоне от 2 до 8 л	Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 60925-21)
<i>Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.</i>		

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 спирографов 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 спирографа, дисплея, датчика спирографа, функционирование кнопок, а также отсутствие прочих дефектов, мешающих работе спирографа и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений.

Маркировка поверяемого спирографа должна быть различимой и содержать следующую информацию:

- наименование производителя ООО «НПП «Монитор» на информационной табличке на задней панели основного блока в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 и на верхней части датчика спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2;

- серийный номер спирографа;

- год выпуска;

- адрес производителя;

- вариант исполнения «СМП-02-«Р-Д»/1» на задней панели основного блока;

- вариант исполнения «СМП-02-«Р-Д»/2» на верхней части датчика спирографа;

- знак утверждения типа.

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

7.3 Внешний вид поверяемого спирографа должен соответствовать изображениям, приведенным в руководстве по эксплуатации и описании 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

8.2 Собрать пневматическую схему для поверки спирографа (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) мундштука многоразового (поз. 4);

- 5) датчика спирографа (поз. 5);

- 6) коммуникационного кабеля (поз. 6);

- 7) основного блока спирографа (поз. 7).

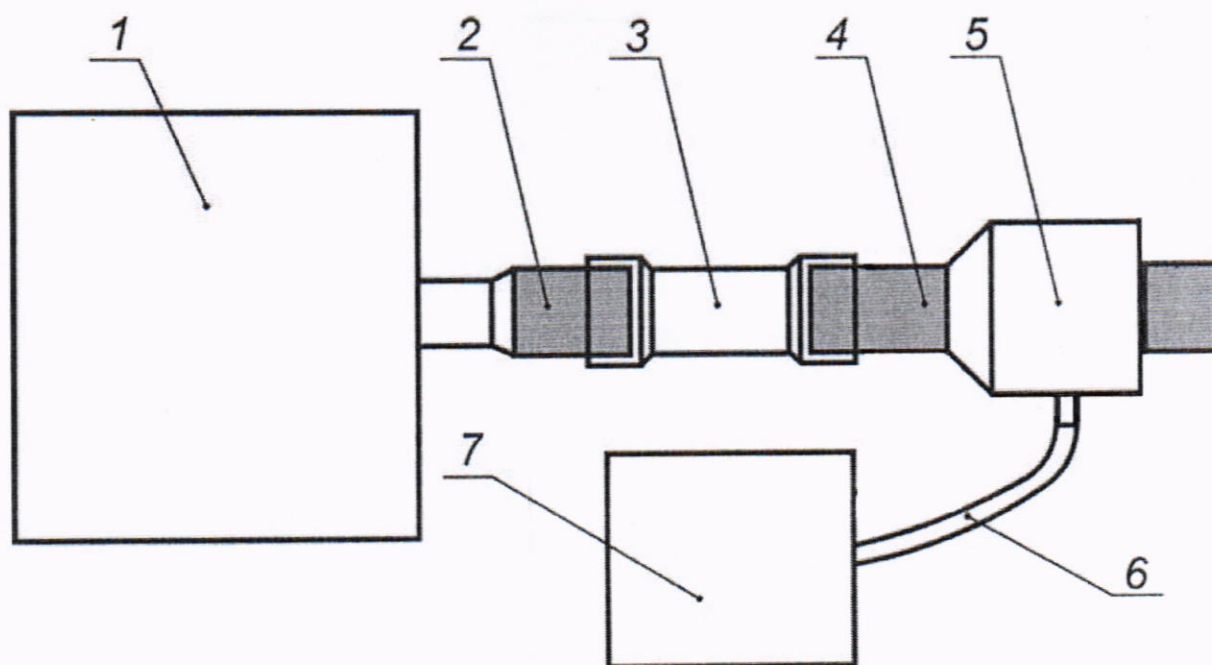


Рисунок 1 – Пневматическая схема для определения погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС) и погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ)

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

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

8.5 Контроль условий поверки

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

8.6 Опробование

8.6.1 Настроить ГПИ на воспроизведение одиночного пневмоимпульса («выдоха») объемом воздуха 0,4 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

8.6.2 Подготовить спирограф к тесту ФЖЕЛ, для чего в главном меню спирографа ввести информацию о пациенте, затем выбрать строку «ИССЛЕДОВАНИЕ», после чего выбрать тест ФЖЕЛ.

8.6.3 Провести измерение пиковой объемной скорости (ПОС) и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) воспроизводимого ГПИ пневмоимпульса.

8.6.4 Убедиться, что спирограф производит измерения пиковой объемной скорости (ПОС) и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ), в противном случае дальнейшая поверка не проводится.

9. Проверка идентификации программного обеспечения (ПО)

9.1 Для проверки идентификации ПО выполнить следующие операции:

– Для варианта исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 включить спирограф, далее одновременным нажатием кнопок F3, F4 и кнопки включения перейти в сервисный режим спирографа. В нижней части экрана находятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные совпадают с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в описании типа на спирограф;

– Для варианта исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 подключить датчик спирографа к персональному компьютеру/ноутбуку/нетбуку, запустить программный модуль «Spiro PC2». В левом верхнем углу экрана находятся идентификационные данные ПО. Убедиться, что полученные данные совпадают с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в описании типа на спирограф.

10 Определение метрологических характеристик

10.1 Определение погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС)

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

10.1.2 Настроить ГПИ на воспроизведение одиночного пневмоимпульса («выдоха») объемом воздуха 0,4 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

10.1.3 Подготовить спирограф к тесту ФЖЕЛ, для чего в главном меню спирографа ввести информацию о пациенте, затем выбрать строку «ИССЛЕДОВАНИЕ», после чего выбрать тест ФЖЕЛ.

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

10.1.5 Повторить измерения по 10.1.3, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы, соответствующие профилям С6, С7, С12, С2, С1, С10, С5.

10.1.6 Настроить ГПИ на воспроизведение пневмоимпульса форсированного выдоха ATS26 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 объем отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее предел допускаемой погрешности, результат измерений считается отрицательным.

10.1.7 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений ПОС в диапазоне измерений от 0,4 до 2,5 л/с включ. по формуле (1):

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

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

$F_{\text{изм}}$ – значение ПОС в пневмоимпульсе, измеренное спирографом, л/с.

10.1.8 Рассчитать значение относительной погрешности измерений 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 ПОС в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л/с;

$F_{\text{изм}}$ – значение ПОС в пневмоимпульсе, измеренное спирографом, л/с.

Примечание – Так как спирограф 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 ГВП рядом с нескорректированным.

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

10.2.1 Собрать пневматическую схему для поверки спирографа (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 спирограф к тесту ФЖЕЛ, для чего в главном меню спирографа ввести информацию о пациенте, затем выбрать строку «ИССЛЕДОВАНИЕ», после чего выбрать тест ФЖЕЛ.

10.2.4 Провести измерение 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 ФЖЕЛ по формуле (3):

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

где $V_{\text{эт}}$ – значение ФЖЕЛ в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;

$V_{\text{изм}}$ – значение ФЖЕЛ в пневмоимпульсе, измеренное спирографом, 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 ФЖЕЛ в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, л;

$V_{\text{изм}}$ – значение ФЖЕЛ в пневмоимпульсе, измеренное спирографом, л.

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

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 Критериями принятия специалистом, проводившим поверку, решения по подтверждению соответствия средства измерений метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, являются:

- обязательное выполнение всех процедур, перечисленных в пп. 10.1 и 10.2;
- определение погрешности измерений по формулам (1), (2), (3) и (4);
- значение абсолютной погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС) не превышает значения $\pm 0,25$ л/с;
- значение относительной погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС) не превышает $\pm 10\%$;
- значение абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) не превышает значения $\pm 0,05$ л;
- значение относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) не превышает $\pm 3\%$

12 Оформление результатов поверки

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

12.2 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
№ 421 ФБУ «Ростест-Москва»

А.В. Казак

Инженер по метрологии I категории
лаборатории № 421 ФБУ «Ростест-Москва»

Д.В. Вагин