ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.091—
2013**

Государственная система обеспечения единства измерений

СПИРОМЕТРЫ, СПИРОГРАФЫ И СПИРОАНАЛИЗАТОРЫ

Методика поверки

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», Подкомитет ПК-10 «Оптические и оптико-физические измерения»

3 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2094-ст

Правила применения настоящих рекомендаций установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины, определения и сокращения . . . 2
4 Операции поверки . . . 2
5 Средства поверки . . . 3
6 Требования безопасности . . . 4
7 Условия проведения поверки и подготовка к ней . . . 4
8 Проведение поверки и обработка результатов измерений . . . 5
8.1 Внешний осмотр . . . 5
8.2 Опробование . . . 5
8.3 Общие процедуры . . . 5
8.4 Проведение поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха . . . 6
8.5 Проведение поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемных расходов воздуха . . . 7
8.6 Проведение поверки спирометров с нормированными погрешностями измерений ПВД . . . 8
9 Оформление результатов поверки . . . 10
Приложение А (обязательное) Генераторы пневматических импульсов. Особенности применения на практике . . . 11
Приложение Б (обязательное) Порядок приведения значений объемов воздуха к BTPS условиям . . . 13
Приложение В (справочное) Таблица дыхательных маневров для различных типов спирометров . . . 15
Приложение Г (справочное) Описание параметров внешнего дыхания . . . 16
Приложение Д (справочное) Рекомендуемые формы протоколов поверки спирометров . . . 18
Библиография . . . 25

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

СПИРОМЕТРЫ, СПИРОГРАФЫ И СПИРОАНАЛИЗАТОРЫ

Методика поверки

State system for ensuring the uniformity of measurements. Spyrometers, spyrographs and spyroanalyzers. Verification procedure

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на спирометры, спирографы, спироанализаторы, пневмотахометры и иные средства измерений отечественного и иностранного производства, предназначенные для контроля и измерений параметров внешнего дыхания человека и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок на местах применения (и) или в стационарных условиях при выпуске из производства, при эксплуатации и после ремонта.

Рекомендации распространяются также на каналы спирометрии в составе многофункциональных устройств и сложных комплексов.

Далее под термином «спирометр» подразумевают весь спектр оборудования, предназначенного для контроля, регистрации и (или) анализа параметров внешнего дыхания человека.

При невозможности поверки спирометра какого-либо типа в соответствии с настоящей инструкцией его поверку проводят по методике, приведенной в эксплуатационной документации на спирометр и утвержденной в установленном порядке.

Установленный при испытаниях в целях утверждения типа интервал между поверками указывают в свидетельстве об утверждении типа спирометра.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 8.618—2006 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений объемного и массового расходов газа

ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в эту версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящих рекомендаций в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1.1 **спирометр** — Медицинский прибор, предназначенный для измерений объема воздуха, поступающего из легких человека.

3.1.2 **спирограф** — Прибор для измерений и графического отображения динамических характеристик дыхания человека.

3.1.3 **спироанализатор** — Прибор для изучения функции внешнего дыхания человека, вычисляющий на основе значений измерений потоков или объемов выдыхаемого воздуха, проходящего через датчик, определенный набор параметров внешнего дыхания человека.

3.1.4 **пневмотахометр** — Прибор для измерений параметров дыхания, принцип работы которого построен на измерении разности давлений, возникающей при прохождении воздуха через элемент аэродинамического сопротивления.

3.1.5 **пикфлоуметр** — Прибор, предназначенный для измерений пиковой объемной скорости потока воздуха при выдохе человека.

3.2 В настоящих рекомендациях применены следующие сокращения:

ПВД — параметры внешнего дыхания;

ЖЕЛ (VC) — жизненная емкость легких. Объем воздуха при спокойном выдохе, выполненном после наиболее глубокого вдоха, осуществленного с момента предваряющего маневр полного выдоха;

ФЖЕЛ (FVC) — форсированная жизненная емкость легких. Объем воздуха при выдохе с максимально возможной для человека скоростью после наиболее глубокого вдоха, т. е. ЖЕЛ, полученная с максимальным усилием при выдохе;

ОФВ1 (FEV_1) — объем выдоха за первую секунду при проведении маневра форсированного выдоха;

ОФВ6 (FEV_6) — объем выдоха за первые шесть секунд при проведении маневра форсированного выдоха;

ПОС (PEF) — пиковая объемная скорость. Наибольший объемный расход воздуха (поток), достигаемый при выдохе с максимальным усилием, выполненном после наиболее полного вдоха;

МОС25 — мгновенная объемная скорость воздуха (поток) при проведении маневра форсированного выдоха в момент достижения 25 % объема ФЖЕЛ;

МОС50 — мгновенная объемная скорость воздуха (поток) при проведении маневра форсированного выдоха в момент достижения 50 % объема ФЖЕЛ;

МОС75 — мгновенная объемная скорость воздуха (поток) при проведении маневра форсированного выдоха в момент достижения 75 % объема ФЖЕЛ;

СОС25-75 ($FEF_{25—75\,\%}$) — средняя объемная скорость выдоха. СОС25-75 — средний экспираторный поток, вычисляемый в средней части маневра форсированного выдоха от 25 % до 75 % объема ФЖЕЛ. Как правило, этот параметр именуют «максимальный среднеэкспираторный поток» — MMEF;

МВЛ (MVV) — максимальная вентиляция легких. Наибольший объем воздуха, выдохнутого человеком за определенный период времени;

BTPS — от англ. «Body Temperature Pressure Saturated», метод коррекции измеряемых объемов и потоков воздуха путем приведения их к температуре 37 °С и относительной влажности 100 % — т. н. BTPS условиям;

ATS — American Thoracic Society (Американское Торакальное общество);

ERS — European Respiratory Society (Европейское Респираторное общество).

4 Операции поверки

4.1 При поверке спирометров выполняются операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 — Перечень операций поверки

Наименование операции	Номер пункта настоящей рекомендации	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Опробование	8.2	Да	Да

Окончание таблицы 1

Наименование операции	Номер пункта настоящей рекомендации	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
Общие процедуры	8.3	Да	Да
Определение погрешности измерений объемов воздуха[1), 4)]	8.4	Да	Да
Определение погрешности измерений объемных расходов воздуха[2), 4)]	8.5	Да	Да
Определение погрешности измерений параметров внешнего дыхания: ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75, МВЛ[3), 4)]	8.6	Да	Да

[1)] Операции проводят для спирометров с нормированными диапазоном и погрешностями измерений объемов воздуха.

[2)] Операции проводят для спирометров с нормированными диапазоном и погрешностями измерений объемных расходов воздуха.

[3)] Операции проводят для спирометров с нормированными диапазоном и погрешностями измерений ПВД.

[4)] В спирометрах допускается нормирование параметров не только по одному из предложенных пунктов, но и совместное нормирование объемов, потоков и ПВД. В этом случае следует проводить операции поверки для всех параметров, нормированных изготовителем спирометра.

5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки следует применять средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 — Средства поверки

Номер пункта рекомендаций	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
1	2
8.4—8.6	**Генератор пневматических импульсов** (далее — ГПИ) — устройство, генерирующее потоки воздуха в выходном патрубке (пневмоимпульсы), характеризующиеся заданным значением прошедшего через него объема или мгновенным значением объемного расхода воздуха в сечении патрубка на выходе. Основные технические характеристики: - диапазон воспроизводимых объемов воздуха в пневмоимпульсе от минус 12* до 12 л; - диапазон воспроизводимых объемных расходов воздуха от минус 14* до 14 л/с; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения объемов воздуха в пневмоимпульсе не более ±0,5 %; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения объемных расходов воздуха не более ±1 %; - диапазон воспроизводимых значений ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1 (в режиме имитации дыхания человека) от 0,5 до 8 л; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1 (в режиме имитации дыхания человека), не более ±1 %; - диапазон воспроизводимых значений ПОС, МОС, СОС25-75 (в режиме имитации дыхания человека) от 0,4 до 14 л/с; - пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения значений ПОС, МОС, СОС25-75 (в режиме имитации дыхания человека), не более ±3 %; - температура воздуха в пневмоимпульсе на выходе ГПИ равна температуре окружающей среды ±0,5 °С; - нестабильность температуры воздуха в пневмоимпульсе на выходе ГПИ не более ±0,5 °С; - диапазон рабочих температур окружающего воздуха от 17 °С до 35 °С

Окончание таблицы 2

Номер пункта рекомендаций	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
1	2
8.4—8.6	**Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп»** Основные технические характеристики: - диапазон измерений температуры от минус 10 °С до плюс 50 °С; - пределы допускаемой абсолютной погрешности канала измерений температуры, не более ±0,2 °С; - диапазон измерений абсолютного атмосферного давления от 80 кПа до 110 кПа; - пределы допускаемой основной абсолютной погрешности канала измерений абсолютного давления, не более ±0,13 кПа.

*) Отрицательные значения параметров соответствуют имитации «вдоха», положительные – «выдоха».

Примечания

1 Применение различных устройств в качестве ГПИ на практике рассмотрено в приложении А.

2 При проведении поверки допускается применять ГПИ, соответствующий не всем приведенным техническим характеристикам в части воспроизводимых параметров пневмоимпульсов. Если это соответствует нормированным метрологическим характеристикам поверяемого спирометра, ГПИ может воспроизводить только объемы или только потоки воздуха с соответствующими погрешностями.

3 Допустимо использование ГПИ, способного воспроизводить пневмоимпульсы в диапазоне воспроизводимых объемов воздуха от минус 5 до 5 л. В этом случае в свидетельстве о поверке на спирометр следует указать на диапазон значений ПВД, в котором проводился контроль метрологических характеристик.

5.2 Применяемые средства измерений должны быть поверены органами Государственной метрологической службы или метрологической службой юридических лиц и иметь действующие свидетельства о поверке.

5.3 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

6 Требования безопасности

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

6.2 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.

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

7 Условия проведения поверки и подготовка к ней

7.1 При проведении поверки соблюдают 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 ± 0,5) Гц.

Примечание — Изготовитель спирометра может устанавливать иные, отличные от предлагаемых, условия проведения поверки.

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

7.3 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 ГПИ и спирометр в помещении для поверки в течение промежутка времени, достаточного для приобретения ими одинаковой температуры. При этом ГПИ, поверяемый спирометр и измеритель параметров микроклимата следует располагать как можно ближе друг к другу и на одном уровне от пола помещения.

8 Проведение поверки и обработка результатов измерений

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При проведении внешнего осмотра спирометра проверяют:

- наличие комплекта ЭД на поверяемый спирометр с указанием основных его параметров [формуляр (паспорт), руководство (инструкции) по эксплуатации, методика поверки спирометра];
- 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, знак утверждения типа средства измерений;
- 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, в зависимости от типа, 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.

8.2 Опробование

8.2.1 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 (при ее наличии) должна подтвердить готовность прибора к проведению измерений.

8.2.2 Перед определением метрологических характеристик спирометра, если это предусмотрено в его ЭД, 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.

Примечание — Некоторые модели спирометров требуют введения параметров окружающей среды (температуры воздуха, относительной влажности, атмосферного давления) на месте эксплуатации.

8.2.3 В зависимости от технической реализации, в спирометрах могут нормироваться либо погрешности измерений объемов воздуха, погрешности измерений объемных расходов воздуха, либо погрешности измерений ПВД. Проведение поверки спирометров, в которых нормирована погрешность измерений объемов воздуха, следует проводить по 8.4. Проведение поверки спирометров, в которых нормирована погрешность измерений объемных расходов воздуха, следует проводить по 8.5. Проведение поверки спирометров, в которых нормированы погрешности измерений ПВД, следует проводить по 8.6.

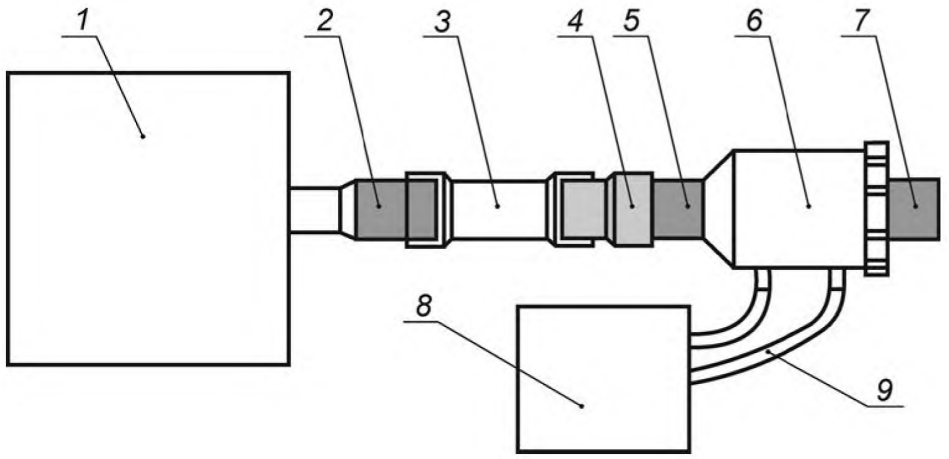
8.3 Общие процедуры

8.3.1 При подготовке к поверке особое внимание следует уделять наличию и особенностям реализации BTPS коррекции (см. приложение Б) в поверяемом спирометре. В случае возможности отключения автоматической коррекции результатов измерений к BTPS условиям ее следует отключить и все даль-

нейшие измерения проводить в этом режиме. При этом, или же при отсутствии в спирометре автоматической BTPS коррекции, значения пневмоимпульсов, воспроизводимых ГПИ, к BTPS условиям приводить не следует (в случае наличия автоматической коррекции в соответствующем ПО, управляющем ГПИ ее следует отключить). В случае невозможности отключения автоматической BTPS коррекции в поверяемом спирометре следует привести значения параметров пневмоимпульсов, воспроизводимых ГПИ, к BTPS условиям. Порядок приведения значений параметров пневмоимпульсов, воспроизводимых ГПИ, к BTPS условиям изложен в приложении Б.

Примечание — Спирометры, в которых оператору предоставляется возможность введения температуры окружающего воздуха, автоматически не будут применять BTPS коррекцию, если ввести значение температуры окружающей среды, равное 3 °С.

8.3.2 Собрать схему, приведенную на рисунке 1, с учетом требований 8.3.2.1—8.3.2.3 настоящих рекомендаций.



1 — ГПИ; *2* — выходной патрубок ГПИ; *3* — эластичный переходник (силиконовая манжета) или набор переходников; *4* — мундштук поверяемого спирометра (или мундштук с воздушным фильтром); *5* — вводной патрубок датчика поверяемого спирометра; *6* — датчик поверяемого спирометра; *7* — выводной патрубок датчика поверяемого спирометра; *8* — электронный блок поверяемого спирометра; *9* — воздушные магистрали датчика поверяемого спирометра.

Рисунок 1 — Схема соединения устройств для проведения поверки спирометров

8.3.2.1 При проведении измерений вводной патрубок датчика 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.

8.3.2.2 Если применение спирометра в медицинской практике предусматривает наличие воздушного фильтра, мундштука или иных вспомогательных элементов, они должны быть в пневматической схеме при проведении поверки.

8.3.2.3 В процессе измерений датчик поверяемого спирометра должен быть ориентирован в пространстве так же, как и при проведении исследований дыхания человека. Допустимые пространственные ориентации датчика указаны в ЭД на спирометр.

8.4 Проведение поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха

8.4.1 Согласно требованиям ЭД на поверяемый спирометр подготавливают его к измерению объема.

8.4.2 Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов объемом воздуха 0,5 л и длительностью 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Примечание — Спирометры, которые не в состоянии регистрировать пневмоимульсы со стабильным потоком, следует поверять с использованием формы пневмоимпульса, схожей с формой, соответствующей выдоху

человека. При выборе формы пневмоимпульса следует применять стандартизованные профили дыхания, приведенные в [1] и [2].

8.4.3 Поверяемым спирометром проводят не менее трех измерений объемов воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсов. Заносят измеренные значения в протокол. Все измерения следует проводить с временным интервалом между измерениями, не превышающим 2 мин.

8.4.4 Повторить измерения по 8.4.3, последовательно задавая при помощи ГПИ значения объемов, равные 1, 2, 5 и 8 л и длительности 1 с при стабильном потоке в течение пневмоимпульса.

Примечания

1 Указанные в 8.4.2 и 8.4.4 настоящей рекомендации значения объемов пневмоимпульсов, используемых для проведения поверки, являются рекомендуемыми. Конкретные значения объемов следует выбирать исходя из нормированного диапазона измеряемых поверяемым спирометром объемов таким образом, чтобы он поверялся при пяти равномерно распределенных по нормированному диапазону значениях объемов воздуха.

2 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, спирометр признается непригодным к применению, дальнейшую поверку не проводят.

3 Допускается проводить поверку спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха по 8.6.2—8.6.4 настоящих рекомендаций.

4 Допускается не проводить поверку спирометров для значений объемов воздуха, превышающих 5 л.

8.4.5 Для всех проведенных измерений рассчитывают значение погрешности измерений по формулам (1) и (2), учитывая, что в зависимости от значения измеряемого объема в спирометре может нормироваться как относительная, так и абсолютная погрешность.

Относительную и абсолютную погрешность измерений объемов воздуха спирометром рассчитывают соответственно по формулам:

$$\delta V = \frac{V_{эт} - V_{изм}}{V_{эт}} 100\ \%; \quad (1)$$

$$\Delta V = V_{эт} - V_{изм}, \quad (2)$$

где $V_{эт}$ — значение объема воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ;

$V_{изм}$ — значение объема воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым спирометром.

В случае, если проводилось приведение значений объемов воздуха, воспроизводимых ГПИ, к BTPS условиям, в качестве параметра $V_{эт}$ следуют скорректированные по приложению Б значения параметров пневмоимпульса.

8.4.6 Спирометр считается прошедшим поверку, если во всех измерениях значения погрешности измерений спирометром объемов воздуха отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы ±3 % воспроизведенного объема или ±0,05 л (в зависимости от того, какое значение больше).

8.5 Проведение поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемных расходов воздуха

8.5.1 Согласно требованиям ЭД на поверяемый спирометр подготавливают его к измерению значений объемного расхода воздуха.

8.5.2 Настраивают ГПИ на воспроизведение пневмоимпульсов со стабильным значением объемного расхода воздуха, равного 0,4 л/с и длительностью не менее 5 с.

Примечание — Требования к длительности пневмоимпульса со стабильным значением объемного расхода воздуха должны основываться на технических характеристиках поверяемого спирометра, в частности возможности регистрации им указанных пневмоимпульсов.

8.5.3 Поверяемым спирометром проводят не менее трех измерений объемных расходов воздуха в воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсах. Заносят измеренные значения в протокол. Все измерения следует проводить с временным интервалом между измерениями, не превышающим 2 мин.

8.5.4 Повторяют измерения по 8.5.3, последовательно задавая с помощью ГПИ пневмоимпульсы со значениями объемных расходов 1, 4, 8 и 14 л/с и длительностями не менее 5 с для расходов менее 2 л/с и не менее 0,35 с для расходов, превосходящих 2 л/с.

8.5.5 Повторяют измерения по 8.5.3, последовательно задавая при помощи ГПИ пневмоимпульсы со значениями объемных расходов, равными минус 0,4, минус 1, и длительностями не менее 5 с, минус 4, минус 8 л/с и 0,35 с.

Примечания

1 Указанные в 8.5.3—8.5.5 значения объемных расходов в пневмоимпульсах, применяемых для проведения поверки, являются рекомендуемыми. Конкретные значения объемных расходов следует выбирать исходя из нормированного диапазона измеряемых поверяемым спирометром объемных расходов таким образом, чтобы он поверялся при пяти равномерно распределенных по нормированному диапазону значениях объемных расходов воздуха с учетом направления воздушного потока.

2 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 значение измеренного объемного расхода отличается от воспроизводимого на значение, превосходящее пределы допускаемой погрешности, спирометр признается непригодным к применению, дальнейшую поверку не проводят.

3 При применении в качестве ГПИ установок, воспроизводящих объемный расход воздуха, для задания отрицательных значений объемных расходов следует изменять направление подключения датчика спирометра.

4 При использовании в качестве ГПИ установок, воспроизводящих объемный расход воздуха с применением критических сопел (например, [3]), истинное значение воспроизводимого расхода будет отличаться от эталонного (нормированного при определенных условиях). Это отличие связано с воздействием температуры окружающего воздуха и атмосферного давления. Порядок вычисления истинного значения объемного расхода приведен в ЭД на такие установки.

5 В случае если в спирометре нормированы диапазон и погрешность измерений только параметра ПОС (т. н. пикфлоуметры), при выборе формы пневмоимпульса следует применять стандартизованные профили дыхания, приведенные в стандарте [4].

8.5.6 Для всех проведенных измерений рассчитывают значение погрешности измерений по формулам (3) и (4), учитывая, что в зависимости от значения измеряемого объемного расхода в спирометре может нормироваться как относительная, так и абсолютная погрешность. Относительная и абсолютная погрешности измерений объемных расходов воздуха спирометром рассчитываются соответственно по формулам:

$$\delta F = \frac{F_{эт} - F_{изм}}{F_{эт}} \ 100\ \%; \qquad (3)$$

$$\Delta F = F_{эт} - F_{изм}, \qquad (4)$$

где $F_{эт}$ — значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ;

$F_{изм}$ — значение объемного расхода воздуха в пневмоимпульсе, измеренное поверяемым спирометром.

Если условия проведения поверки потребовали проведение вычисления значений истинного объемного расхода воздуха, воспроизводимого ГПИ, в качестве параметра $F_{эт}$ следует использовать именно эти (скорректированные согласно ЭД на ГПИ) значения расхода.

8.5.7 Спирометр считается прошедшим поверку, если во всех измерениях значения объемных расходов воздуха, измеренные спирометром, отличаются от воспроизводимых ГПИ на значение, не выходящее за пределы ±5 % воспроизведенного объемного расхода или ±0,200 л/с (в зависимости от того, какое значение больше).

Примечание — Если в спирометре нормированы диапазон и погрешность измерений только ПОС (т. н. пикфлоуметры), требования к точности измерений ПОС установлены в стандарте [4]. В этом случае допустимое отклонение измеренного значения ПОС не должно превышать ±10 % воспроизводимого ГПИ.

8.6 Проведение поверки спирометров с нормированными погрешностями измерений ПВД

8.6.1 Согласно требованиям ЭД на поверяемый спирометр подготавливают его к измерению значений ПВД.

8.6.2 Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов, имитирующих спокойный выдох человека со значением ЖЕЛ 0,5 л.

Примечание — Для многих типов спирометров перед определением ПВД необходимо провести дыхательные маневры, описанные в ЭД на спирометр. В частности, алгоритм проведения измерений ПВД некоторых моделей спирометров может включать в себя несколько циклов спокойного дыхания перед проведением процедуры измерения. Для поверки таких спирометров ГПИ следует настроить на воспроизведение последовательности соответствующих дыхательных маневров, включающих в себя «вдох» и «выдох», предваряющих измерение. В приложении В для справки приведены необходимые последовательности дыхательных маневров для различных типов спирометров.

8.6.3 Поверяемым спирометром проводят не менее трех измерений значений ПВД воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсов. Заносят измеренные значения в протокол.

8.6.4 Повторяют измерения по 8.6.3, последовательно задавая с помощью ГПИ пневмоимпульсы со значениями ЖЕЛ 1, 2, 4 и 8 л.

8.6.5 Настраивают ГПИ на воспроизведение одиночных пневмоимпульсов, имитирующих форсированный выдох человека со значением ФЖЕЛ 0,5 л и значениями ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75, соответствующими форме дыхания здорового человека. Значения ПВД, воспроизводимые ГПИ, определяются способом формирования пневмоимпульса и выводятся (или задаются) в соответствующем ПО, управляющем ГПИ.

8.6.6 Поверяемым спирометром проводят не менее трех измерений значений ПВД воспроизводимых ГПИ пневмоимпульсов. Заносят измеренные значения в протокол.

8.6.7 Повторяют измерения по 8.6.6, последовательно задавая с помощью ГПИ пневмоимпульсы со значениями ФЖЕЛ, равными 1, 2, 4 и 8 л.

Примечания

1 Указанные в 8.6.2, 8.6.4, 8.6.5 и 8.6.7 значения параметров пневмоимпульсов, применяемых для проведения поверки, являются рекомендуемыми. Конкретные значения параметров следует выбирать исходя из нормированного диапазона измеряемых поверяемым спирометром ФЖЕЛ таким образом, чтобы он поверялся при пяти равномерно распределенных по нормированному диапазону значениях ФЖЕЛ.

2 При проведении поверки допускается проводить измерения только параметров ФЖЕЛ, ОФВ1 и ПОС. Эти ПВД содержат в себе наиболее критичные свойства пневмоимпульсов (такие как точки начала пневмоимпульса, его спектр по значениям потоков, точность измерений временных интервалов, длительность и т.п), определяющие их метрологические параметры.

3 Допускается не проводить поверку спирометров для значений параметров ЖЕЛ и ФЖЕЛ, меньших 1,0 л или превышающих 5 л.

4 При выборе формы пневмоимпульса следует применять стандартизованные профили дыхания, приведенные в [1] и [2].

8.6.8 Настраивают ГПИ на воспроизведение дыхательного маневра, состоящего из пяти последовательных пневмоимпульсов, имитирующих «вдох» объемом 1 л и длительностью 1 с и последующий за ним «выдох» эквивалентного объема и длительностью 2 с.

8.6.9 Поверяемым спирометром проводят не менее трех измерений значений МВЛ воспроизводимого ГПИ дыхательного маневра по 8.6.8. Заносят измеренные спирометром значения МВЛ в протокол.

8.6.10 Повторяют измерения по 8.6.9, последовательно воспроизводя с помощью ГПИ дыхательные маневры по 8.6.8 и устанавливая значения объема «вдоха» и «выдоха» равными 2, 4, 8 и 12 л.

Примечание — Допускается не проводить поверку спирометров для значений объема «вдоха» и «выдоха», превышающих 5 л, при этом длительности соответствующих маневров следует выбирать так, чтобы обеспечивалось воспроизведение параметра МВЛ во всем нормируемом диапазоне.

8.6.11 Для всех проведенных измерений рассчитывают значение погрешности измерений по формулам (5) и (6), учитывая, что в зависимости от значения измеряемого ПВД в спирометре может нормироваться как относительная, так и абсолютная погрешность. Относительную и абсолютную погрешность измерений ПВД спирометром рассчитывают соответственно по формулам:

$$\delta A = \frac{A_{эт} - A_{изм}}{A_{эт}} \cdot 100\ \%; \quad (5)$$

$$\Delta A = A_{эт} - A_{изм}, \quad (6)$$

где $A_{эт}$ — значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ;

$A_{изм}$ — измеренное поверяемым спирометром значение выбранного ПВД в пневмоимпульсе.

8.6.12 Спирометр считается прошедшим поверку, если во всех измерениях значения ПВД, измеренные спирометром, соответствуют приведенным в таблице 3.

Таблица 3 — Рекомендуемые диапазоны и допустимые погрешности измерений ПВД для серийно изготавливаемых спирометров (по данным [5])

Параметр	Диапазон значений	Допустимая погрешность измерений
ЖЕЛ, л	от 0,5 до 8	±3 % или ±0,05 л
ФЖЕЛ, л	от 0,5 до 8	±3 % или ±0,05 л
ОФВ1, л	от 0,5 до 8	±3 % или ±0,05 л
ПОС, л/с	от 0,4 до 14	±10 % или ±0,3 л/с

Окончание таблицы 3

Параметр	Диапазон значений	Допустимая погрешность измерений
МОС25, МОС50, МОС75, л/с	от 0,4 до 14	±10 % или ±0,3 л/с
СОС25-75, л/с	от 0,4 до 7	±10 % или ±0,3 л/с
МВЛ, л/мин	от 0 до 250	±10 % или ±15 л/мин

Примечания

1 Изготовители спирометров вправе нормировать свои, отличные от приведенных в таблице 3, диапазоны и значения допустимых погрешностей измерений ПВД.

2 Изготовители спирометров вправе нормировать не все, а только часть из приведенных в таблице 3 ПВД.

3 Все данные (диапазоны и значения допустимых погрешностей ПВД), приведенные в таблице 3, указаны с учетом коррекции их значений к BTPS условиям.

4 В качестве допустимого значения погрешности следует использовать то значение, которое по абсолютной величине больше. Например, для параметра ЖЕЛ в диапазоне значений от 0,5 до 1,67 л следует применять допустимое значение абсолютной погрешности ±0,05 л, а в диапазоне от 1,68 до 8 л следует использовать допустимое значение относительной погрешности ±3 %.

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки спирометра оформляют в соответствии с ПР 50.2.006. Результаты измерений оформляют протоколом, форма которого приведена в приложении Д.

9.2 Если спирометр по результатам поверки признан пригодным к применению, то на него наносят знак поверки и (или) выдают свидетельство о поверке в соответствии с действующими нормативными документами.

9.3 Если спирометр по результатам поверки признан непригодным к применению, знак поверки и (или) свидетельство о поверке аннулируют и выписывают извещение о непригодности с указанием причин или вносят соответствующую запись в техническую документацию.

Приложение А
(обязательное)

Генераторы пневматических импульсов. Особенности применения на практике

А.1 Введение

Для генерации пневматических импульсов с заданными параметрами, которые могут применяться для проведения метрологического контроля (поверки) серийно выпускаемых спирометров, возможно использование различных устройств как по принципу действия, так и технического исполнения.

Условно все ГПИ можно разделить на следующие основные типы (классы):

- Тип 1. Ручной поршневой дозатор. Принцип действия построен на вытеснении заданного объема воздуха из жесткого цилиндра поршнем, путем ручного перемещения штока, механически соединенного с поршнем. При этом конструкция штока, как правило, позволяет устанавливать специальный фиксатор в несколько заданных положений, которые, в свою очередь, определяют величину вытесняемого объема воздуха. Представитель — Дозатор поршневой ДП-2,4 [6].

- Тип 2. Расходомерные установки. Принцип действия основан на применении эталонных микросопел, работающих в критическом режиме. Микросопла задают и обеспечивают постоянство объемного расхода воздуха, генерируемого установкой. Создание требуемого значения объемного расхода (потока) воздуха обеспечивается подбором различных комбинаций необходимых эталонных микросопел с нормированными расходами. Представитель — установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С [3].

- Тип 3. Автоматизированный поршневой дозатор. Как правило, это стационарная установка, представляющая собой жесткий цилиндр с поршнем, управляемым автоматически при помощи, например, вала с резьбой, каретки и электродвигателя с прецизионным датчиком положения. При вращении электродвигателя происходит перемещение каретки, жестко связанной со штоком поршня, в результате чего происходит выталкивание либо всасывание воздуха в цилиндр, тем самым имитируется соответственно «выдох» и «вдох». Координацию работы такой установки осуществляет персональный компьютер под управлением специальной программы. Представитель — стенд для поверки спирометров «СПС-02» [7], установка ГВП «Фантом-Спиро» [8].

- Тип 4. Декомпрессионные установки. Принцип действия построен на нагнетании воздуха под давлением в специальную накопительную емкость и дальнейшем выпуске его (декомпрессии) через датчик поверяемого спирометра. Параметры получившегося пневмоимпульса при этом контролируют специальным эталонным измерителем. Генерация различных объемов пневмоимпульсов достигается нагнетанием воздуха в накопитель под различными давлениями. По состоянию на май 2013 г. не существует серийно производимой установки, применяющей декомпрессионный метод формирования пневмоимпульса и способной воспроизводить пневмоимпульсы со значениями ПВД в необходимых для поверок спирометров диапазонах и с требуемыми погрешностями. В [9] и [10] описана установка, построенная на использовании декомпрессионного метода, но она не может применяться для поверки спирометров в связи с недостаточностью своих технических характеристик.

А.2 Особенности применения ГПИ для поверки спирометров с нормированным диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха

При проведении поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха допустимо применять ГПИ типов 1 и 3 (согласно классификации в разделе А.1).

В случае применения ручных поршневых дозаторов следует формировать пневмоимпульсы с заданными объемами ручным передвижением штока дозатора. Усилие, прилагаемое к штоку, должно обеспечивать условно равномерное передвижение поршня дозатора в цилиндре в течение 1—2 с, что при воспроизводимых объемах от 0,5 до 8 л приводит к формированию потоков воздуха от 0,5 до 8 л/с. Перед применением поршневых дозаторов рекомендуется несколько раз перевести поршень шприца из одного крайнего положения в другое с тем, чтобы внутри него равномерно распределилась смазка для обеспечения плавности движения поршня. Так как формирование больших объемов воздуха с применением ручных поршневых дозаторов связано со значительными техническими трудностями по их созданию и применению, то как разновидность этого типа допускается применение калиброванных водных (или другого принципа действия) мерников или колоколов.

В случае применения автоматизированных поршневых дозаторов параметры пневмоимпульса (значение объема и потока и их зависимость от времени) задают при помощи управляющего ПО. При выборе воспроизводимой формы выдоха следует ориентироваться на стандартные формы, приведенные в документе [1] или [2], при этом допускается формирование как пневмоимпульсов с формой, имитирующей выдох человека, так и со стабильным в течение импульса потоком.

Также, для спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха, допускается применение декомпрессионных установок в случае, если они обеспечивают генерацию пневмоимпульсов с различными значениями объема в диапазоне от 0,5 до 8 л и полными длительностями не более 15 с.

А.3 Особенности применения ГПИ для поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемных расходов воздуха

При проведении поверки спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемных расходов воздуха допускается применять ГПИ типов 2 и 3 (согласно классификации в разделе А.1).

При использовании расходомерных установок на эталонных микросоплах для каждого измерения следует рассчитывать истинное значение генерируемого потока, который зависит от текущего значения температуры и атмосферного давления. Порядок пересчета приведен в ЭД на расходомерную установку.

В случае применения автоматизированных поршневых дозаторов необходимо формировать пневмоимпульсы со стабильным в течение импульса значением потока. При этом максимальная длительность импульса ограничена объемом поршня. При использовании, например, стенда СПС-02, при генерации импульса потоком 14 л/с наибольшая возможная длительность составит около 0,9 с, в то время как максимальная длительность импульса потоком 0,5 л/с составит 24 с.

А.4 Особенности применения ГПИ для поверки спирометров с нормированными погрешностями измерений ПВД

При проведении поверки спирометров с нормированными погрешностями измерений ПВД допускается применять ГПИ типв 3 и 4 (согласно классификации в разделе А.1).

Для спирометров этого типа необходимо настроить ГПИ на формирование пневмоимпульсов формы, имитирующей выдох человека. При выборе воспроизводимой формы выдоха следует ориентироваться на стандартные формы, приведенные в [2]. ГПИ должен обеспечивать имитацию дыхания человека с нормированными значениями ПВД во всем диапазоне допустимых значений ЖЕЛ — от 0,5 до 8 л.

В случае необходимости проведения предварительных дыхательных маневров ГПИ следует настраивать на последовательное воспроизведение пневмоимпульса, имитирующего «вдох» (с отрицательным значением объема), и последующего пневмоимпульса с имитацией «выдоха», предваряющих измерение. Рекомендуемые значения объемов «вдоха» и «выдоха» при проведении предварительных дыхательных маневров следует выбирать в диапазоне от 10 % до 20 % от воспроизводимого значения ЖЕЛ (ФЖЕЛ). Рекомендуемые длительности пневмоимульсов «вдоха» и «выдоха» составляют соответственно 1 и 2 с. Такие же маневры выполняют и при проведении измерений спирометром параметра МВЛ.

Все ПВД, соответствующие генерируемому пневмоимпульсу, рассчитываются специализированным ПО, управляющим работой ГПИ, с учетом введения BTPS коррекции. Эти значения следует сравнивать с соответствующими значениями, измеренными спирометром.

Примечание — Если ПО, управляющее работой ГПИ, не вносит автоматическую BTPS коррекцию и поверяемый спирометр не имеет возможности ее отключения, следует привести воспроизводимые ГПИ ПВД к BTPS условиям. Порядок приведения значений параметров пневмоимпульсов, воспроизводимых ГПИ, к BTPS условиям приведен в приложении Б.

Приложение Б
(обязательное)

Порядок приведения значений объемов воздуха к BTPS условиям

Б.1 Общие сведения

Очевидно, что, проходя по дыхательным путям человека, воздух изменяет свою температуру и влажность. В частности, выдыхаемый человеком воздух приобретает температуру человеческого тела и насыщается парами воды. В связи с этим для множества спирометров измеряемые ими значения отображаются приведенными к BTPS условиям (от англ. — Body Temperature Pressure Saturated).

В медицинской практике спирометры применяют в диапазоне температур от 17 °С до 40 °С. Основной причиной этого ограничения являются проблемы, связанные с конечным временем охлаждения воздуха в спирометрах, измеряющих объем, и количественной оценкой коэффициента BTPS коррекции для спирометров, измеряющих поток. Когда пациент выполняет маневр спокойного или форсированного выдоха, температура воздуха , выходящего из легких, и входящего в спирометр составляет приблизительно 33 °С ... 35 °С и он насыщен водными парами. Большинство спирометров, измеряющих объем, предполагают мгновенное охлаждение воздуха после его попадания в спирометр. Однако это справедливо далеко не во всех случаях, и в измерении объема при выполнении маневра ЖЕЛ или ФЖЕЛ появляется ошибка, связанная именно с неверностью предположения о мгновенном охлаждении воздуха. Для спирометров, построенных на измерении потока воздуха, коэффициент преобразования датчиков сильно зависит от вязкости воздуха и увеличивается с ростом температуры. Как следствие, необходимо учитывать различные коэффициенты коррекции для приведения в соответствие результатов измерений, выполненных на пациентах, к результатам, полученным с применением ГПИ (таких, как, например, механический цилиндр с поршнем), а также между маневрами вдоха и выдоха. Все расчеты коэффициентов коррекции выполняются с предположением, что воздух в процессе прохождения сквозь датчик потока не меняет своей температуры. Это может быть не верно, в частности в случае применения датчиков потока без подогрева. Погрешность измерений, связанная с охлаждением воздуха, тем больше, чем дальше ото рта пациента располагается датчик потока. Также конденсация влаги на стенках изнутри и на поверхности датчика потока приводит к изменению параметров его калибровки. В зависимости от окружающей температуры значение коэффициента коррекции BTPS может превышать 10 %. Следовательно, метод, применяемый для оценки и вычисления коэффициента коррекции BTPS, потенциально может вносить значительную погрешность в измерения при ошибочно вычисленном коэффициенте.

Б.2 Особенности реализации приведения результатов измерений к BTPS условиям

Спирометр, применяемый для проведения измерений ПВД человека, должен учитывать значения температуры окружающей среды и атмосферного давления. Некоторые модели спирометров имеют встроенные измерители этих параметров, другие предоставляют возможность введения их текущих значений оператором. На основе этих данных спирометр может автоматически корректировать измеряемые параметры в предположении, что воздух, проходящий через датчик спирометра, охладился до некоторого значения температуры либо до значения, измеренного встроенным измерителем, и, соответственно, спирометр физически измерил несколько меньший, по сравнению с выдохнутым из легких, объем воздуха.

При проведении поверки температура воздуха в пневмоимпульсе, воспроизводимом ГПИ, при отсутствии искусственного подогрева будет равняться температуре окружающей среды. В этих условиях спирометр будет отображать не реально измеренный объем воздуха, прошедший через датчик спирометра, а умноженный на определенный коэффициент, зависящий от ряда факторов.

Б.3 Порядок приведения результатов измерений к BTPS условиям

Б.3.1 Для приведения параметров пневмоимпульса, воспроизводимого ГПИ, к условиям BTPS, следует воспользоваться формулой

$$P_{BTPS} = P_{ГПИ} \cdot K_{BTPS}, \quad (7)$$

где P_{BTPS} — значение параметра пневмоимпульса, приведенное к условиям BTPS;

$P_{ГПИ}$ — значение параметра пневмоимпульса, воспроизводимого ГПИ;

K_{BTPS} — значение корректирующего коэффициента BTPS.

Примечания

1 Приведение к BTPS условиям осуществляется только для ПВД, которые измеряют при осуществлении вдоха, т. е. к измерениям параметров, при которых поток воздуха соответствует направлению из атмосферы в ГПИ.

2 Многие спирометры могут рассчитывать ПВД (например, ЖЕЛ) после анализа записанной респирограммы как при вдохе, так и при выдохе в зависимости от определенных условий. В случае, если ПВД был рассчитан при выдохе и если это не оговорено отдельно в ЭД на спирометр, K_{BTPS} следует принять равным 1.

Б.3.2 Значение корректирующего коэффициента BTPS, применяемое при работе спирометра, должно быть указано в ЭД на него. Также в ЭД на спирометр может быть приведена определенная функциональная зависимость коэффициента BTPS от значений температуры окружающего воздуха, атмосферного давления и т. д. При проведении поверки следует учитывать в расчетах именно это, приведенное или рассчитанное значение коэффициента BTPS, пригодное только для спирометра конкретного типа.

Примечание — Если значение атмосферного давления не применяют при расчете коэффициента BTPS, то в ЭД на спирометр конкретного типа должен быть указан диапазон допустимых рабочих значений атмосферного давления.

Б.3.3 В случае, если значение корректирующего коэффициента BTPS для поверяемого спирометра не приведено в ЭД на него, для упрощения применения коррекции на практике значение коэффициента BTPS для выдыхаемого объема, принимают равным 1,026. Это значение соответствует приведению объемов воздуха от температуры воздуха при выдохе на выходе изо рта человека (33 °С) к температуре 37 °С.

Примечание — Существуют спирометры, оснащенные системой предварительного подогрева воздуха, поступающего в датчик расхода. Для этих спирометров значение BTPS принимают равным 1.

Б.3.4 В таблице Б.1 приведены значения коэффициентов BTPS, предназначенные для корректировки результатов измерений объемов воздуха при условии его охлаждения до комнатных температур. Коэффициентами из таблицы Б.1 следует пользоваться при проведении поверки водяных или сухих спирометров, проградуированных в значениях объемов, приведенных к BTPS условиям.

Таблица Б.1 — Коэффициенты приведения объемов к BTPS условиям

Температура, °С	17	18	19	20	21	22	23	24	25
K_{BTPS}	1,117	1,113	1,108	1,102	1,096	1,091	1,085	1,08	1,075

Приложение В
(справочное)

Таблица дыхательных маневров для различных типов спирометров

Тип спирометра	Число спокойных вдохов перед выполнением маневра	
	ЖЕЛ	ФЖЕЛ
Спиро С-100 [11]	2	2
СМП-21/01-«Р-Д»	3	3
СП-3000	0	3
КМ-АР-01	9	2
Этон-01	0	0

Приложение Г
(справочное)

Описание параметров внешнего дыхания

Как показано в документе [5], количественное исследование дыхательной функции, так же как и артериальное давление крови, дает важную информацию о состоянии сердечно-сосудистой системы человека. Для проведения оценки состояния человека врачи применяют практически сложившийся набор параметров в определенных точках кривых выдоха, полученных в определенных условиях, — это т. н. параметры внешнего дыхания — ПВД.

Основной измерительной задачей в спирометрии является регистрация и обработка зависимости вдыхаемых и выдыхаемых объемов воздуха как функции времени, главными параметрами, измеряемыми в спирометрии, являются значение объема и потока (объемного расхода) воздуха. На основе данных измерений именно этих величин многие спирометры вычисляют и отображают различные ПВД.

В пульмонологии для диагностики состояния органов дыхания традиционно принят метод представления параметров внешнего дыхания человека в виде кривой форсированного выдоха в координатах «поток — объем» и «объем — время», а также в виде кривой глубокого выдоха в координатах «объем — время».

Для наглядности некоторые ПВД представлены в виде характерных точек на соответствующих зависимостях, приведенных на рисунках Г.1 и Г 2.

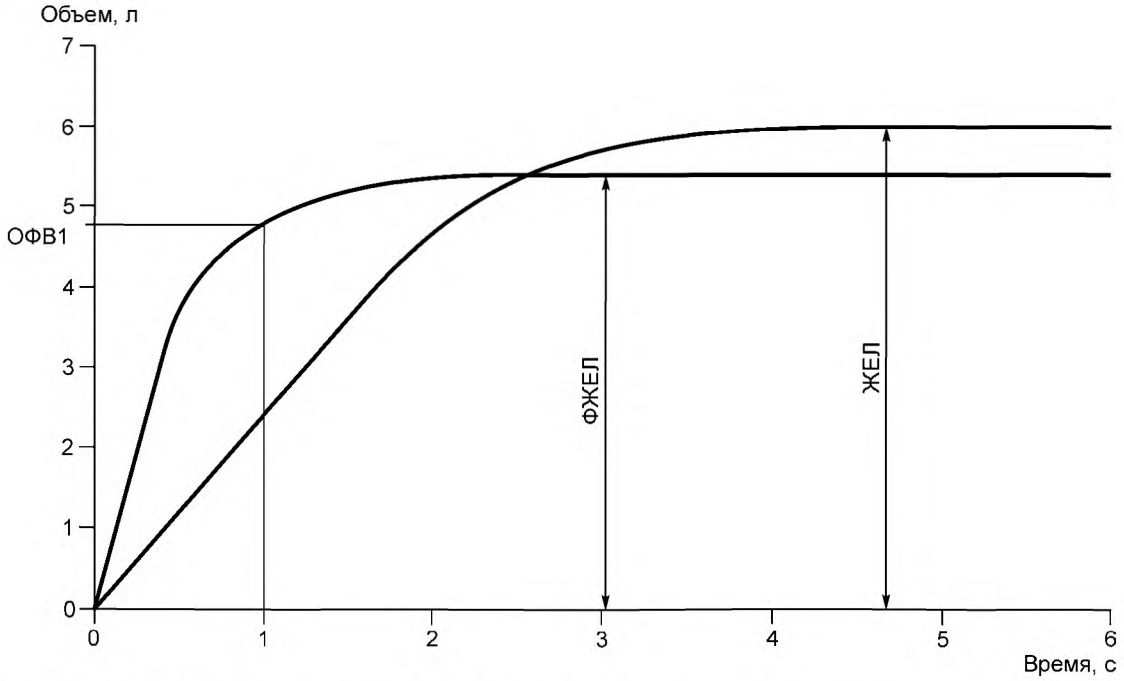


Рисунок Г.1 — Характерная зависимость «объем — время» при выполнении маневров ЖЕЛ и ФЖЕЛ

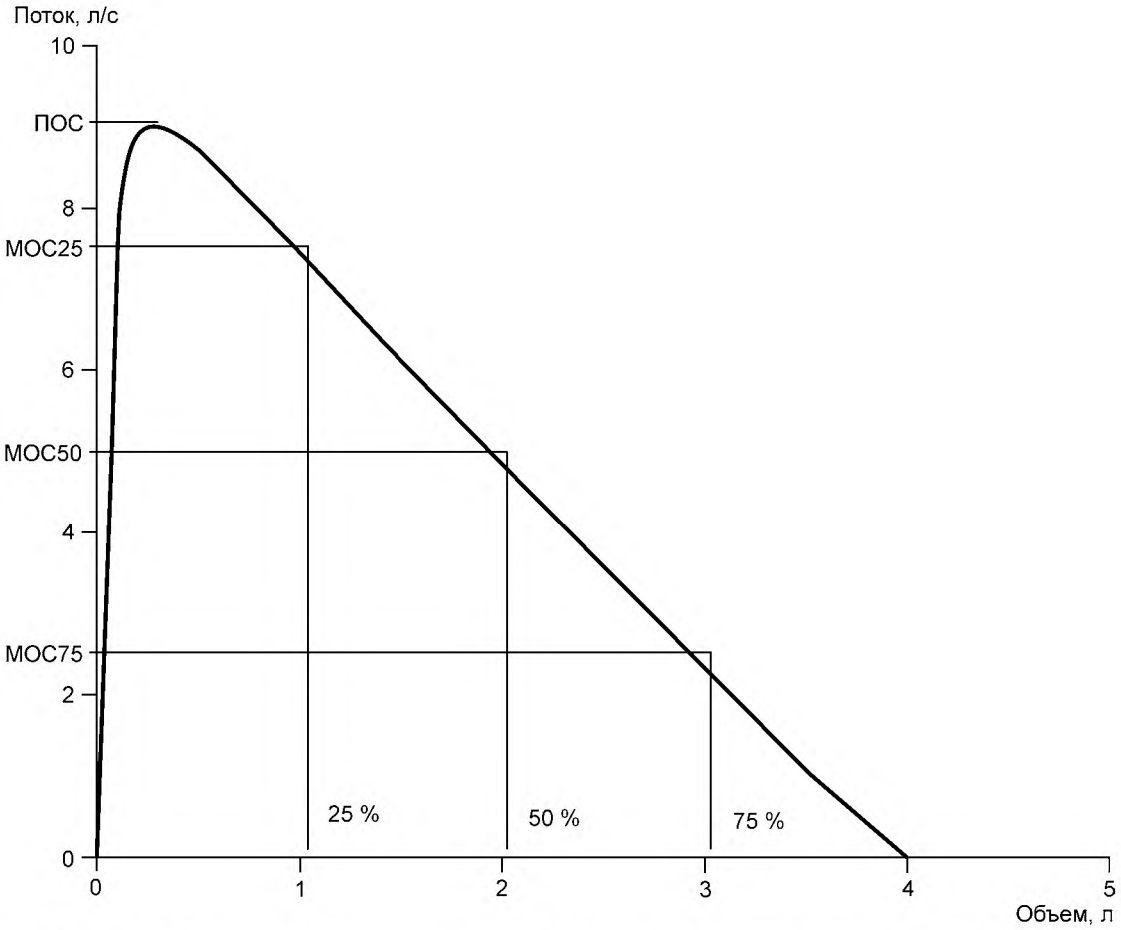


Рисунок Г.2 — Характерная зависимость «поток — объем» при выполнении маневра ФЖЕЛ с указанием точек соответствующих ПВД

Приложение Д
(справочное)

Рекомендуемые формы протоколов поверки спирометров

Д.1 Рекомендуемая форма протокола спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемов воздуха

ПРОТОКОЛ от « ____ » _____ 20 ___ г. № _____
поверки спирометра, спирографа, спироанализатора
(нужное подчеркнуть)

Тип _____ Заводской номер _____

Изготовленного _____

(завод, фирма, страна)

Принадлежащего _____

Вид поверки _____

первичная, периодическая, внеочередная и т. д.

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

Применяемые методы и средства измерений _____

_____

Место поверки _____

на месте эксплуатации, в поверочной лаборатории

1 Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования

Таблица 1

Наименование операции	Результат
1 Внешний осмотр	
2 Проверка действия органов управления и индикации	
3 Проверка функционирования системы самотестирования	
4 Калибровка с помощью шприцевого дозатора	

2 Определение метрологических характеристик

Таблица 2

V, л	V, л	Допустима погрешность	V, л	$\Delta V/\delta V$	Вывод
0,4		±0,05 л			

Окончание таблицы 2

V, л	*V*, л	Допустимая погрешность	*V*, л	$\Delta V/\delta V$	Вывод
1		±0,05 л			
2		±3 %			
5		±3 %			
8		±3 %			
Примечание — Метрологические параметры спирометра должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2 настоящего протокола или в ЭД на поверяемый спирометр.					

Выводы: _____

(спирометр соответствует описанию типа и пригоден к применению; не пригоден к применению)

Организация, проводившая поверку _____

Поверитель _____ Дата поверки _____

(должность, подпись, инициалы, фамилия)

Д.2 Рекомендуемая форма протокола спирометров с нормированными диапазоном и погрешностью измерений объемных расходов воздуха

ПРОТОКОЛ от «____» _____ 20___ г. № _____
поверки спирометра, спирографа, спироанализатора
(нужное подчеркнуть)

Тип _____ Заводской номер _____

Изготовленного _____
(завод, фирма, страна)

Принадлежащего _____

Вид поверки _____
первичная, периодическая, внеочередная и т. д.

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

Применяемые методы и средства измерений _____

_____

Место поверки _____
на месте эксплуатации, в поверочной лаборатории

1 Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования

Таблица 1

Наименование операции	Результат
1 Внешний осмотр 2 Проверка действия органов управления и индикации 3 Проверка функционирования системы самотестирования 4 Калибровка с помощью поршневого дозатора	

2 Определение метрологических характеристик

Таблица 2

F, л/с	Допустимая погрешность	*F*, л/с	$\Delta F/\delta F$	Вывод
0,4	±0,2 л/с			
1	±0,2 л/с			
4	±5 %			

Окончание таблицы 2

F, л/с	Допустимая погрешность	*F*, л/с	$\Delta F/\delta F$	Вывод
8	±5 %			
14	±5 %			
–0,1	±0,2 л/с			
–1	±0,2 л/с			
–4	±5 %			
–8	±5 %			
П р и м е ч а н и е — Метрологические параметры спирометра должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2 настоящего протокола или в ЭД на поверяемый спирометр.				

Выводы: _____

(спирометр соответствует описанию типа и пригоден к применению; не пригоден к применению)

Организация, проводившая поверку _____

Поверитель _____ Дата поверки _____

(должность, подпись, инициалы, фамилия)

Д.3 Рекомендуемая форма протокола спирометров, с нормированными погрешностями измерений ПВД.

ПРОТОКОЛ от « ____ » _____ 20 ___ г. № _____
поверки спирометра, спирографа, спироанализатора
(нужное подчеркнуть)

Тип _____ Заводской номер _____

Изготовленного _____

(завод, фирма, страна)

Принадлежащего _____

Вид поверки _____

первичная, периодическая, внеочередная и т. д.

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

Применяемые методы и средства измерений _____

_____

Место поверки _____

на месте эксплуатации, в поверочной лаборатории

1 Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования

Таблица 1

Наименование операции	Результат
1 Внешний осмотр 2 Проверка действия органов управления и индикации 3 Проверка функционирования системы самотестирования 4 Калибровка с помощью поршневого дозатора	

2 Определение метрологических характеристик

Таблица 2 — Дыхательный маневр ЖЕЛ

Ж, л	$ЖЕЛ_{эт}^{BTPS}$, л	Допустимая погрешность	ЖЕ, л	ΔЖЕЛ/δЖЕЛ	Вывод
0,5		±0,05 л			
1		±0,05 л			
2		±3 %			

Окончание таблицы 2

Ж, л	$ЖЕЛ_{эт}^{BTPS}$, л	Допустимая погрешность	ЖЕ, л	ΔЖЕЛ/δЖЕЛ	Вывод
4		±3 %			
8		±3 %			

Т а б л и ц а 3 — Дыхательный маневр ФЖЕЛ

А	ФЖЕЛ, л	Δ / δ	ОФВ1, л	Δ / δ	ПОС, л/с	Δ / δ	МОС25, л/с	Δ / δ	МОС50, л/с	Δ / δ	МОС75, л/с	Δ / δ	Вывод
Эт	0,5	±0,05 л	0,46*	±0,05 л	1*	±0,3 л/с	0,8*	±0,2 л/с	0,55*	±0,2 л/с	0,28*	±0,2 л/с	
$Эт^{BTPS}$													
Изм													
Эт	1	±0,05 л	0,92*	±0,05 л	2*	±0,3 л/с	1,6*	±0,2 л/с	1,1*	±0,2 л/с	0,56*	±0,2 л/с	
$Эт^{BTPS}$													
Изм													
Эт	2		1,84*		4*		3,2*		2,2*		1,12*		
$Эт^{BTPS}$													
Изм													
Эт	4		3,68*		8*		6,4*		4,4*		2,24*		
$Эт^{BTPS}$													
Изм													
Эт	8		7,32*		14*		12,8		8,8*		4,5*		
$Эт^{BTPS}$													
Изм													

* Для справки. Реальные значения должны рассчитываться ПО, управляющим ГПИ и зависят от выбора формы генерируемого выдоха (пневмоимпульса).

П р и м е ч а н и е — Метрологические параметры спирометра должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2 настоящего протокола или приведенным в ЭД на поверяемый спирометр.

Т а б л и ц а 4 — Дыхательный маневр МВЛ

МВ, л	$МВЛ_{эт}$, л/мин	$МВЛ_{эт}^{BTPS}$, л/мин	Допустимая погрешность	МВ, л	ΔМВЛ/δМВЛ	Вывод
1	20		±15 л/мин			
2	40		±15 л/мин			
4	80		±15 л/мин			
8	160		±10 %			
12	240		±10 %			

Выводы: _____

(спирометр соответствует описанию типа и пригоден к применению; не пригоден к применению)

Организация, проводившая поверку _____

Поверитель _____

(должность, подпись, инициалы, фамилия)

Дата поверки _____

Библиография

[1] ATS. Standardisation of spirometry, 1994

[2] ISO 26782:2009 Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans

[3] ГРСИ № 33689—07 Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С. Описание типа

[4] ISO 23747:2007 Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

[5] M.R.Miller, J.Hankinson *et al.* Standardisation of spirometry, *Eur Respir J* 2005; 26:319—338

[6] ГРСИ № 29414—10 Дозаторы поршневые ДП-2,4. Описание типа

[7] ГРСИ № 43145—09 Стенд для поверки спирометров СПС-02. Описание типа

[8] ГРСИ № 52463—12 Установки поверочные «ГВП Фантом-Спиро». Описание типа

[9] ГРСИ № 47246—11 Установки поверочные «Эспиро». Описание типа

[10] ЗАО «Руднев-Шиляев». «Спирометры, спирографы, спироанализаторы, пневмотахометры». Материалы проекта методики поверки от 11.01.2012

[11] Спирометр «Спиро С-100». Методика поверки. ООО «Альтомедика», 2012 г.

УДК 616.24:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: поверка, спирометр, спирограф, спироанализатор

Редактор *М.В. Глушкова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 03.03.2015. Подписано в печать 17.03.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,88. Тираж 78 экз. Зак. 1311.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru