

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУП

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Н.И. Ханов

«07»

ноября

2012 г.



РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ СПИРОМЕТРОВ, СПИРОГРАФОВ, СПИРОАНАЛИЗАТОРОВ,
ПНЕВМОТАХОМЕТРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТАНОВКИ ПОВЕРОЧНОЙ
«ЭСПИРО»

МИ 3383-2012

Санкт-Петербург
2012

ПРЕДИСЛОВИЕ

РАЗРАБОТАНА И ПРЕДСТАВЛЕНА ЗАО «Руднев-Шиляев»

УТВЕРЖДЕНА ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07 ноября 2012 г.

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» 03 декабря 2012 г.

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания.

Содержание

Содержание.....	1
1 Операции поверки.....	3
2 Средства поверки	3
3 Требования к квалификации поверителей.....	4
4 Требования безопасности.....	4
5 Условия поверки	4
6 Подготовка к поверке	5
7 Проведение поверки	5
7.1 Внешний осмотр	5
7.2 Опробование	5
7.3 Определение метрологических характеристик.....	5
7.4 Обработка результатов измерений	7
7.5 Оформление результатов поверки	9
Приложение А Описание параметров внешнего дыхания	10
Приложение Б Компенсация изменения условий окружающей среды	12
Приложение В Определение пределов допускаемых значений погрешности спирометров....	14
Приложение Г Пример обработки результатов измерений	22
Приложение Д Примеры протоколов поверки	24
Приложение Е Перечень нормативных документов.....	29
Лист регистрации изменений	30

РЕКОМЕНДАЦИЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
МИ 3383-2012

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ СПИРОМЕТРОВ, СПИРОГРАФОВ, СПИРОАНАЛИЗАТОРОВ,
ПНЕВМОТАХОМЕТРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТАНОВКИ ПОВЕРОЧНОЙ
«ЭСПИРО»

Настоящие рекомендации распространяются на спирометры, спирографы, спироанализаторы и пневмотахометры (далее спирометры) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для контроля и измерения параметров внешнего дыхания человека, и устанавливают методы и средства первичной и периодической поверки при выпуске из производства, после ремонта и при эксплуатации.

Сокращения, термины и определения

Спирометр – прибор для измерения параметров дыхания, определяющий параметры потока воздуха путём дифференцирования вдыхаемого и выдыхаемого объёма.

Спирограф – прибор для графической регистрации изменения объёма лёгких, определения частоты и глубины дыхания.

Спироанализатор – прибор, используемый для диагностирования вентиляционной способности лёгких и исследования механики дыхательных процессов. Перед проведением измерений вводятся антропометрические данные пациента, его пол и возраст. Режимы работы спироанализатора устанавливаются в зависимости от требуемых параметров проб, например, бронхопровокационных или бронхолитических. По результатам измерений спироанализатор рассчитывает до 36 параметров внешнего дыхания.

Пневмотахометр – прибор для измерения параметров дыхания, определяющий объёмные параметры дыхания путём интегрирования выдыхаемого потока воздуха.

ПВД – параметры внешнего дыхания (описание параметров см. Приложение А);

ЖЕЛ – жизненная ёмкость лёгких. Разность объёмов воздуха в лёгких в точках начала и конца спокойного глубокого выдоха;

ФЖЕЛ – форсированная жизненная ёмкость лёгких. Разность объёмов воздуха в лёгких в точках начала и конца манёвра форсированного выдоха;

ОФВ1 – объём форсированного выдоха за первую секунду манёвра форсированного выдоха;

ПОС – пиковая объёмная скорость. Максимальный поток, достигаемый в процессе форсированного выдоха;

МОС25 – мгновенная объёмная скорость воздушного потока в момент форсированного выдоха 25% доли ФЖЕЛ;

МОС50 – мгновенная объёмная скорость воздушного потока в момент форсированного выдоха 50% доли ФЖЕЛ;

МОС75 – мгновенная объёмная скорость воздушного потока в момент форсированного выдоха 75% доли ФЖЕЛ;

СОС25-75 – средняя объёмная скорость выдоха, определяемая в процессе форсированного выдоха от 25 до 75% доли ФЖЕЛ выдоха, или максимальный средне экспираторный поток.

РЭ – руководство по эксплуатации;

ЭД – эксплуатационные документы.

Методика поверки основана на использовании установки поверочной «Эспиро» в составе эталонного измерителя объёмного расхода «Эспиро-БИ» (блок измерительный) и генератора прецизионных пневмосигналов «Эспиро-БК» (блок компрессионный), имитирующего дыхательные манёвры (спокойное дыхание, глубокий спокойный выдох - экспирационный манёвр ЖЕЛ, форсированный выдох - экспирационный манёвр ФЖЕЛ), и воспроизводящего параметры внешнего дыхания с необходимой точностью (см. приложение А). Измерение параметров поверяемого спирометра основано на методе сравнения с мерой, в котором измеряемую величину (ПВД) замещают мерой (ПВД, измеренных при помощи «Эспиро-БИ») с известным значением величины (значением погрешности «Эспиро-БИ») – метод замещения (РМГ 29-99 п. 7.6).

Примечание - при невозможности поверки какого-либо типа спирометра в соответствии с настоящей инструкцией его поверку проводят по методике поверки, приведённой в руководстве по эксплуатации спирометра и утверждённой в установленном порядке. Установленный при испытаниях в целях утверждения типа интервал между поверками указывается в руководстве по эксплуатации спирометра.

1 Операции поверки

При поверке спирометров выполняются операции, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7.1	да	да
Опробование	7.2	да	да
Определение метрологических характеристик:			
Определение основной относительной погрешности измерения параметра ЖЕЛ в режиме глубокого спокойного дыхания	7.3.2	да	да
Определение основной относительной погрешности измерения параметров внешнего дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 в режиме форсированного выдоха	7.3.3	да	да

2 Средства поверки

При проведении поверки должны применяться средства поверки, указанные в таблице 2.1.

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

Таблица 2.1.

Номер пункта	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки
1	2
7.3	Установка поверочная «Эспиро» для воспроизведения и измерения параметров внешнего дыхания (ПВД), в составе: «Эспиро-БИ» (блок измерительный)

Номер пункта	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки
1	2
	Диапазон измерения объёмных расходов: от 0,1 до 15 дм³/с (л/с); Пределы допускаемой основной¹ абсолютной погрешности установки при измерении объёмного расхода в диапазоне от 0,1 до 2 дм³/с (л/с): $\pm 0,02$ дм³/с (л/с); Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки при измерении объёмного расхода в диапазоне от 2 до 15 дм³/с (л/с): $\pm 1,0$ %; Диапазон измерений объёма: от 0,1 до 10 дм³ (л); Пределы допускаемой относительной погрешности установки при вычислении объёма: $\pm 1,0$ %; «Эспиро-БК» (блок компрессионный) Диапазон воспроизводимого объёмного расхода: от 0,1 до 15 дм³/с (л/с); Нестабильность воспроизводимых ПВД: $\pm 0,5$ %. Дополнительная² погрешность установки при изменении температуры окружающей среды, не более $\pm 0,4$ %.
Допускается применение других средств измерений и испытательного оборудования, не приведённых в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.	

3 Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки могут быть допущены лица, имеющие высшее образование, практический опыт работы в области радиотехнических измерений не менее одного года и аттестованными в соответствии с ПР 50.2.012-94 «ГСИ. Порядок аттестации поверителей средств измерений».

4 Требования безопасности

- При проведении поверки должны соблюдаться требования безопасности, приведённые в руководстве по эксплуатации на поверяемый прибор.
- Поверка должна проводиться с соблюдением условий, указанных в п. 5 методики.
- Установка не должна иметь повреждений, препятствующих её нормальному функционированию.
- Все разъёмные соединения и кабели связи должны быть исправны.

5 Условия поверки

5.1 Нормальные условия проведения поверки:

- температура окружающего воздуха, °С + 15... + 25;
- относительная влажность окружающего воздуха, % 30 80
- атмосферное давление, кПа 84 ... 106,7
- отсутствие аспирационных воздействий (сквозняк, включённый вентилятор, кондиционер и т.д.)

5.2 Рабочие условия проведения поверки:

- температура окружающего воздуха, °С + 10... + 35;
- относительная влажность окружающего воздуха, % 30 80

¹ **Основная погрешность** – это погрешность, полученная в нормальных условиях эксплуатации средства измерений (при нормальных значениях влияющих величин).

² **Дополнительная погрешность** – разность (без учета знака) между значением погрешности, соответствующим некоторому заданному значению влияющей величины в пределах рабочих условий применения, и значением погрешности, соответствующим нормальному значению влияющей величины.

- атмосферное давление, кПа 84 ... 106,7
- отсутствие аспирационных воздействий (сквозняк, включённый вентилятор, кондиционер и т.д.)

6 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки поверитель должен:

- изучить руководства по эксплуатации (РЭ) поверяемых средств измерений, а также образцовых средств измерений, используемых при поверке.
- зафиксировать в протоколе поверки температуру воздуха в помещении и атмосферное давление. Температуру воздуха в помещении и атмосферное давление окружающей среды при использовании поверочной установки необходимо вводить в программное приложение «Эспиро-Т». Эти параметры используются для компенсации изменений условий окружающей среды (приложение Б) и дальнейших вычислений погрешностей метрологических характеристик (Таблица 1.1).
- включить поверочную установку и прогреть согласно РЭ;
- включить поверяемый спирометр и прогреть согласно указаниям РЭ.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр.

При внешнем осмотре проверяют соответствие спирометра следующим требованиям:

- комплектность прибора в соответствии с эксплуатационной документацией;
- нанесённая маркировка должна быть хорошо различимой и содержать изображение товарного знака изготовителя, наименование, дату выпуска и номер изделия, знак утверждения типа средства измерений;
- пломбировка прибора не должна быть нарушена;
- прибор, внешний датчик и другие составные части прибора, входящие в его комплект, не должны иметь механических повреждений, влияющих на работоспособность;

Спирометр считается пригодным для проведения поверки, если его внешний вид, комплектность и маркировка соответствуют требованиям РЭ.

7.2 Опробование

7.2.1 При опробовании провести определение работоспособности спирометра и проверку функционирования его составных частей:

- При включении спирометра проверить наличие индикации и возможность переключения режимов работы органами управления.
- Система самотестирования (при её наличии) должна подтвердить готовность прибора к проведению измерений.

7.2.2 Перед определением метрологических характеристик спирометра, необходимо осуществить его калибровку по объёму с помощью шприцевого дозатора в соответствии с указаниями в ЭД, если таковые указания имеются.

Результат опробования считать положительным, если выполняются требования данного раздела.

7.3 Определение метрологических характеристик

7.3.1 Определение опорных значений ПВД и нестабильности установки.

Для проведения измерений собрать измерительную схему (Рисунок 7.1).

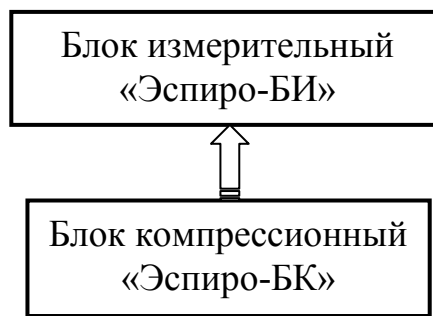


Рисунок 7.1

Плотно вставить датчик блока измерительного в отверстие выходного патрубка блока компрессионного.

Запустить не менее 5 (пяти) циклов измерений параметров ПВД в соответствии с ЭД на поверочную установку.

Расчёт опорного значения ПВД и нестабильности установки, осуществляется автоматически с помощью вспомогательного программного приложения «Эспиро-Т» по алгоритму, приведенному в 7.4.1.

Если значение случайной составляющей погрешности $\overset{\circ}{\Delta}$ (см. формулу (2)) по каждому параметру внешнего дыхания не превышает значений $\Delta_{py(o)}$, указанных в паспорте на поверочную установку, то за опорное значение принимается среднее арифметическое ряда измерений каждого параметра $\bar{x}_o$. Если значение $\overset{\circ}{\Delta}$ хоть по одному параметру внешнего дыхания превышает значение $\Delta_{py(o)}$, то поверочная установка направляется в ремонт на предприятие-изготовитель.

7.3.2 Определение основной относительной погрешности измерения параметра ЖЕЛ поверяемого спирометра в режиме глубокого спокойного дыхания.

Собрать измерительную схему (Рисунок 7.2).

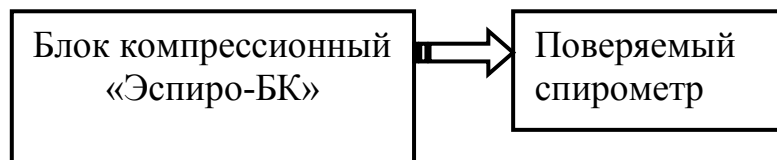


Рисунок 7.2

Плотно вставить датчик поверяемого спирометра в отверстие выходного патрубка блока компрессионного.

Перед определением параметров внешнего дыхания в соответствии с эксплуатационными документами на спирометр провести дыхательные манёвры, если это необходимо.

Примечание. Алгоритм проведения измерений ПВД некоторых моделей спирометров включает в себя несколько циклов спокойного дыхания перед осуществлением измерительной процедуры. Для поверки таких спирометров, вспомогательное приложение «Эспиро-Т», управляющее поверочной установкой «Эспиро», включает требуемые режимы воспроизведения дыхательных манёвров.

Блок компрессионный установить в режим воспроизведения выдоха ЖЕЛ.

Провести не менее 5 (пяти) циклов измерений поверяемым спирометром.

Занести полученные значения параметра ЖЕЛ в протокол поверки.

Обработка данных, полученных в результате проведённых измерений, осуществляется автоматически с помощью вспомогательного программного приложения «Эспиро-Т», по алгоритму, приведённому в п. 7.4.2.

Спирометр считается прошедшим поверку по данному пункту, если значение основной погрешности Δ параметра ЖЕЛ, рассчитанное по алгоритму п. 7.4.2, не превышает значения предела допускаемой основной погрешности Δ_p , по данному параметру, указанного в эксплуатационных документах на поверяемый спирометр. Если в ЭД на поверяемый спирометр не указаны значения пределов допускаемых погрешностей Δ_p по каждому параметру внешнего дыхания, то в этом случае следует воспользоваться приводимыми значениями пределов допускаемых погрешностей Δ_p для каждого параметра ПВД в программном приложении «Эспиро-Т». Вспомогательное приложение «Эспиро-Т» предлагает Δ_p для каждого параметра внешнего дыхания (Приложение В п. В.4 таблица В.5). Если в эксплуатационных документах на поверяемый спирометр указана возможность его использования в режимах фармакологических проб и повторных исследованиях, то дополнительно необходимо убедиться в том, что случайная составляющая погрешности Δ^o параметра ЖЕЛ поверяемого спирометра, вычисленная и приведённая в таблице программного приложения «Эспиро-Т», не превышает предельно допустимую случайную погрешность ЖЕЛ, приведённую в приложении В п. В4 таблица В.6.

7.3.3 Определение основной относительной погрешности измерения параметров внешнего дыхания ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 в режиме форсированного выдоха.

Блок компрессионный установить в режим воспроизведения форсированного выдоха ФЖЕЛ.

Провести не менее 5 циклов измерений ПВД поверяемым спирометром и занести полученные значения параметров ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 в протокол поверки.

Обработка данных, полученных в результате проведённых измерений, осуществляется автоматически с помощью вспомогательного программного приложения «Эспиро-Т», по алгоритму, приведенному в п.7.4.

Спирометр считается прошедшим поверку по данному пункту, если значения основных погрешностей Δ параметров ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 рассчитанных по алгоритму п. 7.4, не превышают значений соответствующих пределов допускаемой основной погрешности Δ_p , указанных в эксплуатационных документах на поверяемый спирометр. Если в ЭД на поверяемый спирометр не указаны значения пределов допускаемых погрешностей Δ_p по каждому параметру внешнего дыхания, то в этом случае следует воспользоваться приводимыми значениями пределов допускаемых погрешностей Δ_p для каждого параметра ПВД в программном приложении «Эспиро-Т». Вспомогательное приложение «Эспиро-Т» предлагает Δ_p для каждого параметра внешнего дыхания (Приложение В п. В.4 таблица В.5). Если в эксплуатационных документах на поверяемый спирометр указана возможность его использования в режимах фармакологических проб и повторных исследованиях, то дополнительно необходимо убедиться в том, что случайные составляющие погрешности Δ^o параметров ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 поверяемого спирометра, вычисленные и приведённые в таблице программного приложения «Эспиро-Т», не превышают соответствующих предельно допустимых случайных погрешностей параметров ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75, приведённых в приложении В п. В4 таблица В.6.

7.4 Обработка результатов измерений

7.4.1 Расчёт опорного значения ПВД и нестабильности установки:

Опорное значение ПВД рассчитывается по формуле (1):

$$\bar{x}_o = \frac{\sum_{i=1}^n x_{i(БИ)}}{n}, \quad (1)$$

где:

- $\bar{x}_o$ – среднее арифметическое ряда измерений каждого параметра, принятое за опорное значение;
- $x_{i(БИ)}$ - i-тое значение измерения, полученное с блока измерительного;
- n- количество измерений.

Нестабильность установки рассчитывается по формуле (2):

$$\overset{o}{\Delta} = t \cdot S_{\bar{x}_o}, \quad (2)$$

где: t – коэффициент Стьюдента, который выбирается по таблице для вероятности P=0,99 или выше и числа степеней свободы f=n-1;

$S_{\bar{x}_o}$ – СКО среднего опорного значения ПВД.

$$S_{\bar{x}_o} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_{i(БИ)} - \bar{x}_o)^2}{n(n-1)}} \quad (3)$$

Значение случайной составляющей погрешности $\overset{o}{\Delta}$ по каждому параметру внешнего дыхания не должно превышать значений отклонений границ наикратчайшего толерантного интервала $\Delta_{pr(o)}$. Значение $\Delta_{pr(o)}$ указано в эксплуатационных документах на установку поверочную “Эспиро”. Вычисляется в соответствии с МИ 2916-2005 [7] при выпуске из производства.

7.4.2 Погрешность параметров ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 поверяемого спирометра вычисляется по формуле (4) в соответствии с ГОСТ 8.207-76.

$$\Delta = \Delta_s + \overset{o}{\Delta}_{cu}, \quad (4)$$

где: - Δ_s - неисклѳѳенная систематическая погрешность;

- $\overset{o}{\Delta}_{cu}$ - случайная погрешность поверяемого спирометра.

Примечание: погрешности необходимо складывать без учѳта знака (складывать по модулю).

7.4.2.1 Систематическая погрешность параметров ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 вычисляется по формуле (5).

$$\Delta_s = \bar{x}_{cu} - \bar{x}_o, \quad (5)$$

где:

- $\bar{x}_{cu}$ – среднее арифметическое измерений спирометра;
- $\bar{x}_o$ – опорное значение параметра, полученное с блока измерительного.

7.4.2.2 Случайная погрешность параметров ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 вычисляется по формуле (6):

$$\overset{o}{\Delta} = t \cdot S_{\bar{x}_o}, \quad (6)$$

где: - t – коэффициент Стьюдента, который выбирается по таблице для вероятности P=0,99 или выше и числа степеней свободы f=n-1;

- $S_{\bar{x}_o}$ – СКО среднего опорного значения ПВД.

$$S_{\bar{x}_o} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_{i(cu)} - \bar{x}_o)^2}{n(n-1)}} \quad (6)$$

Для приведения полученных результатов в относительный вид необходимо воспользоваться формулой (7):

$$\delta = \frac{\Delta}{\bar{x}_o} * 100\% \quad (7)$$

где:

δ – относительное значение погрешности;

Δ – систематическая, случайная или основная погрешность;

$\bar{x}_o$ – опорное значение параметра, полученное с блока измерительного.

7.4.2.3 Погрешность параметров ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 в рабочих условиях окружающей среды вычисляется по формуле (8):

$$\Delta_{(p,y)} = \Delta(\%) \pm 0,4(\%) \quad (8)$$

7.5 Оформление результатов поверки

По окончании поверки оформляется протокол поверки. В приложении Д приведены образцы протоколов поверки спирометров.

При положительных результатах поверки на прибор выдается "Свидетельство о поверке" установленного образца в соответствии с ПР 50.2.006-94.

При отрицательных результатах поверки приборы к применению не допускаются, оформляется "Извещение о непригодности" установленного образца согласно ПР 50.2.006-94 с указанием причин непригодности.

Приложение А
Описание параметров внешнего дыхания
(справочное)

В пульмонологии для диагностики органов дыхания, традиционно принят метод измерения параметров внешнего дыхания (ПВД) человека по кривой форсированного выдоха в координатах поток – объём (рисунок А.1) и объём-время (рисунок А.2), а также по кривой глубокого выдоха в координатах объём-время (рисунок А.3).

Параметры внешнего дыхания и их обозначение.

ЖЕЛ (V [л]) – жизненная ёмкость лёгких. Разность объёмов воздуха в лёгких в точках начала и конца спокойного глубокого выдоха;

ФЖЕЛ (V_f [л]) – форсированная жизненная ёмкость лёгких. Разность объёмов воздуха в лёгких в точках начала и конца манёвра форсированного выдоха;

ОФВ1 (V_{f1} [л]) – объём форсированного выдоха за первую секунду манёвра форсированного выдоха;

ПОС (Q_{noc} [л/с]) – пиковая объёмная скорость. Максимальный поток, достигаемый в процессе форсированного выдоха;

МОС25 (Q_{25} [л/с]) – мгновенная объёмная скорость потока в момент форсированного выдоха, соответствующая 25% ФЖЕЛ;

МОС50 (Q_{50} [л/с]) – мгновенная объёмная скорость потока в момент форсированного выдоха, соответствующая 50% ФЖЕЛ;

МОС75 (Q_{75} [л/с]) – мгновенная объёмная скорость потока в момент форсированного выдоха, соответствующая 75% ФЖЕЛ;

СОС25-75 ($СОС_{25-75}$ [л/с]) – средняя объёмная скорость потока (максимальный среднее экспираторный поток), определяемая по данным форсированного выдоха от 25% до 75% ФЖЕЛ;

Для измерения этих параметров созданы приборы (спирометры), вычисляющие параметры выдоха в строго определённых точках кривой, позволяющих проводить адресную диагностику мелких, средних и крупных бронхов, а также оценивать общее состояние бронхиальной проходимости и жизненную ёмкость лёгких.

Эти точки были выделены и нормированы системой должных показаний нормы для всех возрастов и некоторых физиологических данных человека (роста, пола, веса, расы). Для этого многие научные учреждения под руководством ведущих специалистов в области пульмонологии измеряли параметры внешнего дыхания у здоровых и больных людей, определяя норму, а также пределы и степени отклонения от нормы при разных патологиях. В мире существует несколько систем должных параметров, и все они основаны на оценке параметров именно в этих нормированных точках.

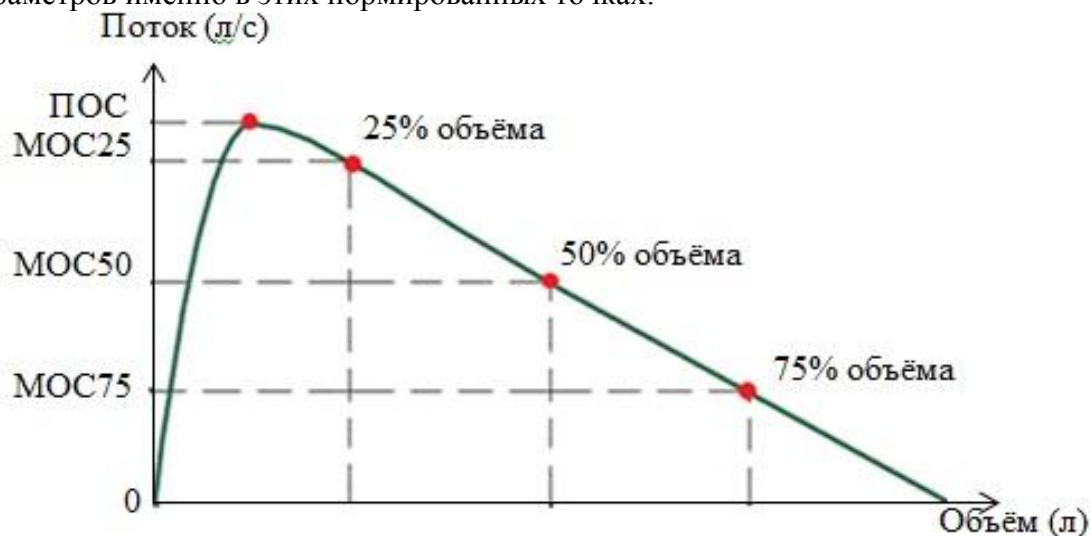


Рисунок А.1 – параметры внешнего дыхания при форсированном выдохе в координатах поток–объём

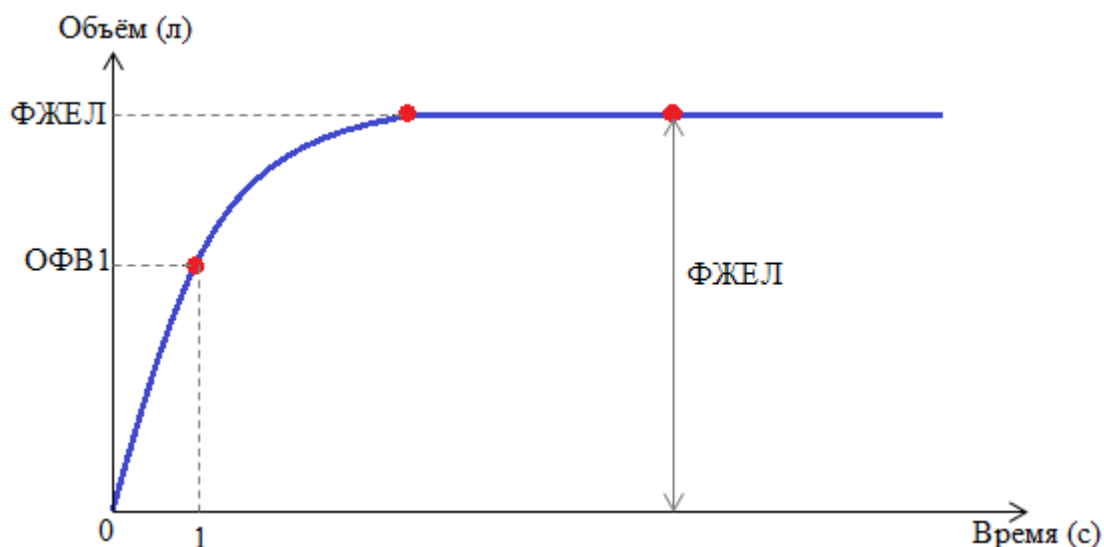


Рисунок А.2 – параметры внешнего дыхания при форсированном выдохе в координатах объем-время

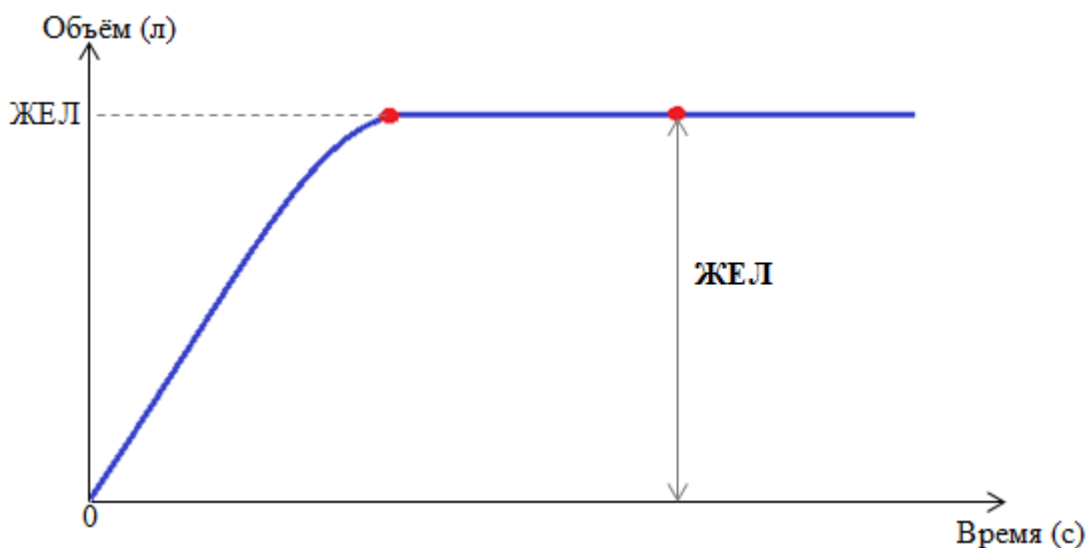


Рисунок А.3 - параметры внешнего дыхания при глубоком спокойном выдохе в координатах объем-время

При создании настоящей методики поверки, призванной установить метрологические требования к измеряемым параметрам и унифицировать процедуру поверки спирометров, спироанализаторов, спирографов и пневмотахометров были использованы материалы [9], [10], [11], [12], [13] и [14], а также рецензия руководителя отдела гранулематозных болезней лёгких Центрального научно-исследовательского института туберкулеза РАМН профессора Е. И. Шмелева.

Установлено, что определение погрешностей параметров форсированного выдоха в координатах «поток-объем» ПОС, МОС25, МОС50, МОС75 и СОС25-75 и значений объемов ЖЕЛ, ФЖЕЛ и ОФВ1 является необходимым и достаточным для поверки спирометрических приборов, предназначенных для измерения объемных и скоростных характеристик воздушного потока, создаваемого лёгкими человека.

Приложение Б (справочное)

Компенсация изменения условий окружающей среды

Б.1. Значительное влияние на конечную погрешность измерений оказывает температура воздуха, соответствующая дыханию человека. При измерениях расхода воздуха (параметров дыхания человека) необходимо привести значения расхода при нормальных условиях к параметрам воздуха, соответствующим дыханию человека, то есть к температуре равной 36,6⁰С, давлению (текущему измеренному давлению окружающей среды) и влажности – 100%.

В соответствии с публикацией Европейского общества по исследованию дыхания (том 6, приложение 16, март 1993) Standardized Lung Function Testing (стандартизованное тестирование легочной функции), воздух, выдыхаемый из рта, имеет температуру примерно 33..34 °С.

Выдыхаемые поток и объём, пересчитанные на условия BTPS (37 °С), должны увеличиться на 2,6%. Это определяется тем, что при температуре 33 °С фактор BTPS равен 1,026. Для практических целей, фактор BTPS для выдыхаемого потока и объема всегда принимают равным этой величине – 1,026. (п. Б.2).

Однако, существуют спирометры с подогревом датчика расхода воздуха, для которых значение BTPS принято равным 1 (п. Б.2). В руководстве по эксплуатации каждого типа спирометра указан коэффициент BTPS. Перед проведением поверки необходимо ввести коэффициент BTPS для данного тип спирометра.

Б.2. Приведение значений расхода при текущих значениях параметров окружающей среды к нормальным (20⁰С и 760 мм рт. ст.) производится при заводской калибровке по формуле Б.1. При использовании установки поверочной «Эспиро», параметры окружающей среды вводятся в исходные данные программы до поверки и учитываются в дальнейших вычислениях программой. Необходимо обратить внимание на значительную зависимость влияния параметров окружающей среды – до 1% погрешности измерений на градус изменения параметров.

При калибровке расхода учитывается температура и давление окружающей среды (воздуха). Расход воздуха через «Эспиро-БИ» калибруется при реальных параметрах воздуха (текущей температуре и давлении). Приведение реальных значений расхода к нормальным (20⁰С и 760 мм рт. ст.) производится по формуле (Б.1):

$$U_{\text{н}} = U_{\text{реал}} \cdot \frac{P_a}{P_s} \cdot \frac{T_s}{T_a} \quad (\text{Б.1})$$

где: $U_{\text{н}}$ – расход при нормальных условиях (20⁰С и 760 мм рт. ст.);

$U_{\text{реал}}$ – реальный расход при текущих значениях температуры и давления, полученных с государственного первичного эталона единицы объёмного и массового расходов газа ГЭТ-118 (ВНИИР г. Казань);

P_a – текущее давление (мм рт. ст.);

P_s – нормальное давление (760 мм рт. ст.);

T_s – температура при нормальных условиях 293,15⁰К, ($T_s=273,16^{\circ}\text{K}+20^{\circ}\text{C}-0,01^{\circ}\text{C}$);

T_a – текущая температура равная $T_a=273,16^{\circ}\text{K}+t-0,01^{\circ}\text{C}$, где t – текущая температура, ⁰С.

«Эспиро-БИ» сохраняет в своей памяти калибровочные значения расхода для нормальных условий окружающей среды (воздуха).

Б.3. Температурная и барометрическая компенсация при измерении параметров внешнего дыхания осуществляется приведённым ниже способом.

Основная формула приведения расхода воздуха к параметрам человеческого выдоха

$$U_{36,6} = U_{ny} \cdot ATPS \cdot BTPS \quad (Б.2)$$

Где: $U_{36,6}$ - расход воздуха при температуре 36,6 °С и влажности 100 %;

U_{ny} - расход воздуха при нормальных условиях;

$ATPS$ - коэффициент приведения расхода воздуха при нормальных условиях к расходу воздуха при текущей температуре и текущем давлении;

$BTPS$ - коэффициент приведения текущего расхода воздуха к расходу воздуха при температуре 36,6 °С и влажности 100 %.

Расчёт $ATPS$ проводится по формуле (Б.3)

$$ATPS = \left(\frac{760}{P_a} \right) \cdot \frac{T_a}{293,16} \quad (Б.3)$$

Где: T_a - текущая температура;

P_a - текущее давление.

Пример осуществления температурной коррекции параметров окружающей среды.

- 1) Параметры окружающей среды при калибровке «Эспиро-БИ»

$t = 23$ °С

$P_a = 745$ мм рт. ст.

Калибровка проводится на расходе 1,0 л/с ($U_{реал}$, реальный расход).

По формуле (1) для расхода при нормальных условиях:

$$U_{ny} = U_{реал} \cdot \frac{P_a}{P_s} \cdot \frac{T_s}{T_a} = 1,0 \cdot \frac{745}{760} \cdot \frac{273,15 + 20}{273,15 + 23} = 0,970 \text{ (л/с)}$$

- 2) Полученный нормальный расход $U_{ny}=0,9089$ (л/с) сохраняется в памяти «Эспиро-БИ».
- 3) При поверке спирометров и измеренном расходе п. 2) ($U_{ny}=0,9089$ (л/с)), проводим перевод к параметрам дыхания человека по формулам (Б.2) и (Б.3), коэффициент $BTPS=1,026$

$$U_{rg} = U_{ny} \cdot \left(\frac{760}{P_a} \right) \cdot \frac{T_a}{293,16} \cdot BTPS = 0,970 \cdot \frac{760}{745} \cdot \frac{273,15 + 23}{273,15 + 20} \cdot 1,026 = 1,026 \text{ (л/с)}$$

Примечание: температура и давление окружающей среды аналогичны калибровочным условиям.

Приложение В (справочное)

Определение пределов допускаемых значений погрешности спирометров

В.1 Введение.

В нашей стране министерством здравоохранения с 1983 по 1993 год была проведена огромная работа по объединению, стандартизации и методологической проработке разных систем аппаратного парка и разнообразных методик диагностического характера на основе данных рабочей группы “Стандартизация тестов исследования легочной функции” Европейского сообщества стали и угля (ЕССУ) и Американским Торакальным Обществом (АТО) [10]. В итоге этой работы в девяностых годах прошлого века вышла книга «Клинические рекомендации. Пульмонология» под редакцией академика А.Г.Чучалина [9], которая позволила разработчикам отечественной аппаратуры создавать свои приборы в соответствии с международными стандартами метрологического и диагностического характера.

Из вышеизложенного понятно, что поверка спирометров должна подтверждать погрешность измерения параметров внешнего дыхания именно в точках с нормированными значениями параметров. Следовательно, для поверки спирометров необходим источник (генератор) пневмоимпульсов аналогичных дыхательным манёврам человека, и в том же диапазоне параметров дыхания (выдоха), как у человека. Важно, чтобы этот пневмоимпульс («эталонный выдох») генерировался с высокой повторяемостью на коротком временном интервале, чтобы за время измерения эталонным и измеряемым спирометрами параметры пневмоимпульса оставались стабильными. Наличие такого компрессионного блока обеспечивает поверку измерительной системы спирометров во всех нормируемых точках кривой в процессе спокойного и форсированного выдоха, то есть в реальных условиях применения спирометров.

ГОСТ 8.009-84 «Нормируемые метрологические характеристики средств измерений» [3] устанавливает номенклатуру метрологических характеристик (МХ), правила выбора комплексов нормируемых МХ (НМХ) в реальных условиях применения средств измерений. МХ, входящие в установленный комплекс, должны быть такими, чтобы был возможен их контроль при приемлемых затратах. Установление комплекса НМХ для СИ данного типа начинается с выбора модели погрешности средства измерений. При решении вопроса о том, какую модель следует принять для погрешности СИ данного типа в реальных условиях применения, следует учитывать всю совокупность факторов, определяющих тяжесть последствий в случае, если действительная погрешность измерений при применении любого экземпляра СИ данного типа будет превышать значение, рассчитанное по НМХ средства измерений при использовании выбранной модели, а также учитывать свойства СИ данного типа.

Другими словами, определение погрешностей средств измерений необходимо производить в условиях максимально приближенных к условиям применения. Только так возможно избежать ошибок и погрешностей, связанных с упрощением или заменой непосредственного измерения на измерение модели применения. Особенно это актуально для динамических измерений, где во время измерений сам входной измеряемый сигнал изменяется. Замена такого динамического измеряемого сигнала на модель из группы статических сигналов в динамическом и частотном диапазоне измеряемого сигнала приводит к искажению представлений о погрешностях СИ. В эксплуатационной документации на средства измерений и (или) в тех НТД, в которых устанавливают конкретные комплексы НМХ средств измерений данного типа, должны быть указаны рекомендуемые методы расчёта (в эксплуатационной документации - с примерами) инструментальной составляющей погрешности измерений при применении СИ данного типа в пределах нормированных рабочих условий применения.

Поэтому для корректного определения погрешности средств измерения параметров внешнего дыхания, необходимо имитировать пневмосигнал с параметрами аналогичными ПВД здорового человека.

Для установки поверочной «Эспиро» выбраны нормируемые значения ПВД соответствующие следующим антропометрическим значениям:

- возраст от 18 до 45 лет,
- рост 160-170 см,
- пол мужской,
- раса кавказская.

Это необходимо для того, чтобы установка поверочная “Эспиро” иверяемый спирометр работали в одном масштабе величин.

В установке поверочной “Эспиро” используются следующие экспирационные манёвры:

Спокойный выдох «ЖЕЛ» – рассчитывается параметр ЖЕЛ

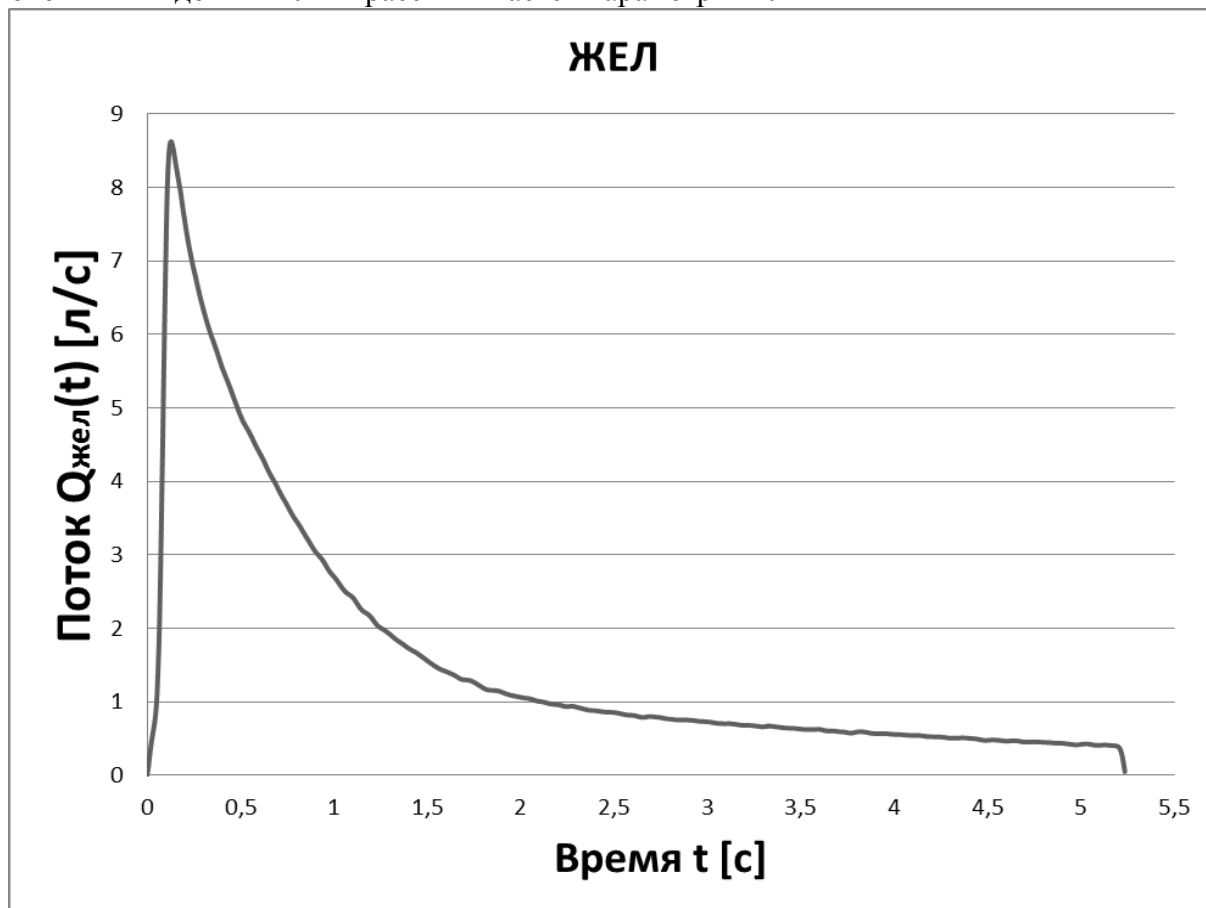


Рисунок В.1 – Экспирационный манёвр ЖЕЛ

Форсированный выдох «ФЖЕЛ» – рассчитываются параметры: ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС-75, МОС-50, МОС-25, СОС25-75. Таким образом, при проведении экспирационного манёвра ФЖЕЛ проверяются одновременно скоростные и объёмные параметры.

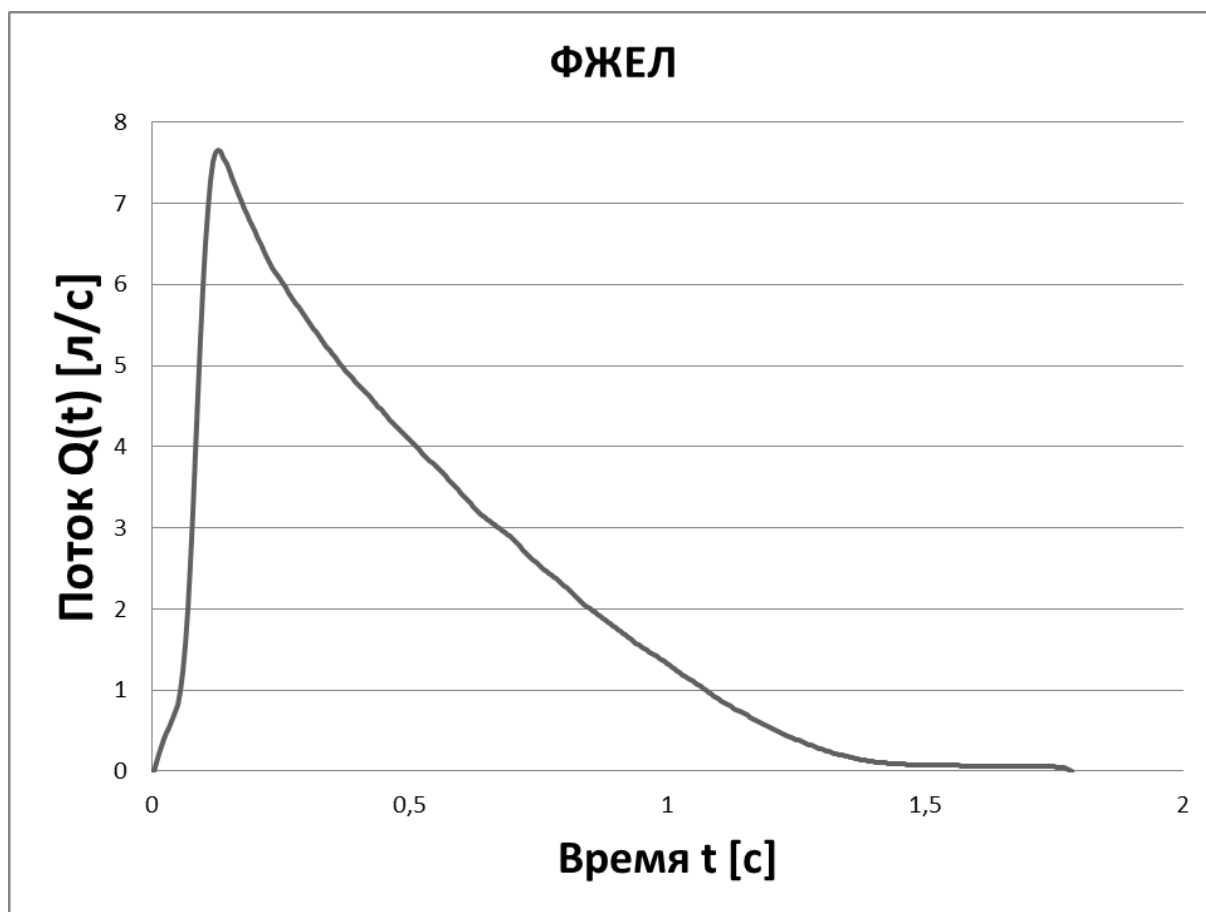


Рисунок В.2 Экспирационный манёвр ФЖЕЛ

Необходимо обратить внимание, что экспирационные манёвры ЖЕЛ и ФЖЕЛ – это имитация выдоха человека. На рисунках В.1 и В.2 приведены графики зависимостей потока экспирационного манёвра от времени. Именно значение **потока** измеряет большинство спирометров и именно на него производители спирометров приводят значения пределов допускаемых основных погрешностей. Однако спирометры не производят индикацию измерения **потока**, они вычисляют и выводят на бумагу или экран монитора **параметры внешнего дыхания**. А **параметры внешнего дыхания являются расчётными** на основе значений потока, измеренных спирометром.

Выбор только двух экспирационных манёвров ЖЕЛ и ФЖЕЛ с формированием кривой «поток-объём» объясняется следующими факторами:

- При формировании экспирационного манёвра ЖЕЛ, **превышающего функциональные уровни человека**, поверяются **максимально возможные погрешности спирометра по измерению объёма** [9]. Основная погрешность измерения ЖЕЛ не должна превышать соответствующего значения указанного в таблице В.5 данного приложения.
- При формировании экспирационного манёвра ФЖЕЛ соответствующего реальному уровню человека, измеряются параметры ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 поверяемым спирометром и «Эспиро-БИ». Сравнивая основные погрешности параметров ПВД измеренных спирометром с предельно допустимыми основными погрешностями параметров внешнего дыхания, приведёнными в таблице В.5 данного приложения, принимается решение о возможности использования спирометра в диагностике заболеваний [14].
- При экспирационных манёврах ЖЕЛ и ФЖЕЛ рассчитывается также вычисляется случайная составляющая погрешности измерения параметров внешнего дыхания: ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 спирометра. Сравнивая случайные погрешности параметров ПВД поверяемого спирометра с предельно допустимыми случайными погрешностями, приведёнными в таблице В.6 данного приложения, принимается решение о возможности использования этого

спирометра для работы в режимах фармакологических проб и повторных исследованиях [13], [14].

В.2 Формулы для определения параметров внешнего дыхания.

Параметры, используемые для оценки внешнего дыхания в нормированных точках измерения зависимости $Q(t)$ могут быть представлены следующими аналитическими выражениями.

$$\text{ЖЕЛ: } V = \int_0^t Q_v(t) dt, \quad (B.1)$$

где, t – длительность манёвра.

$$\text{ФЖЕЛ: } V_f = \int_0^t Q(t) dt, \quad (B.2)$$

где, t – длительность манёвра.

$$\text{ОФВ1: } V_{f1} = \int_0^l Q(t) dt, \quad (B.3)$$

где l – жизненная ёмкость лёгких при длительности выдоха 1 секунда.

$$Q_{noc} - \text{максимальное значение потока форсированного выдоха.} \quad (B.4)$$

Мгновенные объёмные скорости воздушного потока, в моменты форсированного выдоха τ , характеризуют потоки, при которых соблюдаются отношения между полным V_f и текущими $V_f(\tau)$ мгновенными объёмами можно представить выражением

$$\frac{V_f(\tau)}{V_f} = A, \quad (B.5)$$

где A – значение относительных объёмов. ($A = 0,25; 0,5; 0,75$).

$$\text{СОС}_{25-75}: \text{СОС}_{25-75} = \frac{V_{75} - V_{25}}{(\tau_{75} - \tau_{25})}, \quad (B.6)$$

где V_{75}, V_{25} – объёмы воздуха в моменты времени τ_{75}, τ_{25} соответственно.

Параметры, перечисленные выше, определяют по дискретным отсчётам экспериментальной зависимости $Q(i\Delta t)$ рисунок В.2, в соответствии с выражениями:

$$V_f = \frac{\Delta t}{2}(Q_0 + Q_{n-1}) + \Delta t \sum_{i=1}^{n-2} Q_i. \quad (B.7)$$

$$V_f(\tau) = \frac{\Delta t}{2}(Q_0 + Q_{k-1}) + \Delta t \sum_{i=1}^{k-2} Q_i + (2Q_{k-1} + a_i \Delta \tau) \cdot \frac{(\Delta \tau)}{2}, \quad (B.8)$$

где: $V_f(\tau)$ – значение объёма в заданный момент форсированного выдоха;

$\Delta \tau = \tau - \Delta t(i-1)$ – приращение времени i -го участка линейной аппроксимации экспериментальной зависимости $Q(t)$;

τ – время, соответствующее заданному относительному объёму;

a_i – тангенс угла наклона i -го участка линейной аппроксимации

экспериментальной зависимости $Q(t)$, для которой выполняется условие (B.5);

Δt – шаг квантования.

В выражении (B.8) обозначим приращение объёма на i -м участке линейной аппроксимации экспериментальной зависимости через $\Delta V = (2Q_k + a_j \Delta \tau) \cdot \frac{\Delta \tau}{2}$. (B.9)

Учитывая (B.5: B.7: B.8: B.9) можно записать систему уравнений, решение которой даёт искомые параметры : $Q_{25}, Q_{50}, Q_{75}, \tau_{25}, \tau_{50}, \tau_{75}$ и СОС_{25-75}

$$\begin{cases} (2Q_{k-1} + a_i \Delta \tau) \cdot \frac{\Delta \tau}{2} = A \cdot V_f - R = \Delta V, \\ Q_\tau = Q_{k-1} + a_i \Delta \tau \end{cases}, \quad (\text{B.10})$$

где $R = \frac{\Delta}{2}(Q_0 + Q_{k-1}) + \Delta t \sum_{i=1}^{k-2} Q_i$ - объём за время $t = \Delta t(k-1)$, предшествующее времени τ ;

$$a_i = \frac{Q_i - Q_{i-1}}{\Delta t}.$$

Решение системы уравнений (B.10) имеет вид

$$\begin{aligned} \Delta \tau_{1,2} &= \frac{-b \pm \sqrt{b^2 + 4 \cdot c}}{2}, \\ Q_\tau &= Q_{k-1} + a_i \Delta \tau, \\ b &= 2 \cdot Q_k / a_i, \end{aligned} \quad (\text{B.11})$$

$$c = 8 \cdot \Delta V / a_i.$$

$$V_f(1) = \frac{\Delta t}{2}(Q_0 + Q_{k-1}) + \Delta t \sum_{i=0}^{k-2} Q_i + (2 \cdot Q_{k-2} + a_i \cdot \Delta \tau) \cdot \frac{(\Delta \tau)}{2}. \quad (\text{B.12})$$

$$Q_\tau = Q_{k-1} + a_i \Delta \tau$$

$$COC_{25-75} = \frac{(V_{75} - V_{25})}{(\tau_{75} - \tau_{25})}, \quad (\text{B.13})$$

где V_{75}, V_{25} - объёмы воздуха в моменты времени τ_{75}, τ_{25} .

В.3 Определение пределов допускаемых погрешностей измерения параметров внешнего дыхания

Применяя спирометр для анализа кривой форсированного экспирационного манёвра в координатах поток-объём, основанием для заключения о снижении вентиляционной способности лёгких является снижение ОФВ1 более чем на 20% [11], [12], [13] (в случае применения установки поверочной «Эспиро» – от величины ОФВ1 измеренной «Эспиро-БИ»).

Характер рестриктивно-обструктивных нарушений при снижении вентиляционной способности лёгких определяется следующими критериями [11], [12], [13]:

- снижение ЖЕЛ более чем на 20% – диагностический признак рестриктивных нарушений вентиляции лёгких;
- снижение МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 более чем на 40% – диагностический признак наличия обструкции.

Нарушения бронхиальной проводимости в верхних дыхательных путях, трахее, крупных бронхах характеризуют: снижение ОФВ1 более чем на 20%; снижение ПОС более чем на 40%; снижение МОС25 более чем на 40%.

Нарушения проходимости в периферических, мелких бронхах характеризуют: снижение МОС50 более чем на 40%; снижение МОС75 более чем на 40%.

Увеличение показателей ЖЕЛ (ФЖЕЛ), ОФВ1 более чем на 20 % указывает на выход из диагностического диапазона, что характеризует неправильность выполнения экспирационного манёвра. Вышеизложенное относится и к превышению ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 более чем на 40%.

Суммируя вышеизложенное, можно констатировать, что для проверки спирометров необходимо и достаточно измерение следующих параметров: ЖЕЛ (ФЖЕЛ), ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

При формировании установкой поверочной экспирационного манёвра ЖЕЛ вычисляется параметр ЖЕЛ. Далее получают аналогичный параметр ЖЕЛ с поверяемого спирометра, используя метод замещения. Вычисляют погрешности измерения параметра ЖЕЛ поверяемого спирометра.

При формировании установкой поверочной экспирационного манёвра ФЖЕЛ вычисляются параметры: ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75. Далее получают аналогичные параметры с поверяемого спирометра, используя метод замещения. Вычисляют погрешности измерения параметров: ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 поверяемого спирометра.

Для принятия решения о пригодности поверяемого спирометра вышеизложенные диагностические диапазоны используют для определения верхних допускаемых пределов погрешностей измерения параметров внешнего дыхания.

Таблица В.1.

Отклонения параметров внешнего дыхания, при диагностировании человека

Параметр	Значение отклонения от должной величины
ЖЕЛ (ФЖЕЛ)	$\pm 20 \%$
ОФВ1	$\pm 20 \%$
ПОС	$\pm 40 \%$
МОС25	$\pm 40 \%$
МОС50	$\pm 40 \%$
МОС75	$\pm 40 \%$
СОС25-75	$\pm 40 \%$

Предел допускаемой основной погрешности средства измерения (СИ) должен составлять не более 1/3 от погрешности измерения параметра.

Пример: при отклонение параметра ОФВ1 на $\pm 20\%$ от должной величины, предел допускаемой основной погрешности прибора будет равен: $20 / 3 = 6,6$.

Вычислим пределы допускаемой основной погрешности спирометра при измерении параметров внешнего дыхания (таблица В.2):

Таблица В.2

Предел допускаемой основной погрешности измерения параметров внешнего дыхания.

Параметр	Исходное значение, %	Вычисленное значение, %	Результат, %
ЖЕЛ	± 20 %	$20 / 3 = 6,6$	± 6,6
ФЖЕЛ	± 20 %	$20 / 3 = 6,6$	± 6,6
ОФВ1	± 20 %	$20 / 3 = 6,6$	± 6,6
ПОС	± 40 %	$40 / 3 = 13,3$	± 13,3
МОС25	± 40 %	$40 / 3 = 13,3$	± 13,3
МОС50	± 40 %	$40 / 3 = 13,3$	± 13,3
МОС75	± 40 %	$40 / 3 = 13,3$	± 13,3
СОС25-75	± 40 %	$40 / 3 = 13,3$	± 13,3

Таким образом, при поверке спирометра на поверочной установке вычисленные значения основной погрешности ПВД не должны превышать значений указанных в Таблице В.2.

В.4 Характеристики воспроизводимости и повторяемости спирометров.

Величины показателей вентиляционной функции лёгких, полученные при повторных измерениях в процессе одного исследования, а так же при повторных исследованиях в той или иной мере различаются между собой и в случае, отсутствия какой бы то ни было функциональной динамики. Это связано с тем, что на результаты выполняемых измерений влияет большое число факторов, определяющих вариабильность величин исследуемых функциональных показателей. К таковым относятся:

- физиологические изменения показателей на протяжении дня, в разные дни, месяцы, связанные с биологическими ритмами человека;
- погрешности, связанные с неправильным выполнением экспираторного манёвра;
- отклонение от стандартных условий и методики проведения исследования;
- **случайной** погрешности прибора, зависящей от класса точности регистрирующего прибора

Для правильной интерпретации результатов **повторяющихся** исследований важно знать реальную погрешность определения измеряемых параметров.

Таблица В.3.

Воспроизводимость основных спирометрических показателей [11],[12],[13].

Показатели	% от измеренной величины
ЖЕЛ	± 5,7
ФЖЕЛ	± 9,9
ОФВ1	± 8,9
ПОС	± 10,5
МОС25	± 13,2
МОС50	± 16,9
МОС75	± 22,3
СОС25-75	-----

Спирометр, измеряющий параметры внешнего дыхания должен иметь случайную составляющую погрешности, не превышающую 1/3 от случайной погрешности измерения показателей, указанных в таблице В.3.

В качестве предельно допустимых значений случайной погрешности измеряемых параметров ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75 выбраны значения погрешностей, соответствующих требованиям воспроизводимости экспираторных манёвров для спирометров [13].

Таблица В.4 Предельно допустимые значения случайной погрешности

Параметр	Исходное значение, %	Вычисленное значение, %	Полученный результат, %
ЖЕЛ	$\pm 5,7$	$5,7 / 3 = 1,9$	$\pm 1,9$
ФЖЕЛ	$\pm 9,9$	$9,9 / 3 = 3,3$	$\pm 3,3$
ОФВ1	$\pm 8,9$	$8,9 / 3 = 2,9(6)$	$\pm 3,0$
ПОС	$\pm 10,5$	$10,5 / 3 = 3,5$	$\pm 3,5$
МОС25	$\pm 13,2$	$13,2 / 3 = 4,4$	$\pm 4,4$
МОС50	$\pm 16,9$	$16,9 / 3 = 5,6(3)$	$\pm 5,6$
МОС75	$\pm 22,3$	$22,3 / 3 = 7,4(3)$	$\pm 7,4$
СОС25-75	-----	-----	-----

Данные Таблицы В.2 и Таблицы В.4 являются теоретически расчётными и могут применяться для поверки спирометров. Однако, существуют практические данные, основанные на методике выбора требований к пределам допускаемых погрешностей измерения основных показателей вентиляционной функции лёгких [14]. Методика заключается в оценке вероятности правильной диагностики нарушений вентиляционной функции лёгких в зависимости от случайной погрешности измерения спирометра и величины дисперсии средних значений нормативов измеряемых функциональных показателей.

Таблица В.5.

Предел допускаемой основной погрешности измерения параметров внешнего дыхания [14].

Параметр	Погрешность, %
ЖЕЛ	$\pm 6,3$
ФЖЕЛ	$\pm 6,7$
ОФВ1	$\pm 6,4$
ПОС	$\pm 10,0$
МОС25	$\pm 11,5$
МОС50	$\pm 15,2$
МОС75	$\pm 19,6$
СОС25-75	$\pm 16,8$

Таблица В.6. Предел допускаемой случайной погрешности [14] .

Параметр	Погрешность, %
ЖЕЛ	$\pm 3,1$
ФЖЕЛ	$\pm 2,7$
ОФВ1	$\pm 2,5$
ПОС	$\pm 4,6$
МОС25	$\pm 4,0$
МОС50	$\pm 5,3$
МОС75	$\pm 7,2$
СОС25-75	$\pm 5,1$

Данные, указанные в Таблице В.5 и Таблице В.6 применяются для оценки пригодности спирометров при поверке на установке поверочной “Эспиро”.

Приложение Г
Пример обработки результатов измерений
(справочное)

В таблице «Эталон» приведены данные измерений пневмосигнала образцовым измерительным блоком «Эспиро-БИ» (Таблица «Эталон»). В таблице «Поверяемый прибор» приведены данные измерений пневмосигнала поверяемым спирометром.

Г.1 Расчёт погрешности воспроизведения опорного значения пневмосигнала и его нестабильности.

Таблица Г.1 – Данные измерений пневмосигнала поверочной установкой «Эспиро»

№ измерения	ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
1	8,064	3,886	3,622	7,52	6,33	4,629	2,874	4,416
2	8,064	3,885	3,619	7,536	6,34	4,602	2,886	4,415
3	8,064	3,888	3,62	7,529	6,365	4,608	2,869	4,368
4	8,072	3,887	3,62	7,528	6,355	4,602	2,868	4,368
5	8,066	3,89	3,628	7,531	6,375	4,621	2,873	4,371
6	8,07	3,889	3,626	7,545	6,38	4,624	2,877	4,37
7	8,07	3,892	3,625	7,543	6,361	4,603	2,865	4,374
8	8,065	3,896	3,631	7,551	6,406	4,641	2,881	4,377
9	8,069	3,888	3,625	7,535	6,367	4,615	2,868	4,369
10	8,067	3,893	3,63	7,533	6,383	4,617	2,877	4,374

Далее по тексту везде ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1 – [л]; ПОС, МОС-25, МОС-50, МОС-75, СОС 25-75 – [л/с].

Используя формулы (Г.1) и (Г.2) найдем среднее арифметическое $\bar{x}_o$ и нестабильность Δ^o каждого параметра внешнего дыхания (таблица Г.2).

Таблица Г.2

Параметры	ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
$\bar{x}_o$	8,0671	3,8894	3,6246	7,5351	6,3662	4,6162	2,8738	4,3802
Δ^o	0,003043	0,0035	0,004392	0,009387	0,022425	0,01331	0,006762	0,019353

$$\bar{x}_o = \frac{\sum_{i=1}^n x_{i(БИ)}}{n}, \quad (Г.1)$$

$$\Delta^o = t \cdot S_{\bar{x}_o}, \quad (Г.2)$$

Где: t – коэффициент Стьюдента, который выбирается по таблице для вероятности P=0,99 или выше и числа степеней свободы f=n-1;

$S_{\bar{x}_o}$ – СКО среднего опорного значения ПВД;

$$S_{\bar{x}_o} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_{i(БИ)} - \bar{x}_o)^2}{n(n-1)}}$$

Г.2. Расчет погрешности измерения параметров внешнего дыхания с использованием спирометра.

Данные измерения спирометром приведены в таблице Г.3

Таблица Г.3

ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
8,132	3,937	3,736	7,71	6,07	4,57	2,92	4,37
8,197	4,031	3,693	7,76	6,05	4,65	2,67	4,33
8,159	3,991	3,759	7,75	6,06	4,49	2,82	4,33
8,265	3,830	3,69	7,6	6,11	4,46	2,96	4,30
8,198	3,997	3,763	7,25	6,09	4,42	2,98	4,34
8,185	4,002	3,693	7,77	6,23	4,47	3,10	4,35
8,126	4,014	3,73	7,77	6,23	4,57	3,03	4,36
8,163	3,905	3,739	7,41	6,15	4,59	2,85	4,33
8,177	3,931	3,733	7,56	6,06	4,67	2,95	4,36
8,196	3,957	3,698	7,65	6,19	4,44	2,83	4,39

Погрешность измерения параметров внешнего дыхания вычисляется по формуле (Г.3) (в соответствии с ГОСТ 8.207 [4]):

$$\Delta = \Delta_s + \Delta_{cu}^o, \quad (\text{Г.3})$$

где:

Δ_s - неисключённая систематическая погрешность;

Δ_{cu}^o - случайная погрешность поверяемого спирометра.

Примечание: Погрешности необходимо складывать без учёта знака (сложение по модулю).

$$\Delta_s = \bar{x}_{cu} - \bar{x}_o, \quad (\text{Г.4})$$

Используя формулы (Г.1), (Г.2), (Г.3) и (Г.4) находим погрешность измерения параметров внешнего дыхания спирометра.

Таблица Г.4

Параметры	ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
$\bar{x}_o$	8,1798	3,9595	3,7234	7,623	6,124	4,533	2,911	4,346
Δ_s	0,1127	0,0701	0,0988	0,0879	-0,2422	-0,0832	0,0372	-0,0342
Δ^o	0,040644	0,06256	0,028624	0,179773	0,073022	0,091284	0,125999	0,026178
Δ	0,153344	0,13266	0,127424	0,267673	0,315222	0,174484	0,163199	0,060378

Используя формулу (Г.5) приведем полученные результаты к относительному виду:

$$\delta = \frac{\Delta}{\bar{x}_o} * 100\% \quad (\text{Г.5})$$

Таблица Г.5

Параметры	ЖЕЛ	ФЖЕЛ	ОФВ1	ПОС	МОС-25	МОС-50	МОС-75	СОС 25-75
$\Delta_r, \%$	6,3	6,7	6,4	10,0	11,5	15,2	19,6	16,8
$\Delta_s, \%$	1,4	1,8	2,7	1,2	-4,0	-1,8	1,3	-0,8
$\Delta^o, \%$	0,5	1,6	0,8	2,4	1,2	2,0	4,3	0,6
$\Delta, \%$	1,9	3,4	3,5	3,6	5,2	3,8	5,6	1,4

Примечание: Спирометр считается пригодным к применению, так как погрешность измерения параметров не превышает предельные допустимые значения $\Delta_r, \%$, указанные в таблице В.5 приложения В.

Приложение Д (справочное)

Примеры протоколов поверки

Пример №1

Протокол № 23

Дата поверки: **31.10.2011**

Заявитель: **Поликлиника № 19998**

Исполнитель: **ФБУ ЦСМ**

Наименование: **Спирометр**

Тип: **спирометр**

Зав. №: **11841**

Наименование эталона: Установка поверочная "Эспиро", зав. № 15174

Условия проведения поверки:

Температура: **23,0 °C**

Давление: **748,56** мм рт.ст.

Внешний осмотр: **соответствует**

Опробование: **соответствует**

Эталон

ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
8,064	3,886	3,622	7,52	6,33	4,629	2,874	4,416
8,064	3,885	3,619	7,536	6,34	4,602	2,886	4,415
8,064	3,888	3,62	7,529	6,365	4,608	2,869	4,368
8,072	3,887	3,62	7,528	6,355	4,602	2,868	4,368
8,066	3,89	3,628	7,531	6,375	4,621	2,873	4,371
8,07	3,889	3,626	7,545	6,38	4,624	2,877	4,37
8,07	3,892	3,625	7,543	6,361	4,603	2,865	4,374
8,065	3,896	3,631	7,551	6,406	4,641	2,881	4,377
8,069	3,888	3,625	7,535	6,367	4,615	2,868	4,369
8,067	3,893	3,63	7,533	6,383	4,617	2,877	4,374

Среднее $\bar{x}$	8,0665	3,8894	3,6250	7,534	6,366	4,6162	2,8738	4,380
-------------------	--------	--------	--------	-------	-------	--------	--------	-------

Поверяемый прибор

ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
8,132	3,937	3,736	7,71	6,07	4,57	2,92	4,37
8,197	4,031	3,693	7,76	6,05	4,65	2,67	4,33
8,159	3,991	3,759	7,75	6,06	4,49	2,82	4,33
8,265	3,830	3,69	7,6	6,11	4,46	2,96	4,30
8,198	3,997	3,763	7,25	6,09	4,42	2,98	4,34
8,185	4,002	3,693	7,77	6,23	4,47	3,10	4,35
8,126	4,014	3,73	7,77	6,23	4,57	3,03	4,36
8,163	3,905	3,739	7,41	6,15	4,59	2,85	4,33
8,177	3,931	3,733	7,56	6,06	4,67	2,95	4,36
8,196	3,957	3,698	7,65	6,19	4,44	2,83	4,39

Погрешности

	ЖЕЛ	ФЖЕЛ	ОФВ1	ПОС	МОС-25	МОС-50	МОС-75	СОС 25-75
Предел допускаемой основной погрешности Δp , %	6,3	6,7	6,4	10,0	11,5	15,2	19,6	16,8
Систематическая погрешность Δs , %	1,4	1,8	2,7	1,2	-4,0	-1,8	1,3	-0,8
Случайная погрешность Δ_o , %	0,5	1,6	0,8	2,4	1,2	2,0	4,3	0,6
Основная погрешность Δ , %	1,9	3,4	3,5	3,6	5,2	3,8	5,6	1,4

Спирометр, зав. № 11841 поверен в соответствии с данной методикой и по результатам поверки признан пригодным к применению.

Поверитель: Иванов И.И

22.11.2011

Пример №2

Протокол № 24Дата поверки: **31.10.2011**Заявитель: **Поликлиника № 19999**Исполнитель: **ФБУ ЦСМ**Наименование: **Спирометр**Тип: **спирометр**Зав. №: **11841**

Наименование эталона: Установка поверочная "Эспиро", зав. № 15174

Условия проведения поверки:

Температура: **23,0 °C**Давление: **748,56** мм рт.ст.Внешний осмотр: **соответствует**Опробование: **соответствует****Эталон**

ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
8,064	3,886	3,622	7,52	6,33	4,629	2,874	4,416
8,064	3,885	3,619	7,536	6,34	4,602	2,886	4,415
8,064	3,888	3,62	7,529	6,365	4,608	2,869	4,368
8,072	3,887	3,62	7,528	6,355	4,602	2,868	4,368
8,066	3,89	3,628	7,531	6,375	4,621	2,873	4,371
8,07	3,889	3,626	7,545	6,38	4,624	2,877	4,37
8,07	3,892	3,625	7,543	6,361	4,603	2,865	4,374
8,065	3,896	3,631	7,551	6,406	4,641	2,881	4,377
8,069	3,888	3,625	7,535	6,367	4,615	2,868	4,369
8,067	3,893	3,63	7,533	6,383	4,617	2,877	4,374

Среднее $\bar{x}$	8,0665	3,8894	3,6250	7,534	6,366	4,6162	2,8738	4,380
-------------------------------------	--------	--------	--------	-------	-------	--------	--------	-------

Поверяемый прибор

ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
8,732	4,337	3,627	7,3	5,72	4,44	2,5	4,14
8,797	4,331	3,592	7,46	5,62	4,26	2,75	4,12
8,759	4,291	3,62	7,39	5,75	4,33	2,78	4,17
8,765	4,23	3,575	7,26	5,79	4,42	2,65	4,08
8,798	4,297	3,643	7,43	5,83	4,48	3,03	4,26
8,785	4,302	3,581	7,31	5,79	4,56	2,86	4,28
8,726	4,314	3,615	7,34	5,72	4,29	2,92	4,14
8,763	4,205	3,563	7,07	5,9	4,5	3,04	4,25
8,777	4,231	3,557	7,25	5,68	4,53	2,68	4,23
8,796	4,257	3,604	7,65	5,71	4,44	2,83	4,19

Погрешности

	ЖЕЛ	ФЖЕЛ	ОФВ1	ПОС	МОС-25	МОС-50	МОС-75	СОС 25-75
Предел допускаемой основной погрешности Δ_p , %	6,3	6,7	6,4	10,0	11,5	15,2	19,6	16,8
Основная погрешность Δ , %	8,3	10,2	1,6	4,7	12,1	6,7	8,7	6,3
Систематическая погрешность Δ_s , %	8,0	9,1	-0,8	-2,6	-10,7	-4,3	-2,5	-4,6
Случайная погрешность Δ_o , %	0,3	1,1	0,8	2,1	1,4	2,4	6,2	1,7

Спирометр, зав. № 11841 поверен в соответствии с данной методикой и по результатам поверки признан непригодным к применению.

Поверитель: Иванов И.И

22.11.2011

Пояснение к протоколам:

В таблице «Эталон» приведены данные измерений пневмосигнала образцовым измерительным блоком «Эспиро-БИ» (Таблица «Эталон»). В таблице «Поверяемый прибор» приведены данные измерений пневмосигнала поверяемым спирометром.

Д.1 Расчёт погрешности воспроизведения опорного значения пневмосигнала и его нестабильности.

Используя данные таблицы «Эталон» и формулы (Д.1) и (Д.2) найдём опорное значение (среднее арифметическое $\bar{x}_o$) и нестабильность Δ_o каждого параметра внешнего дыхания (таблица Д.2).

Таблица Д.2

Параметры	ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
$\bar{x}_o$	8,0671	3,8894	3,6246	7,5351	6,3662	4,6162	2,8738	4,3802
Δ_o	0,003043	0,0035	0,004392	0,009387	0,022425	0,01331	0,006762	0,019353

$$\bar{x}_o = \frac{\sum_{i=1}^n x_{i(БИ)}}{n}, \quad (Д.1)$$

$$\Delta_o = t \cdot S_{\bar{x}_o}, \quad (Д.2)$$

Где: t – коэффициент Стьюдента, который выбирается по таблице для вероятности

$P=0,99$ или выше и числа степеней свободы $f=n-1$;

$S_{\bar{x}_o}$ – СКО среднего опорного значения ПВД;

$$S_{\bar{x}_o} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_{i(БИ)} - \bar{x}_o)^2}{n(n-1)}}$$

Д.2. Расчёт погрешности измерения параметров внешнего дыхания с использованием спирометра.

Погрешность измерения параметров внешнего дыхания вычисляется по формуле (Д.3) (в соответствии с ГОСТ 8.207 [4]):

$$\Delta = \Delta_s + \overset{o}{\Delta}_{cu}, \quad (\text{Д.3})$$

где:

Δ_s - неисключённая систематическая погрешность;

$\overset{o}{\Delta}_{cu}$ - случайная погрешность поверяемого спирометра;

Примечание: Погрешности необходимо складывать без учёта знака (сложение по модулю).

$$\Delta_s = \bar{x}_{cu} - \bar{x}_o, \quad (\text{Д.4})$$

Используя формулы (Д.1), (Д.2), (Д.3) и (д.4) находим погрешность измерения параметров внешнего дыхания спирометра.

Таблица Д.4

Параметры	ЖЕЛ, л	ФЖЕЛ, л	ОФВ1, л	ПОС, л/с	МОС-25, л/с	МОС-50, л/с	МОС-75, л/с	СОС 25-75, л/с
$\bar{x}_o$	8,7698	4,2795	3,5977	7,346	5,751	4,425	2,804	4,186
Δ_s	0,7027	0,3901	-0,0269	-0,1891	-0,6152	-0,1912	-0,0698	-0,1942
$\overset{o}{\Delta}$	0,026618	0,047159	0,029536	0,157219	0,081993	0,104382	0,174349	0,068888
Δ	0,729318	0,437259	0,056436	0,346319	0,697193	0,295582	0,244149	0,263088

Используя формулу (Д.5), приведём полученные результаты к относительному виду:

$$\delta = \frac{\Delta}{\bar{x}_o} * 100\% \quad (\text{Д.5})$$

Таблица Д.5

Параметры	ЖЕЛ	ФЖЕЛ	ОФВ1	ПОС	МОС-25	МОС-50	МОС-75	СОС 25-75
$\Delta p, \%$	6,3	6,7	6,4	10,0	11,5	15,2	19,6	16,8
$\Delta, \%$	8,3	10,2	1,6	4,7	12,1	6,7	8,7	6,3
$\Delta_s, \%$	8,0	9,1	-0,8	-2,6	-10,7	-4,3	-2,5	-4,6
$\overset{o}{\Delta}, \%$	0,3	1,1	0,8	2,1	1,4	2,4	6,2	1,7

Примечание: Спирометр считается непригодным к применению, так как погрешность измерения параметров ПВД превышает предельные допустимые значения Δp , указанные в Таблице В.5 приложения В.

Приложение Е
(обязательное)
Перечень нормативных документов

- [1] ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений.
- [2] ГОСТ Р 8.618-2006 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объемного и массового расходов газа.
- [3] ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
- [4] ГОСТ 8.207-76 ГСИ. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений.
- [5] ГОСТ 8.417-2002 ГСИ. Единицы величины.
- [6] ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.
- [7] МИ 2916-2005 Рекомендация. Идентификация распределения вероятностей при решении измерительных задач.
- [8] РМГ 29-99 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения.
- [9] Приложение ISSN 0135-5449 Журнал «Пульмонология» Стандартизация тестов исследования легочной функции. Под ред. Чучалина А.Г.
- [10] European respiratory journal vol. 26 number 2. Print ISSN 0903-1936 online ISSN 1399-3003. Standardisation of spirometry.
- [11] Определение показателей функционального состояния легочно-сердечной системы у больных туберкулезом легких. Методические рекомендации. Под редакцией профессора В.Б.Нефедова. ЦНИИ Туберкулеза Минздрава СССР, Москва, 1988 г.
- [12] Функционально-диагностические исследования в пульмонологии. Методические рекомендации. Составители Р.Ф.Клемент, Н.А.Зильбер. Санкт-Петербургский медицинский институт им. Академика И.П.Павлова МТЦ «АЭРОМЕД», С-Петербург, 1993 г.
- [13] Клиническая интерпретация данных исследования функций внешнего дыхания. Методические рекомендации, под редакцией академика А.Г. Чучалина. Лечебно-оздоровительное объединение при Совете Министров СССР, Москва, 1990 г.
- [14] Исследование динамических характеристик приборов функциональной диагностики легких. 05.11.17 Медицинские приборы и измерительные системы. Диссертация на соискание ученой степени. Москва, 1991 г.

Лист регистрации изменений

[illegible]