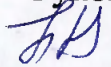


УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

 Н.П. Муравская

»  2012 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

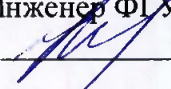
МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 08.Д4-12

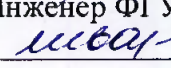
**СТАНЦИИ РОБОТИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ
ЖИДКОСТЕЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ XIRIL**

Разработали:

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

 Н.Ю. Грязских

Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»

 И.Н. Швалева

г. Москва
2012

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Станции роботизированные для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series) (далее по тексту – станции), производства фирмы «Xiril AG», Швейцария, предназначенные для измерения объема дозирования водных растворов при проведении количественного химического анализа в производстве химических реактивов и в клиничко-диагностических лабораториях.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование	5.2	Да	Да
Проверка диапазона дозируемого объема	5.3	Да	Да
Определение относительной погрешности дозирования	5.4	Да	Да
Определение относительного среднего квадратичного отклонения дозирования	5.5	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
5.2-5.5	Весы лабораторные электронные ME36S, класс точности по ГОСТ 24104-2001 специальный I, термогигрометр электронный «CENTER» модели 315, предел допускаемой основной абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,8$ %, барометр-анероид, предел допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm 0,2$ кПа ($\pm 1,5$ мм.рт.ст.) Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на станции;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории;

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации станций.

4 Условия поверки

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-32 °С;
- относительная влажность 30-80%;
- атмосферное давление (101,3 ± 4,0) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5 Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида станций проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца станции, представленной на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике станции и запись заводского номера станции и модели станции в протокол поверки.

5.2 Опробование

5.2.1 Опробование методики поверки заключается в выполнении всех операций, предусмотренных методикой поверки.

Допускается совмещение опробования методики поверки с операциями экспериментальных исследований, предусмотренными настоящей программой испытаний.

Методика поверки считается опробованной, если существует возможность выполнения всех операций, предусмотренных методикой поверки станций, без изучения дополнительных документов, а методика поверки подробно описывает проведение всех операций поверки применительно к Станции роботизированной для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series).

5.2.2 Идентификация программного обеспечения

Встроенное программное обеспечение размещается в энергонезависимой памяти процессоров аппаратной части прибора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к нему исключён конструкцией аппаратной части станции (установка интегральных схем пайкой, отсутствие внешних интерфейсов обновления программного обеспечения).

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения станций приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа Lirix	Lirix3_01.01.X X spX	1.1.X SPX	e56a41e36ce4c7691 cf87ba491430f59	MD5

Примечание: X - цифровое значение, зависящее от версии программного обеспечения.

5.3 Проверка диапазона дозируемого объема

5.3.1 Проверку диапазона дозируемого объема совмещают с операцией определения относительной погрешности дозирования.

5.3.2 Станции считаются прошедшими поверку, если диапазон дозированного объема соответствует следующему диапазону, мкл: 2,0-1000.

5.4 Определение относительной погрешности дозирования

5.4.1 Взвесить восемь (четыре) пустых пробирок типа Эппендорф в закрытом состоянии, обнуляя весы после каждого взвешивания.

5.4.2 Пустые пробирки типа Эппендорф в открытом состоянии поместить в планшет.

5.4.3 Планшет поместить в станцию. Задать дозируемый объем 1000 мкл.

5.4.4 Наполнить дозируемый объем 1000 мкл в соответствии с Руководством по эксплуатации, используя восемь (четыре) дозирующих каналов. Извлечь планшет из станции.

5.4.5 Поместить влажную губку рядом с весами во избежание испарения воды.

5.4.6 Провести измерения массы каждой из восьми пробирок типа Эппендорф с дистиллированной водой объемом 1000 мкл.

5.4.7 Повторить действия, описанные в пунктах 5.4.1-5.4.6 для дозируемого объема 100 и 10 мкл.

5.4.8 Повторить действия 5.4.1-5.4.7 ещё 4 раза.

5.4.9 Рассчитать среднее арифметическое значение массы для каждого из дозируемых объемов (m_{cp}) и для каждого из восьми (четырёх) дозирующих каналов по формуле

$$m_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 m_i}{5} \quad (1)$$

где m_i – значения текущих измерений.

5.4.10 Определить относительную погрешность дозирования дистиллированной воды (Δ_v) на верхнем и нижнем уровне дозируемого объема по формуле

$$\Delta_v = \frac{(m_{cp} \cdot V_{уд}) - V_s}{V_s} \cdot 100, \% \quad (2)$$

где $V_{уд}$ - удельный объем дистиллированной воды при текущих значениях температуры (Т) и плотности (ρ) (см. Приложение 1 к Методике поверки Станций роботизированных для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series)).

5.4.11 Станция считается прошедшей поверку, если полученные значения относительной погрешности не превышают значений, приведенных в Приложении 2 к Методике поверки Станций роботизированных для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series).

5.5 Определение относительного среднего квадратичного отклонения дозирования

5.5.1 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение дозирования (S) по формуле

$$S = \frac{1}{m_{cp}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (m_i - m_{cp})^2}{4}} \cdot 100, \% \quad (3)$$

5.5.2 Станция считается прошедшей поверку, если величина относительного среднего квадратичного отклонения погрешности дозирования не превышает значений, приведенных в приложении 2 к Методике поверки Станций роботизированных для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series).

6 Оформление результатов поверки

6.1 Станции роботизированные для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series), прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Станции роботизированные для дозирования жидкостей для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series), прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
К Методике поверки МП 08.Д4-11
«Станции роботизированных для дозирования жидкостей
для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series)»

ПРОТОКОЛ

Периодический период поверки от « ____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)	
то приводят их перечень (наименования) и типы с разделением знаком «косая дробь» /	
Заводской № _____	№/№ _____
Заводские номера бланков	
№/№ _____	
Принадлежащее _____	
Наименование юридического лица, ИНН, КПП	

Поверено в соответствии с методикой поверки

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов:

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Получены результаты поверки метрологических характери-
стик: _____

(приводят данные: требования методики поверки/ фактически получено при поверке)

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
к Методике поверки МП 08.Д4-11
«Станций роботизированных для дозирования жидкостей
для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series)»

Значение плотности дистиллированной воды при температуре от 1 до 40 °С

Температура, °С	Плотность, г/см ⁻³	Температура, °С	Плотность, г/см ⁻³
1	0,999898	21	0,997992
2	0,999940	22	0,997770
3	0,999964	23	0,997538
4	0,999972	24	0,997296
5	0,999964	25	0,997045
6	0,999940	26	0,996783
7	0,999901	27	0,996513
8	0,999848	28	0,996233
9	0,999781	29	0,995945
10	0,999699	30	0,995647
11	0,999605	31	0,995341
12	0,999497	32	0,995026
13	0,999377	33	0,994703
14	0,999244	34	0,994371
15	0,999099	35	0,994032
16	0,998943	36	0,993684
17	0,998775	37	0,993328
18	0,998595	38	0,992965
19	0,998405	39	0,992594
20	0,998204	40	0,992215

ПРИЛОЖЕНИЕ В

К Методике поверки МП 08.Д4-11

«Станций роботизированных для дозирования жидкостей
для медицинских и лабораторных исследований Xiril (Neon 100 series)»

Тип насоса	Объем, мкл	Пределы относительного среднего квадратичного от- клонения дозирования, %	Пределы допускаемой относительной погреш- ности дозирования, %
МРР 250	250	0,30	0,75
	100	0,50	1,00
	50	0,75	1,50
	20	1,00	2,50
	5	4,00	7,50
	2	8,00	10,00
МРР 1000	1000	0,30	0,75
	500	0,50	1,00
	200	0,75	1,50
	100	1,00	2,50
	20	2,50	7,50
	10	5,00	10,00