

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"



Н.И. Ханов

15 12 2014 г.

Анализаторы соматических клеток в молоке
SomaScope Smart

МП-242-1819-2014


Методика поверки

л.р. 60982 -15

Руководитель отдела
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"

 Л.А. Конопелько

Старший научный сотрудник
ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева"

 М.А. Мешалкин

г. Санкт-Петербург
2014 г.

Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы соматических клеток в молоке SomaScope Smart и устанавливает методы и средства их первичной поверки до ввода в эксплуатацию и после ремонта и периодической поверки в процессе эксплуатации. Интервал между поверками - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки должны быть выполнены следующие операции:

N п/п	Наименование операций поверки	Номер пункта методики	Обязательность проведения	
			при первичной поверке	при периодической поверке
1.	Подготовка к поверке.	5.2	да	да
2.	Внешний осмотр	6.1	да	да
3.	Опробование.	6.2	да	да
4.	Проверка соответствия ПО.	6.3	да	да
5.	Определение метрологических характеристик.	6.4	да	да

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

1. Проба молока, отобранная и подготовленная по ГОСТ 13928-84 и проанализированная на содержание соматических клеток по методике, изложенной в ГОСТ Р 54077-2010, раздел 6.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

диапазон температуры окружающей среды	$(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
диапазон атмосферного давления	от 84 до 106,7 кПа;
диапазон относительной влажности воздуха	от 20 до 80 %;
напряжение питания	$(220^{+22}_{-33}) \text{ В}$;
частота питания переменного тока	$(50 \pm 1) \text{ Гц}$.

3.2 Напряжение питания должно быть устойчивым и свободным от скачков.

3.3 Механические воздействия, наличие пыли, агрессивных примесей, внешние электрические и магнитные поля (кроме земного) и отклонения от рабочего положения должны быть исключены.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации анализатора.

4.2. К проведению поверки допускаются лица, имеющие техническое образование, изучившие руководство по эксплуатации, методику поверки и имеющие навык работы с прибором.

4.3. Для получения данных, необходимых для поверки, допускается участие в поверке оператора, обслуживающего анализатор (под контролем поверителя).

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. При подготовке к поверке необходимо выполнить следующие операции:
 -измерить в аккредитованной испытательной или аналитической лаборатории концентрацию соматических клеток в молоке по методике, приведенной в ГОСТ Р 54077-2010, раздел 6;
 метрологические характеристики пробы молока, которая будет использоваться для поверки:
 а) счетная концентрация соматических клеток (определена по ГОСТ Р 54077-2010, раздел 6).
 б) погрешность результатов измерения концентрации $\pm 10\%$ (согласно п.6.5. ГОСТ Р 54077-2010).

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- соответствие комплектности анализатора спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпусов блоков;
- целостность показывающих приборов;
- правильность размещения анализатора на рабочей поверхности стола (согласно руководству по эксплуатации).

6.2. Опробование.

6.2.1 Проверка (тестирование) правильности работы основных блоков прибора производится автоматически после включения питания. В случае успешного прохождения тестирования на дисплее анализатора появляется стартовое окно программы управления прибором.

6.3. Проверка соответствия программного обеспечения

6.3.1. Проверка соответствия программного обеспечения заключается в проверке номера версии.

6.3.1.1. Вывод на дисплей окна, в котором указана версия программного обеспечения, осуществляется путем выполнения команд «Help»/«About». Окно с номером версии ПО приведено на рисунке 1.

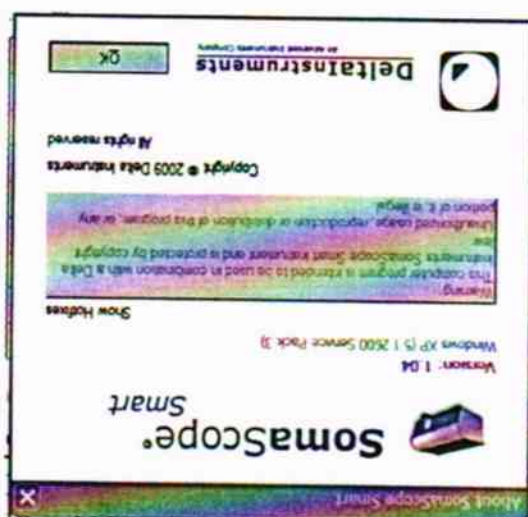


Рис.1 Окно с названием и номером версии ПО

6.3.1.2. Анализатор считается прошедшим поверку по п. 6.3, если номер версии не ниже 1.0.

6.4. Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение относительной погрешности анализатора.

6.4.1.1. Измерения проводятся на пробе анализируемого продукта, подготовленной в соответствии с указаниями п.5.1.

6.4.1.2. Провести два измерения счетной концентрации соматических клеток в пробе молока.

6.4.1.3. Определить относительную погрешность анализатора (Δ_i), выражаемую в процентах, по формуле:

$$\Delta_i = \{(C_n - C_i) / C_n\} \times 100, \% \quad (1)$$

где C_n - результат измерения, полученный в аккредитованной лаборатории.

C_i - результат i -го измерения.

Результаты поверки считаются положительными, если ни одно из вычисленных значений Δ_i не превышает $\pm 20\%$.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. При проведении поверки анализатора составляется протокол поверки, в котором указывается его соответствие предъявляемым требованиям.

7.2. Анализатор, удовлетворяющий требованиям настоящей Методики, признается годным. Положительные результаты оформляются свидетельством о его поверке.

7.3. Анализатор, не удовлетворяющий требованиям настоящей Методики поверки признается непригодным к эксплуатации и на него выписывается извещение о непригодности с указанием причин.