

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

«15» февраля 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы электролитов ЕС 90
Методика поверки

МП 244-0049-2024

Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.

Руководитель лаборатории 2442
Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы электролитов ЕС 90 (далее – анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях человека (цельной крови, сыворотке, плазме, моче), и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «19» февраля 2021 г. № 148, к ГЭТ176-2019 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых стандартным образцом.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-)) (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

2 Перечень операций поверки

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

Таблица 1 - Перечень операций поверки

Наименование операций поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$ от +15 до +35;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 15 до 90.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы, средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

- 1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 - Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +15 °C до +35 °C с абсолютной погрешностью не более 1,0 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 15 % до 90 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (рег. в ФИФ ОЕИ 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации ионов кальция, от 1,2 до 3,6 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %.	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
	СО состава водных растворов ионов калия в диапазоне значений: - массовой концентрации ионов калия, от 0,95 до 1,05 г/дм ³ , от 0,475 до 0,525 г/дм ³ , от 0,095 до 0,105 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К) (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 8092-94/8094-94)
	СО состава водного раствора хлорид-ионов в диапазоне значений: - массовой концентрации хлорид-ионов, от 9,5 до 10,5 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А) (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 7436-98)
	СО состава водного раствора ионов кальция в диапазоне значений: - массовой концентрации ионов кальция, от 0,95 до 1,05 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водного раствора ионов кальция (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 7682-99)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта), удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдаются требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководстве по эксплуатации на анализатор и средства поверки.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

7 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

- 1) проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- 2) проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- 3) отсутствие механических повреждений анализатора;
- 4) соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- 5) определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- 6) анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в разделе 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора, его подготавливают к работе в соответствии с требованиями подраздела «Пошаговая процедура запуска» Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А), ГСО 7682-99 СО состава водного раствора ионов кальция, согласно соответствующим паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с разделом «Эксплуатация» Руководства по эксплуатации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют разделу «Эксплуатация» Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране встроенного компьютера в разделе главного меню «Настраивать» подразделе «Инфо», как показано на рисунке 1.

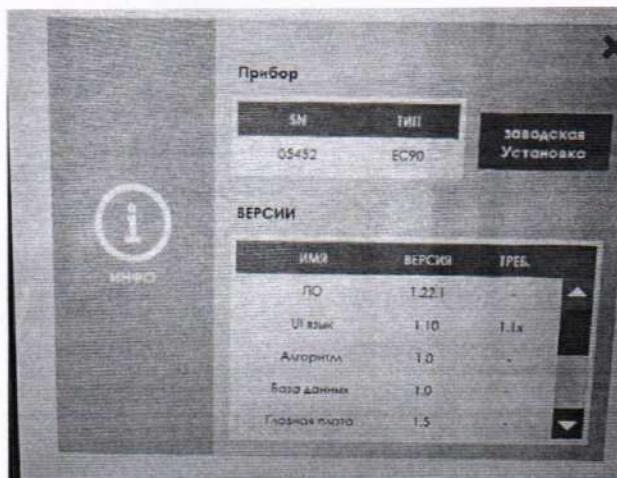


Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО.

9.2 Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	EC 90
Номер версии (идентификационный номер)	1.2X.XX*
Цифровой идентификатор ПО	-

* Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X может принимать любые числовые значения.

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) с аттестованными и расчетными значениями. Поверочные растворы готовят в соответствии с паспортами и инструкциями ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А), ГСО 7682-99 СО состава водного раствора ионов кальция, методом разведения. Расчетные концентрации поверочных растворов указаны в таблице 4.

Таблица 4

Тип иона	Номер ГСО в ФИФ ОЕИ	Концентрация компонента в поверочном растворе	
		Массовая, мг/л	Молярная, ммоль/л
K^+	ГСО 8092-94/8094-94	250	6,4
Ca^{2+}	ГСО 7682-99	100	2,5
Cl^-	ГСО 7436-98	4200	118,5

Проводят три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководства по эксплуатации, раздел «Эксплуатация», подраздел «Измерения».

10.2 Результаты измерения молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) выводятся на экран и сохраняются в памяти анализатора, и/или выводятся на печать, и затем поверитель вносит их в протокол поверки.

10.3 По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной концентрации компонентов в поверочном растворе по формуле:

$$\delta_C = \frac{C_{i,\text{изм}} - C_{i,0}}{C_{i,0}} \cdot 100 \text{ \%} \quad (1)$$

где $C_{i,\text{изм}}$ – измеренное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/л;

$C_{i,0}$ – аттестованное или расчетное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/л.

За относительную погрешность измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-), принимают максимальные значения, рассчитанные по формуле 1.

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) не превышают $\pm 10 \text{ \%}$, для молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) не превышают $\pm 15 \text{ \%}$.

10.6 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают отрицательными (не подтверждают соответствие средства измерений установленным метрологическим требованиям), если полученные значения погрешности для молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) превышают $\pm 10 \text{ \%}$, для молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) превышают $\pm 15 \text{ \%}$.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки, рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки и объеме поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки и указывается объем поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ
№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____

Методика поверки _____

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °C		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений
- 4.1 Определение относительной погрешности

Наименование компонента / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренные значения	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____
 Поверитель _____ от _____
 ФИО _____ Подпись _____ Дата _____