

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

2024 г.

**«ГСИ. Анализаторы показателей гемостаза АПГ.
Методика поверки»**

МП 025.Д4-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
«14 » июня 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы показателей гемостаза АПГ (исполнение АПГ2-02-П и исполнение АПГ4-02-П) (далее по тексту – анализаторы), предназначенные для измерений времени коагуляции проб крови или плазмы крови, и устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость анализатора к Государственному первичному эталону единиц времени, частоты и национальной шкалы времени (ГЭТ 1-2022) в соответствии с локальной поверочной схемой, структура которой приведена в приложении А.

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки - метод прямых измерений.

1.4 Поверка анализаторов должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки анализаторов должны быть подтверждены метрологические характеристики, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения	
	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Диапазон измерений времени коагуляции, с	от 6,0 до 600,0	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени коагуляции, с:		
– в поддиапазоне от 6,0 до 59,9 с включ.	± 1	
– в поддиапазоне св. 59,9 до 600,0 с	± 2	
Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции, с	0,4	

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны выполняться операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции первичной и периодической поверок

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	да	да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	да	да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	да	да	9
Определение метрологических характеристик средства измерений	да	да	10

Продолжение таблицы 2

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Проверка диапазона измерений времени коагуляции, определение абсолютной погрешности измерений времени коагуляции и среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции	да	да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	да	да	11

2.2 Проверка проводится на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме.

2.3 Проверка анализатора прекращается в случае получения отрицательного результата при проведении хотя бы одной из операций, а анализатор признают не прошедшим поверку.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура воздуха, °C от +15 до +25;
 - относительная влажность воздуха, %, не более 75;
 - атмосферное давление, кПа от 86 до 106.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
 - изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализатор.

4.2 Проверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверки применяются средства, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Метрологические и технические требования к средствам поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более $\pm 3,0\%$; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более $\pm 0,13$ кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик	Рабочий эталон единицы времени по локальной поверочной схеме ¹⁾ в диапазоне измерений интервалов времени от 1 до 600 с; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени $\pm 0,3$ с	Секундомер электронный Интеграл С-01, рег. № 44154-20 (далее - секундомер)
п. 10 Определение метрологических характеристик	Вспомогательное оборудование: - Дозатор механический одноканальный ВИОНІТ, рег. № 36152-07 диапазон объемов дозирования от 100,0 до 1000,0 мкл, с пределом допускаемой относительной погрешности $\pm 2,0\%$; - Натрия хлорид (раствор 0,9 %); - Кюветы для измерения образцов ²⁾ - Металлические шарики одноразовые ²⁾ - Диспенсер для шариков ¹⁾	

¹⁾ Структура локальной поверочной схемы приведена в приложении А к настоящей методике поверки

²⁾ Предоставляются заявителем

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

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.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) на анализаторы.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят при визуальном осмотре. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный анализатор, и образца, представленного на поверку.

7.2 Проводят визуальный осмотр анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убеждаются в наличии маркировки с указанием типа и заводского номера анализатора.

7.3 Проверяют комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный анализатор.

7.4 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид анализатора соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный анализатор;

- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;

- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа на поверяемый анализатор;

- маркировка анализатора содержит сведения о типе и заводском номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый анализатор к работе согласно его РЭ.

8.2 Опробование анализатора включает в себя проверку выхода на рабочий режим.

8.3 Опробование анализатора проводится при включении анализатора с помощью выключателя питания «СЕТЬ», расположенного на задней панели.

8.4 После включения анализатора на дисплее должно отобразиться сообщение: - название режима измерения (теста), проводившегося на анализаторе перед включением и нули в правом углу, обозначающие начальную установку независимого таймера, во второй строке – сообщение «Нагрев». Термостат анализатора прогревается до 37 °С не более 20 минут. Окончание нагрева термостата сопровождается звуковым сигналом, при этом исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее в первой строке появляется – «Тест», а ниже отображается время «0,0 с» для каждого из измерительных каналов, что соответствует выходу анализатора на рабочий режим.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Проверку версии ПО осуществляют при визуальном контроле.

В момент включения анализатора на экране появляется номер версии ПО (см. Рисунок 1).

9.2 Проверить соответствие номера версии ПО анализаторов данным, указанным в таблицах 4, 5 настоящей методики поверки.

9.3 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в таблицах 4, 5 настоящей методики поверки.

Таблица 4 – Идентификационные данные (признаки) ПО анализаторов исполнения АПГ2-02-П

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Coag
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1 – 8i
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 5 – Идентификационные данные (признаки) ПО анализаторов исполнения АПГ4-02-П

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Coag
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1 – 8i
Цифровой идентификатор ПО	-



Рисунок 1 – Версия ПО на экране анализатора

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений времени коагуляции, определение абсолютной погрешности измерений времени коагуляции и среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции

10.1.1 Перед проведением измерений необходимо проверить соответствие условий окружающей среды условиям, указанным в п. 3, с помощью средств измерений температуры окружающей среды, относительной влажности и атмосферного давления, указанных в таблице 2.

10.1.2 Проверку диапазона измерений времени коагуляции анализатора совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерений времени коагуляции.

10.1.3 Определение абсолютной погрешности измерений времени коагуляции.

10.1.3.1 После включения анализатора и прогрева термостата (п.8 Подготовка к поверке и опробование) выбрать режим измерения, нажав кнопку «МЕНЮ», затем в подменю «ТЕСТ» кнопками «ВЫБОР +» или «ВЫБОР -» выбрать нужный тест, подтвердить его кнопкой «МЕНЮ».

10.1.3.2 С помощью дозатора налить в кюветы для измерения образцов раствор (0,9 %) натрия хлорида, объем жидкости должен быть 150 мкл. Вставить кюветы в измерительный блок. С помощью диспенсера в каждую кювету добавить металлический шарик.

10.1.3.3 Кнопкой «СТАРТ» активировать 1-ый измерительный канал (светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» будет мигать). Одновременно с нажатием кнопки «СТАРТ» (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На дисплее анализатора начнется отсчет времени.

10.1.3.4 Засечь на секундомере интервал времени, равный 6 с. Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из измерительного блока. Записать показания секундомера и значение на табло анализатора. Повторить измерения для каждого канала для интервала времени 6 с 4 раза.

10.1.3.5 Повторить измерения в соответствии с п.п. 10.1.3.1-10.1.3.4 по 5 раз для интервалов времени (время коагуляции) 30 с; 300с; 600 с.

10.1.3.6 Для каждого измерения используется новая кювета. В случае неправильного размещения кюветы в отсеке или «залипания» шарика, результат измерений не высвечивается на табло анализатора и раздается звуковой сигнал, который характеризует «сбой» при проведении измерений.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение времени коагуляции, τ_{cp} , с, для каждого канала и времени коагуляции 6 с, 30 с, 300 с и 600 с по формуле:

$$\tau_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n \tau_i}{n} \quad (1)$$

где τ_i – измеренное значение времени коагуляции анализатором, с;

n – количество повторов измерений на анализаторе, равное пяти.

Рассчитать абсолютное среднее квадратическое отклонение результата измерений времени коагуляции, S_τ , с, по формуле:

$$S_\tau = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\tau_i - \tau_{cp})^2}{n-1}} \quad (2)$$

11.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности результата измерений времени коагуляции, Δ_τ , с, по формуле:

$$\Delta_\tau = \tau_{cp} - \tau_3, \quad (3)$$

где τ_3 – значение времени, зафиксированное на секундомере в момент остановки движения шарика, с (среднее значение из 5 измерений для каждого интервала времени).

11.3 Анализатор считается прошедшим поверку с положительным результатом, если:

- диапазон измерений времени коагуляции составляет от 6,0 до 600,0 с;

- полученные значения абсолютной погрешности измерений времени коагуляции не превышают:

±1 с в поддиапазоне измерений времени коагуляции от 6,0 до 59,9 с включ.;

±2 с в поддиапазоне измерений времени коагуляции св. 59,9 до 600,0 с;

- рассчитанное значение абсолютного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции не превышает 0,4 с в диапазоне измерений времени коагуляции от 6,0 до 600,0 с.

12 Оформление результатов поверки

12.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.

12.2 Анализатор считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае анализатор считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

12.3 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

12.4 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие средства измерений метрологическим требованиям) выдает извещение о непригодности к применению средства измерений.

12.5 Сведения о результатах поверки (как положительных, так и отрицательных) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4



Иванов А.В.

Начальник сектора отдела Д-4

Грязских Н.Ю.

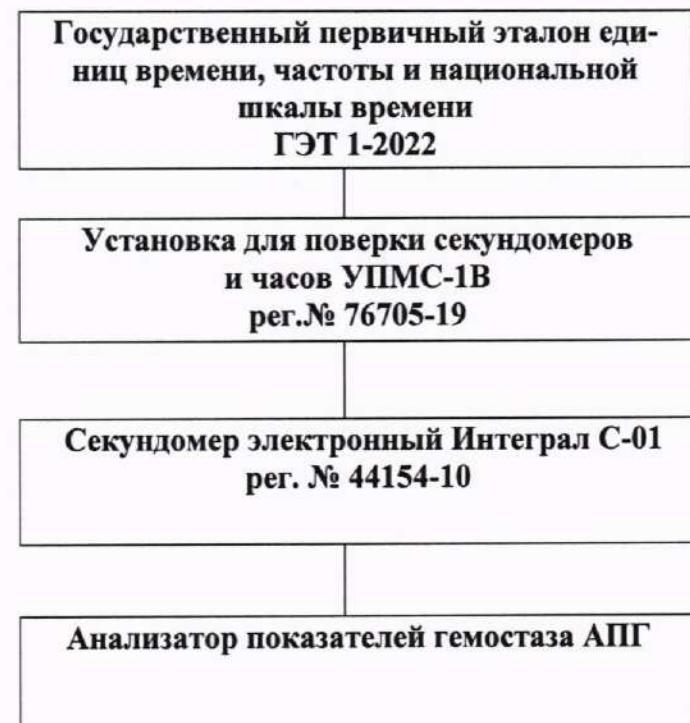
Ведущий инженер отдела Д-4



Крылова Е.В.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
К методике поверки МП 025.Д4-24
«ГСИ. Анализаторы показателей гемостаза АПГ. Методика поверки»

Структура локальной поверочной схемы для анализаторов показателей гемостаза АПГ



ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(рекомендуемое)
к Методике поверки МП 025.Д4-24
«ГСИ. Анализаторы показателей гемостаза АПГ. Методика поверки»
ПЕРВИЧНОЙ
ПРОТОКОЛ **ПЕРИОДИЧЕСКОЙ** **ПОВЕРКИ**

Анализатор показателей гемостаза АПГ

(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа,
в единственном числе)

Заводской номер СИ:

Год выпуска:

Изготовитель СИ:

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Применяемая методика поверки: МП 025.Д4-24 «ГСИ. Анализаторы показателей гемостаза АПГ. Методика поверки», согласованная ФГБУ «ВНИИОФИ» « 14 » августа 2024 г.

Условия поверки:

- температура окружающей среды:
- относительная влажность воздуха:
- атмосферное давление:

Проведение поверки:

1. Внешний осмотр средства измерений:
2. Подготовка к поверке и опробование средства измерений:
3. Проверка программного обеспечения средства измерений:
4. Определение метрологических характеристик средства измерений:

4.1 Полученные результаты определения метрологических характеристик:

Таблица Б.1 – Таблица измерений

Результат измерений	Измеренное значение времени коагуляции, с			
	Интервал времени коагуляции, с			
	6	30	300	600
1				
2				
3				
4				
5				
Среднее арифметическое значение измерений времени коагуляции образца, с				
Абсолютная погрешность измерений времени коагуляции, с				
Абсолютное среднее квадратическое отклонение измерений времени коагуляции, с				
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений времени коагуляции, с	± 1		± 2	
Предел допускаемого абсолютного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции, с	0,4			

Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Дата поверки:

Фамилия И.О.

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.