



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**



Р.Н. Кашапов

М.п.

«19» августа 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы биохимические автоматические ASPECT

Методика поверки

ИМТ-МП-0048-2024

**г. Москва
2024 г.**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы биохимические автоматические ASPECT (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает порядок первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость анализатора к:

– ГЭТ 208-2024 согласно государственной поверочной схемы, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10.06.2021 № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах».

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

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

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

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

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +32
- относительная влажность воздуха, % от 40 до 85
- атмосферное давление, кПа от 75 до 106

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке анализаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

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
Основные средства поверки		
<p>р. 10</p> <p>Определение метрологических характеристик</p>	<p>Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови в диапазоне аттестованных значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - молярной концентрации мочевины от 12 до 18 ммоль/дм³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации холестерина от 2,0 до 6,0 ммоль/дм³ с относительной погрешностью не более 7 %; - молярной концентрации глюкозы от 2,5 до 12,0 ммоль/дм³ с относительной погрешностью не более 7 % 	<p>Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11312-2019.</p>
Вспомогательные средства поверки		
<p>р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)</p>	<p>Диапазон измерений температуры окружающей среды от +15 °С до +32 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 40 % до 85 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %, диапазон измерений абсолютного давления от 75 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 кПа</p>	<p>Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.</p>
<p>р. 10</p> <p>Определение метрологических характеристик</p> <p>р. 8</p> <p>Опробование средства измерений</p>	<p>Наличие интерфейсов Ethernet и USB; операционная система Windows с установленным программным обеспечением (далее – ПО)</p>	<p>Персональный компьютер IBM PC.</p>

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, а также другие вспомогательные средства поверки, удовлетворяющее техническим требованиям, указанным в таблице.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые анализаторы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве пользователя и описании типа анализатора;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе анализатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение анализатора, серийный номер;
- соответствии внешнего вида описанию и изображению, приведенному в описании типа.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если анализатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Анализаторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

Примечание – Допускается проводить поверку анализаторов без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на их работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый анализатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать анализатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Анализатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование анализатора проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание анализатора и дождаться процедуры инициализации;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3, не выявлено функциональных ошибок в процессе самодиагностики.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее - ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на анализаторы, с идентификационными данными ПО, считанными с анализатора. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «Об устройстве».

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если ПО соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина.

Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина с аттестованными значениями, указанными в паспорте Стандартного образца состава биохимических аналитов в крови, ГСО 11312-2019.

Проводят по три независимых измерения молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина.

Измеренные значения молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина фиксировать на дисплее персонального компьютера IBM PC с предустановленным ПО.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать относительную погрешность измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина, %, по формуле:

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

где: $C_{i, \text{изм}}$ — измеренное значение молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина, ммоль/дм³;

$C_{i, 0}$ — аттестованное значение молярной концентрации глюкозы, мочевины и холестерина, указанное в паспорте ГСО 11312-2019.

11.2 Анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку анализатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ


12.1 Результаты поверки анализатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки анализатора оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

 И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 1 до 20
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм ³	от 1 до 19
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм ³	от 2 до 32
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15