



**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.

«24» сентября 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы гематологические автоматические для диагностики in vitro
DYMIND

Методика поверки

ИМТ-МП-0055-2024

г. Москва
2024 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гематологические автоматические для диагностики *in vitro* DYMINO (далее по тексту – анализаторы) и устанавливает порядок первичной и периодической поверки.

1.2 Прослеживаемость поверяемых анализаторов обеспечивается в соответствии с:

- государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2840, к государственному первичному эталону единицы длины - метра ГЭТ 2-2021 в части измерения счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, путем выполнения измерений с помощью ГСО 10669-2015 (Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ));

- государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от 28.09.2018 № 2085, к государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ 206-2016 в части измерения массовой концентрации гемоглобина, путем выполнения измерений с помощью ГСО 10669-2015 (Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)).

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		
р. 10 Определение метрологических характеристик	Стандартный образец состава форменных элементов крови гематологический контроль в диапазоне аттестованных значений: - счетной концентрации лейкоцитов от $3,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$ дм^{-3} с относительной погрешностью не более 7 %; - счетной концентрации эритроцитов от $2,8 \cdot 10^{12}$ дм^{-3} до $5,5 \cdot 10^{12}$ дм^{-3} с относительной погрешностью не более 7 %; - массовой концентрации гемоглобина от 95 до 160 г/дм³ с относительной погрешностью не более 5 %.	Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ), ГСО 10669-2015.
Вспомогательные средства поверки		
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	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	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
р. 10 Определение метрологических характеристик р. 8 Опробование средства измерений	Наличие интерфейсов Ethernet и USB; операционная система Windows с установленным программным обеспечением (далее – ПО)	Персональный компьютер IBM PC.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

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 по эксплуатации 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 счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови в образцах из флакона с показателями крови, соответствующими норме, и флакона с показателями крови, соответствующими патологии, из комплекта ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ), проводят путем сравнения измеренных анализатором значений счетной концентрации эритроцитов с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 10669-2015 СО состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ). Измерения счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови каждого из образцов ГСО 10669-2015 проводят три раза.

Результаты измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать относительную погрешность измерений счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина, %, по формуле:

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

где: $C_{i,изм}$ — измеренное значение счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов, $дм^{-3}$, и массовой концентрации гемоглобина, $г/дм^3$;

$C_{i,0}$ — аттестованное значение счетной концентрации эритроцитов, лейкоцитов, $дм^{-3}$, и массовой концентрации гемоглобина, $г/дм^3$, указанное в паспорте ГСО 10669-2015.

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 счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3}	от $3,5 \cdot 10^9$ до $9,5 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3}	от $2,8 \cdot 10^{12}$ до $5,8 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 90 до 175
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 10