

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

М.п. «17» августа 2019 г.



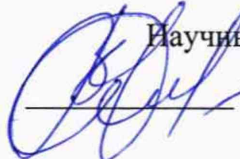
Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы крови портативные биохимические «EasyTouch®»
Методика поверки

МП 209-0085-2019

Руководитель НИЛ государственных эталонов
и научных исследований в области
электрохимических измерений

 В.И. Суворов

Научный сотрудник
 В.Н. Кустова

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на анализаторы крови портативные биохимические «EasyTouch®», предназначенные для автоматического измерения содержания холестерина в крови.

Анализаторы подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 6.1	Да	Да
2. Опробование	п. 6.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 6.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик: 4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (мас-совой) концентрации холестерина	п. 6.4.1	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются рабочие эталоны, средства измерений, стандартные образцы и оборудование, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Характеристики
1. СО молярной концентрации холестерина в крови	ГСО 9913-2011, границы относительной погрешности аттестованного значения (при $P=0,95$) не превышают $\pm 7\%$
2. Термогигрометр ИВА-6 (рег. № 46434-11)	Погрешность измерений температуры в диапазоне от 0 до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ не превышает $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ Погрешность измерений относительной влажности в диапа. от 0 до 98 % не превышает абс. $\pm 2\%$; в диапа. св. 90 до 98 % абс. $\pm 3\%$ Погрешность измерений атмосферного давления в диапазоне от 700 до 1100 гПа не превышает $\pm 2,5\text{ гПа}$

2.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке, все ГСО должны иметь действующие паспорта.

3 Требования безопасности

3.1 К работе с приборами, используемыми при поверке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.2 Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

3.3 Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.4 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности и иметь средства пожаротушения.

4 Условия поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С: от плюс 14 до плюс 35;
- относительная влажность воздуха, не более, %: от 30 до 70;
- атмосферное давление, кПа: от 86 до 106,7;

5 Подготовка к поверке

Подготовить к работе анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации, проверить работоспособность анализатора в режиме измерения, рабочие эталоны и вспомогательные средства измерений согласно эксплуатационной документации на них.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра, анализатор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности анализатора технической документации;
- исправность органов управления и настройки;

Анализатор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям. Анализаторы с механическими повреждениями к поверке не допускаются.

6.2 Опробование.

При опробовании проверяется функционирование составных частей анализатора согласно технической документации фирмы-изготовителя.

6.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки анализатора выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Проверяется целостность заводской наклейки (являющейся пломбой). При отсутствии ее повреждений и совпадении идентификационных признаков анализатора с описанием типа, программное обеспечение считается соответствующим сведениям, указанным в описании типа.

6.4 Определение метрологических характеристик.

6.4.1. Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации холестерина.

Определение относительной погрешности и диапазона измерений молярной (массовой) концентрации холестерина проводить путем сравнения значений молярной (массовой) концентрации холестерина в поверочных растворах с расчетными значениями. В каждой точке проводить по два независимых измерения. Поверочные растворы холестерина готовить в соответствии с паспортом и инструкцией по применению.

6.4.2. Относительную погрешность измерений рассчитать для каждого измеренного значения по формуле:

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

где $C_{i,\text{изм}}$ – значение концентрации, измеренное анализатором, ммоль/л (мг/дл);

$C_{i,0}$ – расчетное значение концентрации в растворе, ммоль/дм³ (мг/дл).

6.4.3. Результаты поверки считать положительными, если значение относительной погрешности не превышает $\pm 20\%$ во всем диапазоне измерений молярной (массовой) концентрации холестерина.

7 Оформление результатов поверки

7.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А, в котором указывается информация о соответствии анализатора предъявляемым требованиям.

7.2. Результаты поверки оформляют в виде свидетельства о поверке или извещения о непригодности установленной формы.

7.3. Результаты поверки считаются положительными, если анализатор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано в описании типа.

7.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого анализатора, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещений о непригодности с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
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

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающей среды, °С	от 14 до 35	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 70	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра	Результат измерений	Полученная погрешность измерений	Допускаемое значение погрешности измерений

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке (извещение о непригодности к применению) № _____ от _____

Поверитель _____ от _____
ФИО
Подпись
Дата