



**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.**

**«06» декабря 2023 г.**



**Государственная система обеспечения единства измерений**

**Анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТИТЕ**

**Методика поверки**

**ИМТ-МП-0028-2023**

**г. Москва  
2023 г.**

## 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТТЕ (далее по тексту – анализаторы), изготовленные Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость прибора к:

– гэт1-2022 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2022 года № 2360 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты» (далее – Приказ № 2360).

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 +10 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 40 до 70
- атмосферное давление, кПа от 86 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   | Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) |
|--|--|---|
| <b>Основные средства поверки</b>   |  |   |
| р. 10<br>Определение метрологических характеристик   | Диапазон измерений интервалов времени от 3 до 300 с, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 1$ с  | Секундомер электронный «Интеграл С-01», рег. № 44154-16.  |
| <b>Вспомогательные средства поверки</b>  |  |   |
| р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)    | Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+10$ °С до $+30$ °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 2$ °С, диапазон измерений относительной влажности от 40 % до 70 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 3$ %, диапазон измерений абсолютного давления от 86 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 1$ кПа | Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.  |
| р. 10<br>Определение метрологических характеристик<br>р. 8<br>Опробование средства измерений | Наличие интерфейсов Ethernet и USB; операционная система Windows с установленным программным обеспечением (далее – ПО)   | Персональный компьютер IBM PC.  |
| р. 8<br>Опробование средства измерений   | Диапазон измерений температуры от $+36$ °С до $+38$ °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 0,5$ °С  | Термометр контактный цифровой ТК-5, рег. № 41002-19.  |

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.

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 самодиагностики;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок;
- дождаться сообщения в нижнем правом углу дисплея ПК с информацией о стабилизации температуры в измерительной кювете;
- с помощью термометра контактного цифрового ТК-5 измерить температуру в измерительной кювете.

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3, не выявлено функциональных ошибок в процессе самодиагностики и температура в измерительной кювете составляет  $37,0 \pm 1,0$  °С.

## 9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных 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 программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

## 10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### 10.1 Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени.

Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени проводят путем сравнения измеренных анализатором значений интервалов времени с измеренными значениями интервалов времени с помощью секундомера электронного «Интеграл С-01» (далее - секундомер) в следующей последовательности:

- 1) внести в реакционную кювету 200 мкл дистиллированной воды и поместить магнитный шарик;
- 2) установить реакционную кювету в блок для образцов и реагентов;
- 3) выбрать методику «АРТТ» в режиме измерений «Ручной», нажать «Старт»;
- 4) в момент окончания обратного отсчета на анализаторе, запустить на секундомере измерение интервала времени;
- 5) зафиксировать на секундомере 10 с и остановить измерение интервала времени. Одновременно с этим удалить из реакционной кюветы металлический шарик с помощью магнитного уловителя;
- 6) зафиксировать измеренные значения интервала времени с дисплея ПК;
- 7) повторить операции 3) – 4) п. 10.1, зафиксировать на секундомере интервалы времени 150 с и 290 с.

## 11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать абсолютную погрешность измерений интервалов времени, с, по формуле:

$$\Delta T = T_{\text{изм}} - T_{\text{ном}} \quad (1)$$

где:  $T_{\text{изм}}$  – значение интервала времени, измеренное с помощью анализатора, с;  
 $T_{\text{ном}}$  – значение интервала времени, измеренное с помощью секундомера, с.

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

## ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики  | Значение    |
|--|-------------|
| Диапазон измерений интервалов времени, с                                   | от 3 до 300 |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с | $\pm 3$     |