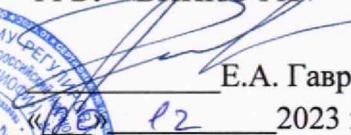


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»




Е.А. Гаврилова

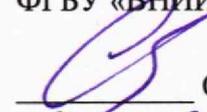
12 2023 г.

«ГСИ. Фотометры биохимические специализированные ФБС-01.

Методика поверки»

МП 048.Д4-23

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»


С.Н. Негода
«20» 12 2023 г.

Москва
2023 г.

1 Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на фотометры биохимические специализированные ФБС-01 (исполнение ФБС-01-1 и исполнение ФБС-01-2) (далее – фотометры), предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц оптической плотности ГЭТ 206-2016, согласно государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.09.2018 № 2085 (далее – ГПС от 28.09.2018 № 2085).

Поверка фотометров выполняется методом прямых измерений.

Метрологические характеристики фотометров указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения	
	ФБС-01-1	ФБС-01-2
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 1,00	от 0,03 до 2,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,03 до 0,10 Б включ. - в поддиапазоне св. 0,10 Б*	$\pm 0,02$ $\pm 0,06$	
* для измерений оптической плотности до 1,00 Б для исполнения ФБС-01-1 и до 2,00 Б для исполнения ФБС-01-2.		

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 2 – Операции поверки

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
Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности	Да	Да	10.1
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	11

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

2.3 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха, °С 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 фотометр.

4.2 Поверку 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 поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая 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 °С до 25 °С с абсолютной погрешностью не более 0,2 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 5 % до 97 % с абсолютной погрешностью не более 3,0 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 110 кПа с абсолютной погрешностью не более 0,13 кПа	Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М», рег. № 32014-11
п. 10 Определение метрологических характеристик	Эталон оптической плотности, не ниже уровня рабочего эталона, по ГПС от 28.09.2018 № 2085 оптической плотности в диапазоне оптической плотности от 0,02 до 2,0 Б; пределы допускаемой абсолютной погрешности значений оптической плотности от $\pm 0,006$ до $\pm 0,02$ Б	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н-Р, рег. № 83203-21
п. 10 Определение метрологических характеристик	Вспомогательное оборудование: - пробирки ¹⁾ /кюветы ²⁾ для проведения анализа жидких проб на фотометре исполнение ФБС-01-1 ¹⁾ , исполнение ФБС-01-2 ²⁾ ; - дозатор;	

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	- вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.	
¹⁾ стеклянные или пластиковые пробирки, подходящие для проведения анализа на фотометре исполнение ФБС-01-1 (предоставляются заказчиком в количестве не менее 5 шт.) ²⁾ из комплекта поставки фотометра исполнение ФБС-01-2 или другие стеклянные или пластиковые кюветы, подходящие для проведения анализа на фотометре (предоставляются заказчиком в количестве не менее 5 шт.)		

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 (в том числе нейтральные светофильтры, изготовленные из стекла, имеющие прослеживаемость по ГПС № 2085 от 28.09.2018).

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, указанных 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 с паспортом (далее – РЭ) на фотометры.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверку внешнего вида фотометра проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографических изображений, приведенных в описании типа на данный фотометр и образца, представленного на поверку.

7.2 Провести визуальный осмотр фотометра на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность. Убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и заводского номера фотометра.

7.3 Проверить комплектность фотометра (без запасных частей и расходных материалов) на соответствие требованиям описания типа на данный фотометр.

7.4 Фотометр считают прошедшим операцию поверки, если:

- внешний вид фотометра соответствует фотографическим изображениям из описания типа на данный фотометр;
- корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены;
- комплектность соответствует разделу «Комплектность» описания типа на данный фотометр;
- маркировка фотометра содержит сведения о типе и заводском номере прибора.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Подготовить поверяемый фотометр к работе согласно его РЭ.

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

8.2.1 Проверка выхода на рабочий режим фотометров проводится путём включения фотометров в соответствии с указаниями, приведёнными в РЭ.

После включения на экране отображается надпись «ПРИБОР ВЛЮЧЕН» и номер версии программного обеспечения.

8.2.2 Нажатием кнопок «20 мкл» и «100 мкл» для фотометра ФБС-01-1 или кнопок «ВЫБОР» и «СТАРТ» для фотометра ФБС-01-2 войти в режим контроля качества.

8.2.3 Установить в измерительную ячейку индивидуальный контрольный светофильтр, входящий в комплект поставки (заводской номер контрольного светофильтра должен совпадать с заводским номером поверяемого фотометра).

8.3 Фотометр считают выдержавшим операцию поверки, если:

- фотометр вышел на рабочий режим в полном соответствии с РЭ;
- на экране фотометра отобразилось сообщение «Контроль прошёл».

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Фотометр имеет встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Проверку версии программного обеспечения осуществляют путём визуального контроля.

В момент включения фотометра на его экране появляется номер версии ПО.



Рисунок 1 – номер версии ПО

9.2 Фотометр считают прошедшим операцию поверки, если версия ПО соответствует значениям, приведенным в таблице 4, 5 настоящей методики поверки.

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

Таблица 4 – Идентификационные данные (признаки) фотометров исполнение ФБС-01-1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	600
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	600.02.008
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 5 – Идентификационные данные (признаки) фотометров исполнение ФБС-01-2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	540
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	540.02.011F
Цифровой идентификатор ПО	-

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности, определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности

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

10.1.2 Проверка диапазона измерений оптической плотности.

10.1.2.1 Проверку диапазона измерений оптической плотности совмещают с определением абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.3 Определение абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

10.1.3.1 Подготовить комплект мер оптической плотности КМОП-Н-Р (далее – комплект КМОП-Н-Р) в соответствии с руководством по эксплуатации на него. Подготовить фотометр и входящие в комплектность вспомогательные средства в соответствии с РЭ на фотометр.

10.1.3.2 Отмерить с помощью дозатора в пробирки/кюветы, подходящие для анализа жидких проб фотометром, по 4 мл дистиллированной воды и мер 1-5 из комплекта КМОП-Н-Р.

10.1.3.3 Перевести фотометр в режим измерений оптической плотности двукратным нажатием кнопок «20 мкл» и «100 мкл» для фотометра ФБС-01-1 или двукратным нажатием кнопок «ВЫБОР» и «СТАРТ» для фотометра ФБС-01-2.

10.1.3.4 После появления на экране фотометра сообщения «Установите нулевую меру» установить пробирку/кювету с дистиллированной водой в измерительную ячейку фотометра. После появления на экране сообщения «Удалите меру» убрать пробирку/кювету с дистиллированной водой.

10.1.3.5 Установить кювету с мерой № 1 из комплекта КМОП-Н-Р в отделение для образцов фотометра.

10.1.3.6 Провести пятикратное измерение оптической плотности мер из комплекта КМОП-Н-Р на длинах волн 600 и 650 нм для фотометров ФБС-01-1, на длине волны 540 нм для фотометров ФБС-01-2.

10.1.3.7 Повторить п.п. 10.1.3.5 – 10.1.3.6 для измерений значений оптической плотности в диапазоне от 0,03 до 1,0 Б для фотометров ФБС-01-1 и в диапазоне от 0,03 до 2,0 Б для фотометров ФБС-01-2 для других мер из комплекта КМОП-Н-Р с действительными значениями оптической плотности, указанными в протоколе поверки, находящимися в указанном диапазоне оптической плотности.

10.1.4 Провести обработку результатов измерений в соответствии с п. 11.

11 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

11.1 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D} , Б, для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле:

$$\bar{D} = \frac{\sum_{i=1}^n D_i}{n} \quad (1)$$

где D_i – измеренное значение оптической плотности фотометром, Б;

n – количество повторов измерений на фотометре, равное пяти.

11.2 Рассчитать значение абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, для каждой используемой меры на каждой заданной длине волны по формуле:

$$\Delta_{\bar{D}}^{\text{абс}} = \bar{D} - D_3 \quad (2)$$

где D_3 – действительное (номинальное) значение оптической плотности меры на заданной длине волны, взятое из протокола поверки, Б.

11.3 Фотометр считается выдержавшим операцию поверки с положительным результатом, если:

- диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,03 до 1,00 Б для фотометров ФБС-01-1, от 0,03 до 2,00 Б для фотометров ФБС-01-2;
- полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,02$ Б в поддиапазоне от 0,03 до 0,10 Б включ., полученные значения абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,06$ Б в поддиапазоне св. 0,10 Б до 1,00 Б для фотометров ФБС-01-1, и в поддиапазоне св. 0,10 до 2,00 Б для фотометров ФБС-01-2.

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 Фотометры считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае фотометры считаются прошедшими поверку с отрицательным результатом и не допускаются 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 фотометры 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

А.В. Иванов

Начальник сектора отдела Д-4

Н.Ю. Грязских

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к Методике поверки № МП 048.Д4-23

«ГСИ. Фотометры биохимические специализированные ФБС-01. Методика поверки»

ПРОТОКОЛ

**ПЕРВИЧНОЙ
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ**

ПОВЕРКИ

Фотометр биохимический специализированный ФБС-01 исполнение
(наименование, тип СИ и модификации в соответствии с описанием типа, в
единственном числе)

Заводской номер:

Год выпуска:

Изготовитель:

Владелец СИ:

Применяемые средства поверки:

Применяемая методика поверки:

МП 048.Д4-23 «ГСИ. Фотометры биохимические
специализированные ФБС-01. Методика поверки»,
согласованная ФГБУ «ВНИИОФИ»
« ____ » _____ 2023 г.

Условия поверки:

-температура окружающей среды:

-относительная влажность воздуха:

-атмосферное давление:

Проведение поверки:

- 1 Внешний осмотр:
- 2 Опробование:
- 3 Идентификация программного обеспечения:
- 4 Определение метрологических характеристик:

Полученные результаты определения метрологических характеристик:

Таблица А.1 – Таблица измерений

Длина волны _____ нм	Измеренное значение, Б			
	Номер меры			
1				
2				
3				
4				
5				
\bar{D}				
D_3				
$\Delta_{\bar{D}}^{abc}$				

Таблица А.2 – Определение метрологических характеристик

Метрологическая характеристика	Требования технической документации	Результат (соответствие)
Диапазон измерений оптической плотности, Б		
ФБС-01-1	от 0,03 до 1,00	
ФБС-01-2	от 0,03 до 2,00	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности в поддиапазоне от 0,03 до 0,10 Б включ.	$\pm 0,02$	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности в поддиапазоне св. 0,1 Б*, Б	$\pm 0,06$	
* для измерений оптической плотности до 1,00 Б для исполнения ФБС-01-1 и до 2,00 Б для исполнения ФБС-01-2.		

5 Заключение по результатам поверки:

Начальник отдела:

Подпись

Фамилия И.О.

Дата поверки:

Поверитель:

Подпись

Фамилия И.О.