

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 | Эталоны 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.

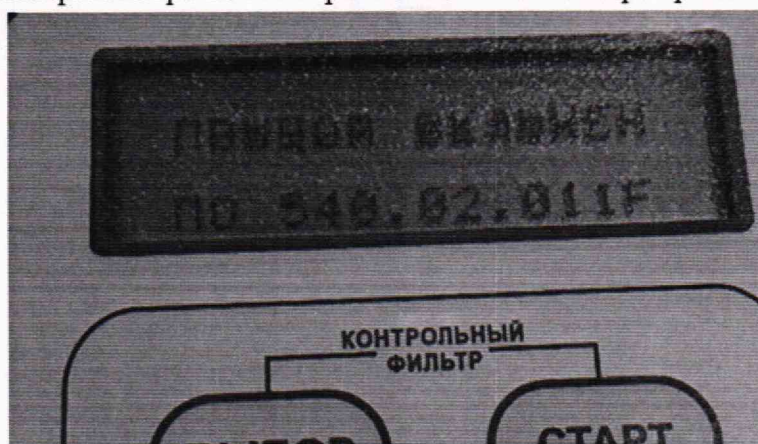


Рисунок 1 – номер версии ПО

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.