

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



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»


А.Н. Пронин

М.п.

«15» февраля 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Анализаторы электролитов ЕС 90
Методика поверки**

МП 244-0049-2024


Руководитель научно-исследовательского
отдела госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и
медицинских измерений
Вонский М.С.


Руководитель лаборатории 2442
Кустова В.Н.

Санкт-Петербург
2024 г.

1 Общие положения

Настоящая методика распространяется на анализаторы электролитов ЕС 90 (далее – анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях человека (цельной крови, сыворотке, плазме, моче), и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодической поверок.

Методика поверки обеспечивает прослеживаемость поверяемых анализаторов в соответствии с государственной поверочной схемой, утвержденной приказом Росстандарта от «19» февраля 2021 г. № 148, к ГЭТ176-2019 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямые измерения поверяемым анализатором значений, воспроизводимых стандартным образцом.

Методикой поверки предусмотрена возможность проведения периодической поверки для меньшего числа измеряемых анализатором величин (молярных концентраций компонентов: ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-)) (на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме).

2 Перечень операций поверки

При проведении поверки анализаторов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень операций поверки

Наименование операций поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	Да	Да	7
Контроль условий поверки	Да	Да	8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	8.2
Опробование	Да	Да	8.3
Проверка программного обеспечения	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3 Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С от +15 до +35;
- диапазон атмосферного давления, кПа от 84 до 106;
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 15 до 90.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории, изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые анализаторы, средства их поверки, и аттестованные в качестве поверителя средств измерений в установленном порядке.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 2.

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
п.8.1 Контроль условий поверки	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений не менее от +15 °С до +35 °С с абсолютной погрешностью не более 1,0 °С; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 15 % до 90 % с абсолютной погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне не менее от 84 до 106 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа.	Прибор комбинированный Testo 622 (рег. в ФИФ ОЕИ 53505-13)
п. 10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови в диапазоне значений: - молярной концентрации ионов кальция, от 1,2 до 3,6 ммоль/дм ³ с относительной погрешностью не более 5 %.	СО молярной концентрации неорганических веществ в крови (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 11291-2019)
	СО состава водных растворов ионов калия в диапазоне значений: - массовой концентрации ионов калия, от 0,95 до 1,05 г/дм ³ , от 0,475 до 0,525 г/дм ³ , от 0,095 до 0,105 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К) (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 8092-94/8094-94)
	СО состава водного раствора хлорид-ионов в диапазоне значений: - массовой концентрации хлорид-ионов, от 9,5 до 10,5 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А) (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 7436-98)
	СО состава водного раствора ионов кальция в диапазоне значений: - массовой концентрации ионов кальция, от 0,95 до 1,05 г/дм ³ , с относительной погрешностью не более 1 %.	СО состава водного раствора ионов кальция (рег. в ФИФ ОЕИ ГСО 7682-99)
Примечание – Допускается использовать при поверке другие средства поверки: средства измерений (стандартные образцы) утвержденного типа, имеющие актуальные сведения о положительных результатах поверки, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (или имеющие действующие паспорта), удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах по охране труда при эксплуатации электроустановок (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 декабря 2020 г. N 903н) и руководстве по эксплуатации на анализатор и средства поверки.

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.

7 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра анализатора проверяется соответствие следующим требованиям:

- 1) проверка соответствия внешнего вида анализатора описанию и изображению, приведенному в описании типа СИ;
- 2) проверка наличия знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- 3) отсутствие механических повреждений анализатора;
- 4) соответствие комплектности анализатора нормативно-эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и описание типа);
- 5) определение целостности питающих кабелей для безопасного включения анализатора в сеть;
- 6) анализатор и средства поверки должны быть заземлены в случае наличия соответствующих требований, указанных в руководствах по эксплуатации.

При несоответствии требованиям анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8 Подготовка к поверке и опробование

8.1 Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в разделе 3 настоящей методики поверки.

8.2 Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов и подготавливают их к проведению измерений согласно требованиям соответствующих инструкций;
- перед включением анализатора, его подготавливают к работе в соответствии с требованиями подраздела «Пошаговая процедура запуска» Руководства по эксплуатации;
- подготавливают флаконы стандартных образцов ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А), ГСО 7682-99 СО состава водного раствора ионов кальция, согласно соответствующим паспортам.

8.3 Опробование

Анализатор включают и прогревают в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ по поверке, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе и отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска в соответствии с разделом «Эксплуатация» Руководства по эксплуатации.

Результат опробования считают положительным, если при включении и самодиагностике анализатора все процедуры соответствуют разделу «Эксплуатация» Руководства по эксплуатации.

9 Проверка программного обеспечения

9.1 Проводится подтверждение соответствия идентификационных данных программного обеспечения анализатора требованиям, указанным в описании типа.

Идентификационное наименование и номер версии встроенного ПО отображаются на экране встроенного компьютера в разделе главного меню «Настраивать» подразделе «Инфо», как показано на рисунке 1.

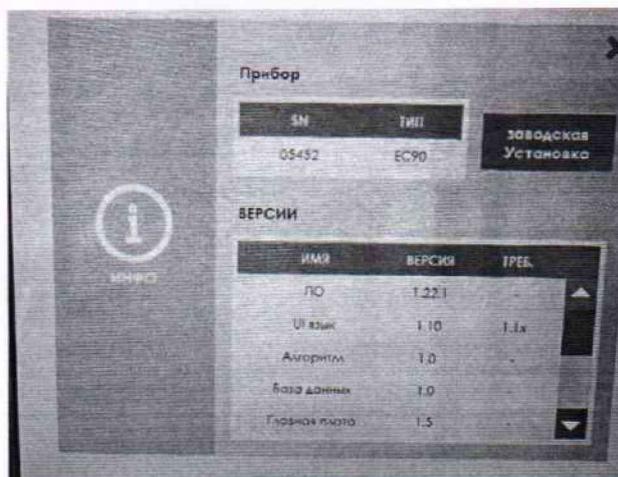


Рисунок 1 – Номер версии и наименование встроенного ПО.

9.2 Идентификационное наименование и номер версии ПО должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	ЕС 90
Номер версии (идентификационный номер)	1.2X.XX*
Цифровой идентификатор ПО	-

* Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X может принимать любые числовые значения.

Результат подтверждения соответствия ПО анализатора считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа (Таблица 3).

10 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Определение относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) проводят путем сравнения измеренных анализатором значений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) с аттестованными и расчетными значениями. Поверочные растворы готовят в соответствии с паспортами и инструкциями ГСО 11291-2019 СО молярной концентрации неорганических веществ в крови, ГСО 8092-94/8094-94 СО состава водных растворов ионов калия (комплект № 18К), ГСО 7436-98 СО состава водного раствора хлорид-ионов (40А), ГСО 7682-99 СО состава водного раствора ионов кальция, методом разведения. Расчетные концентрации поверочных растворов указаны в таблице 4.

Таблица 4

Тип иона	Номер ГСО в ФИФ ОЕИ	Концентрация компонента в поверочном растворе	
		Массовая, мг/л	Молярная, ммоль/л
K^+	ГСО 8092-94/8094-94	250	6,4
Ca^{2+}	ГСО 7682-99	100	2,5
Cl^-	ГСО 7436-98	4200	118,5

Проводят три независимых измерения молярной концентрации каждого компонента на поверяемом анализаторе согласно Руководства по эксплуатации, раздел «Эксплуатация», подраздел «Измерения».

10.2 Результаты измерения молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) выводятся на экран и сохраняются в памяти анализатора, и/или выводятся на печать, и затем поверитель вносит их в протокол поверки.

10.3 По результатам измерений рассчитывают относительную погрешность для каждого измеренного значения молярной концентрации компонентов в поверочном растворе по формуле:

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

где $C_{i,изм}$ – измеренное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/л;

$C_{i,0}$ – аттестованное или расчетное значение молярной концентрации компонента в поверочном растворе, ммоль/л.

За относительную погрешность измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-), принимают максимальные значения, рассчитанные по формуле 1.

10.4 Результаты вычислений вносятся в протокол поверки.

10.5 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают положительными, если полученные значения погрешности для молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) не превышают $\pm 10 \%$, для молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) не превышают $\pm 15 \%$.

10.6 Результаты определения метрологических характеристик анализатора считают отрицательными (не подтверждают соответствие средства измерений установленным метрологическим требованиям), если полученные значения погрешности для молярной концентрации ионов калия (K^+) и хлорид-ионов (Cl^-) превышают $\pm 10 \%$, для молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) превышают $\pm 15 \%$.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты проведения операций поверки вносятся в протокол поверки, рекомендуемая форма протокола представлена в Приложении А.

11.2 При положительных результатах поверки анализатор признается пригодным к применению. Сведения о положительных результатах поверки и объеме поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается свидетельство о поверке, на которое наносится знак поверки и указывается объем поверки.

11.3 При отрицательных результатах поверки анализатор признается непригодным к применению. Сведения об отрицательных результатах поверки передаются в ФИФ ОЕИ. По заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего СИ на поверку, выдается извещение о непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер	
Изготовитель	
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, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С		
Атмосферное давление, кПа		
Относительная влажность воздуха, %		

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр _____
2. Опробование _____
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения _____
4. Определение метрологических характеристик средства измерений
- 4.1 Определение относительной погрешности

Наименование компонента / единица измерений	Пределы допускаемой относительной погрешности, %	Измеренные значения	Значение относительной погрешности, полученное при поверке, %

Заключение о соответствии установленным требованиям: _____.

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке/извещение о непригодности № _____ от _____

Поверитель _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата