

АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
АГФ-02

Инструкция по поверке
ДГВИ.941416.001 И1

1997

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
2. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ
3. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ
4. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Способ обнаружения грубых ошибок с помощью критерия
оценки аномальности результатов текущих наблюдений

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Установление значений параметров методики поверки
анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02

Настоящая инструкция по поверке распространяется на анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02 “БИЛИТЕСТ” и “БИЛИТЕСТ-М” (далее "прибор"), разработанные НПП "Техномедика", и устанавливает методы и средства их первичной и периодических проверок. Поверка при выпуске из производства - государственная, после ремонта и в эксплуатации - ведомственная. Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1. При проведении первичной или периодической поверки прибора должны быть выполнены операции и применены средства поверки, указанные в табл.1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Средства поверки и их характеристики
1.1.1 Внешний осмотр, проверка маркировки и комплектности	п.3.1.	
1.1.2. Опробование	п.3.2.	
1.1.3. Определение систематической и среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности	п.3.3.	Набор образцовых спектральных мер НОСМ-5, диапазон (0-2) Ед, относительная погрешность < 3 %, аттестован ВНИИОФИ. Термометр типа ТЛ19, диапазон измерений (10-35)° С и ±0,2 Па. Барометр типа БАМ – 1, диапазон измерений (80-106) кПа и ±20Па. Психрометр типа МВ - 4 , диапазон измерений (10 – 100)% и ± 6%

Примечание. Набор образцовых спектральных мер НОСМ-5 поставляется НПП "Техномедика" по отдельным заказам. Обозначение набора при его заказе и в документации других изделий: "Набор образцовых спектральных мер НОСМ-5 ДГВИ.943119.003".

Адрес НПП "Техномедика" при заказе:129081,Москва И-81,а/я 91.

1.2. Допускается применять другие средства поверки, прошедшие метрологическую аттестацию в органах Государственной или ведомственной метрологической службы и удовлетворяющие требованиям настоящей инструкции.

1.3. По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям с внутренним источником питания со степенью защиты типа В по

ГОСТ 12.2.025. Во избежание несчастных случаев категорически запрещается самостоятельно разбирать прибор. Помните, что на отдельных элементах прибора в процессе его работы возникают импульсные высоковольтные напряжения от 300 до 2000 В.

2. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

2.1. При проведении поверки прибора соблюдают следующие условия, соответствующие требованиям ГОСТ 8.395:

температура воздуха в помещении должна быть (15...25)°С;

относительная влажность воздуха должна быть (30...80)%;

атмосферное давление должно быть (96...104) кПа

(720...780) мм рт.ст.

2.2. Перед поверкой прибор следует выдержать в помещении, в котором будет проводиться его поверка, не менее 2 ч.

2.3. Образцовые меры измеряемой прибором специальной фотометрической величины, представляющей собой десятичный логарифм отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн (далее "десятичный логарифм"), берутся из одного и того же набора НОСМ-5, который при этом должен иметь действующее Свидетельство о метрологической аттестации или поверке.

2.4. Перед проведением поверки прибора вся используемая для этого измерительная и вспомогательная аппаратура должна быть подготовлена к работе в соответствии с требованиями своей эксплуатационной документации.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

3.1. Внешний осмотр

3.1.1. Поверяемый прибор при осмотре должен удовлетворять следующим требованиям:

внешний вид и окраска должны быть без дефектов;

индикация показаний табло-индикатора должна быть легко различима в условиях нормального освещения;

должны отсутствовать следы подтеков элементов питания;

комплектность должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации.

3.2. Опробование

3.2.1. Проверка функционирования поверяемого прибора проводится в соответствии с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации ДГВИ.941416.001 ТО.

3.3. Определение метрологических характеристик

3.3.1. Нормируемыми метрологическими характеристиками прибора, подлежащими контролю при поверке, являются систематическая составляющая и СКО случайной составляющей погрешности.

Систематическую составляющую погрешности поверяемого прибора проверяют в четырех точках диапазона измерений с помощью набора образцовых спектральных мер НОСМ-5. В этих же точках диапазона измерений прибора оценивают и СКО случайной составляющей его погрешности.

Примечание. Набор НОСМ-5 ДГВИ.943119.003 состоит из пяти образцовых мер десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух длинах волн, которые воспроизводят соответственно пять значений "десятичного логарифма" в диапазоне (0-2) единицы измеряемой фотометрической величины (далее - Ед.). Диапазон измерений прибора "БИЛИТЕСТ" составляет (0,3...2,0) Ед. а "БИЛИТЕСТ-М" - (0,1...0,6) Ед, которому соответствуют аттестованные значения образцовых мер N 2, 3, 4 и 5, что и обуславливает конкретные четыре точки диапазона измерений прибора, в которых проверяются его нормируемые метрологические характеристики.

3.3.2. Оценка систематической составляющей погрешности прибора проводится следующим образом.

3.3.2.1. Установить на подвижную световодную головку образцовую меру N 2 из набора НОСМ-5 ДГВИ.943119.003 так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности светофильтра. Слегка нажать на дно корпуса образцовой меры до срабатывания прибора. Записать показание прибора.

3.3.2.2. Операцию по п.3.3.2.1 выполнить 14 раз.

3.3.2.3. Повторить операции по п.п. 3.3.2.1-3.3.2.2 поочередно для образцовых мер с маркировкой N 3, N 4 и N 5.

3.3.2.4. Вычислить оценку систематической составляющей $\{\Delta s\}_j$ ($j=2,\dots,5$) погрешности прибора в каждой проверяемой точке диапазона измерений. Для чего необходимо:

1. Вычислить значения $[Lg]$ измеряемой фотометрической величины, т.е. значения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух рабочих длинах волн по формуле:

$$\text{для анализатора АГФ-02 "БИЛИТЕСТ"} - [Lg]_{ij} = A \times R_{ij} + B, \quad (1)$$

$$\text{для анализатора АГФ-02 "БИЛИТЕСТ-М"} - [Lg]_{ij} = C \times \sqrt{R_{ij}}. \quad (1a)$$

Где: $j=2,\dots,5$ - номер образцовой меры; $i=1,\dots,14$ - номер показания прибора R_{ij} при измерениях меры с номером j ; $A=0.03$; $B=0.24$; $C=0.082$.

2. Вычислить значения D_{cpj} по формуле:

$$D_{cpj} = \left[\sum_{i=1}^{i=14} Lg_{ij} \right] / 14. \quad (2)$$

3. Вычислить значения $\{\Delta s\}_j$ по формуле:

для диапазона измерений от 0,1 до 0,3 Ед. -

$$\{\Delta s\}_j = D_{cpj} - D_{0j}; \quad (3)$$

для диапазона измерений от 0,3 до 2,0 Ед. -

$$\{\Delta s\}_j = [D_{cpj} - D_{0j}] \times 100 / D_{0j}. \quad (3a)$$

Где: D_{0j} - аттестованное значение измеряемой прибором фотометрической величины, соответствующее образцовой мере с номером j для данного исполнения прибора.

3.3.2.5. Результат проверки считается положительным, если абсолютное значение $|\{\Delta s\}_j|$ для каждой j -той проверяемой точки, т.е. для соответствующей j -той образцовой меры, не превышает:

0,024 Ед. - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед.;

8,3 % - в диапазоне от 0,3 до 2,0 Ед.

3.3.3. Проверка СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора проводится следующим образом.

3.3.3.1. Используя значения показаний прибора, полученные при определении систематической составляющей погрешности, вычисляют оценку СКО случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в j -той проверяемой точке ($j=2, \dots, 5$) по формуле (см. формулу 18 приложения 1 методических указаний Госстандарта РФ МИ 188-86):

$$S_j[\Delta] = \left[\sum_{i=1}^{i=14} (Lg_{ij} - D_{cpj}) \right] / 13. \quad (4)$$

3.3.3.2. Результат проверки считается положительным, если значение $S_j[\Delta]$ не превышает:

0,014 Ед. - в диапазоне от 0,1 до 0,44 Ед.;

0,018 Ед. - в диапазоне от 0,44 до 1,0 Ед.;

0,028 Ед. - в диапазоне от 1,0 до 2,0 Ед.

Примечания.

1. Используемые для определения значений выборочных средних и среднеквадратических отклонений результаты текущих наблюдений в каждой j -той проверяемой точке диапазона измерений прибора должны быть проверены на отсутствие грубых ошибок (например по методике, приведенной в приложении 1). Если таковой результат наблюдения имеется, то он отбрасывается при статистической обработке полученных экспериментальных данных.

2. Значения параметров методики поверки прибора как средства измерений с существенной случайной составляющей погрешности установлены в соответствии с методическими указаниями Госстандарта РФ МИ 188-86 (см. приложение 2) при следующих рекомендуемых пределах

допускаемых значений основных критериев достоверности поверки: $\{P_{bam}\}_{sp}=0,5$ и $\{(\delta m)_{ba}\}_{sp}=1,35$ для систематической составляющей и $\{P_{bam}\}_{cr}=0,5$ и $\{(\delta m)_{ba}\}_{cr}=1,25$ для случайной составляющей погрешности. Для

предела допускаемых значений дополнительного критерия $(Pgr)mg$ выбрано значение $\{(Pgr)mg\}_{p=0,08}$, которое в соответствии с

указаниями МИ 188-86 является вполне приемлемым предельным значением для этого критерия достоверности поверки. В качестве дополнительных исходных данных приняты следующие рекомендуемые МИ 188-86 значения: $Po=0$ - для контролируемой характеристики Δs и $Po=0,01$ -

для контролируемой характеристики $\sigma[\Delta]$; $\beta=0,8$, $m=4$, $\Omega p=0,05$ - для обеих контролируемых характеристик.

4. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

4.1. Результаты поверки анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02 должны быть оформлены в соответствии с требованиями методических указаний РД 50-660-88.

4.2. Положительные результаты поверки прибора оформляются Свидетельством о поверке или записью в формуляре, которая должна быть удостоверена клеймом.

4.3. В случаях отрицательных результатов поверки прибор признается непригодным. При этом вносится соответствующая запись в формуляр. Кроме того выдается извещение о непригодности и изъятии из обращения и эксплуатации поверяемого прибора, не подлежащего ремонту, или о проведении повторной поверки после ремонта.

Справочное

Способ обнаружения грубых ошибок с помощью критерия оценки аномальности результатов текущих наблюдений

Для упорядоченной выборки $L_{1j} \leq L_{2j} \leq \dots \leq L_{14j}$ результатов ряда наблюдений L_{ij} [$i=1, \dots, 14$] случайной величины "десятичного логарифма" в j -той проверяемой точке [$j=2, \dots, 5$] подсчитывают выборочное среднее L_{cpj} и относительное значение выборочного СКО $S_j[\Delta]$ (см. п.п. 3.3.2 и 3.3.3 настоящей инструкции).

Чтобы оценить, являются ли аномальными L_{14j} или L_{1j} в данной нормальной совокупности, и принять решение об их исключении или оставлении в составе выборки, находят отношения:

$$\mu_{14j} = (L_{14j} - L_{cpj}) / (L_{cpj} \times S_j[\Delta] / 100); \quad \mu_{1j} = (L_{1j} - L_{cpj}) / (L_{cpj} \times S_j[\Delta] / 100).$$

Если μ_{14j} (или μ_{1j}) $\geq \beta = 2,37$, то сомнительное значение L_{14j} (или L_{1j}) исключают из выборки как грубую ошибку при уровне значимости $\alpha = 0,050$ (см. табл.2)

Таблица 2

Объем выборки n	Предельное значение β при уровне значимости α			
	0,100	0,075	0,050	0,025
4	1,42	1,44	1,46	1,48
5	1,60	1,64	1,67	1,72
6	1,73	1,77	1,82	1,89
7	1,83	1,88	1,94	2,02
8	1,91	1,96	2,03	2,13
9	1,98	2,04	2,11	2,21
10	2,03	2,10	2,18	2,29
11	2,09	2,14	2,23	2,36
12	2,13	2,20	2,29	2,41
13	2,17	2,24	2,33	2,47
14	2,21	2,28	2,37	2,50
15	2,25	2,32	2,41	2,55
16	2,28	2,35	2,44	2,58
17	2,31	2,38	2,48	2,62
18	2,34	2,41	2,50	2,66

Обязательное

Установление значений параметров методики поверки анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02

В качестве основных исходных данных приняты следующие рекомендуемые указаниями МИ 188-86 пределы допускаемых значений основных критериев достоверности поверки контролируемых метрологических характеристик прибора: $\{P_{\text{вм}}\}_{\text{сп}}=0,5$ и $\{(\delta m)_{\text{вв}}\}_{\text{сп}}=1,35$ для систематической и соответственно $\{P_{\text{вм}}\}_{\text{ср}}=0,5$ и $\{(\delta m)_{\text{вв}}\}_{\text{ср}}=1,25$ для случайной составляющей погрешности, а также предел допускаемых значений дополнительного критерия: $\{(P_{\text{гр}})_{\text{мг}}\}_{\text{р}}=0,08$.

Для реализации значения параметра поверки $\Omega_{\text{р}}=0,05$ число m проверяемых точек диапазона измерений выбрано равным $m=4$. Соотношение нормируемых значений контролируемых метрологических характеристик относительной погрешности прибора $\sigma_{\text{р}}[\Delta]/|\Delta_{\text{сп}}| = 2\% / 10\% = 0,2$.

Установлению с нормализованной границей $\beta=0,8$ подлежат значения параметров методики поверки $\alpha_{\text{сп}}$, $\gamma_{\text{с}}$, $\alpha_{\text{ср}}$, $\gamma_{\text{с}}$, и n , номенклатура и обозначения которых соответствуют принятым в методических указаниях Госстандарта СССР МИ 187-86 "ГСИ. Средства измерений.

Критерии достоверности и параметры методик поверки". Они определяются ниже по процедурам, изложенным в разделе 5 методических указаний МИ 188-86 "ГСИ. Средства измерений. Установление значений параметров методик поверки" (далее - указания МИ 188-86).

1. В табл. 6 указаний МИ 188-86 для $n'=65$ проводится граница области для $\alpha_{\text{ср}}$ и $\gamma_{\text{с}}$, обеспечивающих выполнение требований достоверности поверки случайной составляющей погрешности $\{P_{\text{вм}}\}_{\text{с}} \leq 0,5$ и $\{(\delta m)_{\text{вв}}\}_{\text{с}} \leq 1,25$, левее которой лежат допускаемые значения $\alpha_{\text{ср}}$ и $\gamma_{\text{с}}$.

Полученную границу переносят в табл. 8 этих же методических указаний. Затем, двигаясь внутри указанных областей в сторону увеличения значений $\alpha_{\text{ср}}$, устанавливают ряд допускаемых сопряженных значений для $\alpha_{\text{ср}}$, $\{(P_{\text{гр}})_{\text{мг}}\}_{\text{с}}$ и $\gamma_{\text{с}}$ по методике, изложенной в п.п. 5.2 и 4.2

указаний МИ 188-86:

$\alpha_{\text{ср}}$ 0 1/10 1/5 1/4 1/3 1/2,5 1/2

$\{(Pgr)mg\}\sigma$ 0,000 0,000 0,000 0,000 0,002 0,004 0,018

и $\gamma\sigma=0,99$ для всех значений $\alpha\sigma$ установленного ряда.

2. В табл.1 указаний МИ 188-86 проводится граница области для $\alpha'p$ и γ' , обеспечивающих выполнение требований достоверности поверки систематической составляющей погрешности прибора: $\{Pbam\}s \leq 0,5$

и $\{(\delta m)ba\}s < 1,35$, и по методикам, изложенным в п.5.3 и 3.2 этих методических указаний, устанавливаются ряд значений $\alpha'p$ и γ' :

$\alpha'p$	1/10	1/5	1/4	1/3	1/2,5	1/2
γ'	1,00	1,00	1,00	1,00	0,95	0,82

3. Для каждой пары значений $\alpha'p$ и γ' ряда, полученного выше в п.2, вычисляются значения α_{sp} , γ_s , $\{(Pgr)mg\}s$.

Для расчета значений α_{sp} предварительно находятся:

значения $m'=2$ и $\eta'=0,9$ по формулам (9) п.5.4.1 методических указаний МИ 188-86;

значение $n=14$ по формуле (10) п.5.4.1 с округлением результата до ближайшего большего целого числа;

значение $A=0,228$ по формуле (6) п.4.4 этих же методических указаний.

Значения α_{sp} вычисляются по формуле (8) п.5.4.1:

$\alpha'p$	1/10	1/5	1/4	1/3	1/2,5	1/2
α_{sp}	-	-	0,045	0,125	0,195	0,295

Примечание. Знак "-" означает, что при $\alpha'p = 1/10$ и $\alpha'p = 1/5$

при $n=14$ положительное значение α_{sp} обеспечить невозможно. Отрицательные значения α_{sp} в дальнейшем расчете не используют.

Значения γ_s вычисляются по формуле (11) п.5.4.2:

γ'	1,00	1,00	1,00	1,00	0,95	0,89
γ_s	0,97	0,97	0,97	0,97	0,92	0,83

Для расчета значений $\{(Pgr)mg\}s$ предварительно находят значения m'' и η'' по формулам (13) п.5.4.3:

$\alpha'p$	1/10	1/5	1/4	1/3	1/2,5	1/2
m''	2	2	2	3	3	4
η''	0,59	0,59	0,59	0,41	0,41	0,32

и значения $\alpha''p$ и γ'' по формулам (12) п.5.4.3:

$\alpha'p$	1/10	1/5	1/4	1/3	1/2,5	1/2
$\alpha''p$	0,03	0,13	0,18	0,22	0,29	0,37

$$\gamma' \quad 1,00 \quad 1,00 \quad 1,00 \quad 1,00 \quad 0,95 \quad 0,82$$

$$\gamma'' \quad 0,93 \quad 0,93 \quad 0,93 \quad 0,88 \quad 0,84 \quad 0,69$$

Затем для каждой пары значений α''_p и γ'' вычисляют значения $\{(Pgr)mg\}_s$ с использованием табл.1 и табл.2 по методике, изложенной в п.3.5:

$$\{(Pgr)mg\}_s \quad 0 \quad 0 \quad 0,001 \quad 0,007 \quad 0,019 \quad 0,100$$

Выписываем ряд полученных выше расчетом значений α_{sp} , γ_s и

$$\{(Pgr)mg\}_s:$$

$$\alpha_{sp} \quad - \quad - \quad 0,045 \quad 0,125 \quad 0,195 \quad 0,295$$

$$\gamma_s \quad 0,97 \quad 0,97 \quad 0,97 \quad 0,97 \quad 0,92 \quad 0,83$$

$$\{(Pgr)mg\}_s \quad 0 \quad 0 \quad 0,001 \quad 0,007 \quad 0,019 \quad 0,100$$

4. Для каждой пары значений α_{sp} и α_{sp} из полученных в п.п.1 и 3 рядов по формуле (7) п.4.5 вычисляют значения $(Pgr)mg$ и заносят в табл.3

Таблица 3

p	Значения (Pgr)mg при sp, равном			
	0,045	0,125	0,195	0,295
0	0,001	0,006	0,015	0,080
1/10 (0,10)	0,001	0,006	0,015	0,080
1/5 (0,20)	0,001	0,006	0,015	0,080
1/4 (0,25)	0,001	0,006	0,015	0,080
1/3 (0,33)	0,002	0,007	0,017	0,081
1/2,5 (0,40)	0,004	0,009	0,019	0,083
1/2 (0,50)	0,015	0,020	0,029	0,093

Так как заданное предельное значение дополнительного критерия достоверности поверки $\{(Pgr)mg\}_p=0,08$, то его приемлемыми значениями являются все значения $(Pgr)mg \leq 0,08$. В таблице проводим соответствующую этому условию границу области, левее которой лежат приемлемые значения α_{sp} и α_{sp} . Желая получить наибольшее из возможных в данном случае значений α_{sp} и α_{sp} , на границе указанной области находим $\alpha_{sp}=1/4$ и $\alpha_{sp}=0,295$ ($\approx 0,3$). Им соответствуют $\gamma_{sp}=0,99$ и

$$\gamma_s=0,83 \text{ (см. п.п.1 и 3 настоящего Приложения).}$$

Окончательно имеем: $\alpha_{sp}=1/4$, $\gamma_{sp}=0,99$, $\alpha_{sp}=0,3$, $\gamma_s=0,83$ при $n=14$. При этом конкретные относительные значения соответствующих параметров методики поверки прибора "Билитест" составят:

$$\sigma_p[\Delta_i]=1/4 \times \sigma_p[\Delta]=0,75\%; \quad \sigma_\gamma[\Delta]=0,99 \times \sigma_p[\Delta]=1,98\%; \quad \Delta_{sp}=0,3 \times \Delta_{sp}=3\%;$$

$$\Delta s\gamma = 0,83 \times \Delta s\mu = 8,3\%.$$