

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ (раздел 9 Руководства по эксплуатации)

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04 - «НПП-ТМ» (далее - прибор), который представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с программным обеспечением и является средством измерения медицинской техники.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в табл.4.

Таблица 4

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, пределов допускаемой систематической составляющей погрешности измерения спектральных коэффициентов отражения света. Проверка СКО случайной составляющей погрешности измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света	9.6.3
Определение значений контрольных имитаторов КИ1 и КИ2.	9.6.4
Оформление результатов поверки	9.7

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

9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в табл. 5.

Таблица 5.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки.
9.6.3	Набор стеклянных мер НОСМ-8 ТУ 9443-016-11254896-00. Абсолютная погрешность величины десятичного логарифма отношения измеренных значений спектральных коэффициентов отражения, Ед.:

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка производится органами Госстандарта и лицами, аккредитованными на право поверки данного средства измерения, и имеющих средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды15-25°C.

Относительная влажность не более80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давлениеот 84 до 106 кПа (от 730 до 780 мм рт. ст.)

9.5. Подготовка к поверке

Перед поверкой прибор следует выдержать в помещении, в котором будет проводиться его поверка, не менее 2 ч. Меры, используемые для поверки, берутся из одного и того же набора стеклянных мер НОСМ-8, который должен иметь действующее «Свидетельство о метрологической поверке».

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

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1 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.

9.6.1.2. Комплект мер при осмотре должен соответствовать следующим требованиям:

все меры должны быть из одного набора;

на них отсутствуют повреждения и загрязнения, способные влиять на их работоспособность.

9.6.1.3. На контрольных имитаторах (далее КИ1 и КИ2), установленных в футляре, должны отсутствовать повреждения и загрязнения, способные влиять на их работоспособность.

9.6.1.4. Результат осмотра считать положительным, если прибор, меры из набора и КИ1 и КИ2 не имеют повреждений и загрязнений.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Достать прибор из футляра и проверить работоспособность прибора по КИ. Футляр положить на ровную горизонтальную поверхность. Снять крышку батарейного отсека, слегка нажав на рифленую маркировку стрелки и сдвинуть крышку с корпуса.

Установить прибор на КИ1 (КИ2) так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности КИ. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- - -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно), а затем снять усилие нажатия.

На табло выводится символ «-Н-» или «-О-», а затем некоторое число, которое будет оставаться на табло в течение 20-30 сек. За это время можно вывести на табло числа, пропорциональные логарифмам отношений спектральных коэффициентов отражения света (R) по ближнему оптическому каналу «-_-» и дальнему оптическому каналу «U» измерений. Для этого надо нажимать на кнопку L, находящуюся в левой верхней части задней панели.

В момент первого нажатия кнопки L на табло появится «-Е-», как только кнопка будет отжата, на табло появится «---» («-Е-»- условное обозначение отладочного режима работы прибора, поэтому в данном режиме всегда выводится на табло «---»).

В момент второго нажатия кнопки на табло появится «-_-», как только кнопка будет отжата, на табло появится цифровое значение измерения по ближнему каналу.

В момент третьего нажатия кнопки на табло появится «U», как только кнопка будет отжата, на табло появится цифровое значение измерения по дальнему каналу.

Примечание: 1) если прибор при проведении измерений будет наклонён под углом к плоскости КИ, то результаты измерений могут быть искажены.

2) приведённые обозначения символов, выводимых на табло прибора, являются условными и могут отличаться в конкретном приборе. В руководстве на конкретный прибор приводятся текущие обозначения.

9.6.2.2. Произвести калибровку прибора по мере №1 из набора стеклянных мер НОСМ-8. В одну руку взять прибор, в другую руку - меру № 1 из набора стеклянных мер НОСМ-8 (далее – набор мер) и приложить меру №1 так, чтобы ее плоскость плотно прилегала к торцу световодной головки. Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- - -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно). Удерживать прибор до второго звукового сигнала (в течение 20-30 сек.), а затем снять усилие нажатия. Прибор в момент

нажатия нельзя наклонять под углом к плоскости мер, так как это может привести к искажению результатов калибровки.

Проверить правильность калибровки. Если на табло появится одна из следующих цифр: 0, -0, 1, -1 – то можно проводить измерения.

9.6.3. Проверка диапазона измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, пределов допускаемой систематической составляющей погрешности и оценка СКО случайной составляющей погрешности прибора σ .

9.6.3.1. Подготовить таблицу, вид которой приведен ниже.

Дата проведения измерений: _____					
Зав.№ прибора _____					
Набор стеклянных мер НОСМ-8, зав.№					
Ближний канал измерения - -					
C= _____					
Мера	№ 1	№ 2	№ 3	№4	№ 5
Измерение	R	R	R	R	R
1					
2					
3					
4					
5					
R _{ср} , Ед					
L,Ед					
$L_3 = \lg(\rho_{\lambda=523}/\rho_{\lambda=492})$, Ед					
ΔS , Ед					
ΔS , %					
СКО					
Дальний канал измерения U					
Мера	№ 1	№ 2	№ 3	№4	№ 5
Измерение	R	R	R	R	R
1					
2					
3					
4					
5					
R _{ср} , Ед					
L,Ед					
$L_3 = \lg(\rho_{\lambda=523}/\rho_{\lambda=492})$, Ед					
ΔS , Ед					
ΔS , %					
СКО					
В таблице приведены следующие обозначения:					
C- коэффициент пропорциональности, значение которого указано в РЭ на конкретный прибор;					
R –показания прибора по ближнему и дальнему каналу измерения, соответственно					
R _{ср} – среднее значение R по каждому каналу;					
L – значение десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, измеренных прибором, с учетом коэффициента пропорциональности C, $L=R_{ср}C$					
L_3 логарифм отношения спектральных коэффициентов отражения на двух длинах волн, взятый из приложения к Свидетельству о поверке № _____ на используемый набор стеклянных мер НОСМ – 8;					
$\Delta S=L-L_3$ ΔS – систематическая составляющая погрешности прибора , которая не должна превышать :абсолютная $\pm 0,03$ Ед. – в диапазоне измерения от 0,1 до 0,2 Ед; относительная $\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,2 до 1,0 Ед.					
СКО – среднее квадратическое отклонение, не должно превышать 0,1 Ед.					
Измерение проводил (а): _____				Подпись _____	

9.6.3.2. Произвести калибровку прибора (см. п.9.6.2.2). В одну руку взять прибор, в другую руку - меру № 1 из набора стеклянных мер НОСМ-8 (далее – набор мер) и

приложить меру №1 так, чтобы ее плоскость плотно прилегала к торцу световодной головки. Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- - -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно), а затем снять усилие нажатия. Прибор в момент нажатия нельзя наклонять под углом к плоскости мер, так как это может привести к искажению результатов измерения.

На табло выводится символ «Н» или «О» («Н» или «О» - условное обозначение рабочего режима работы прибора - измерение ТБИ), а затем цифровое значение ТБИ, которое будет оставаться на табло в течение 20-30 сек. За это время необходимо вывести на табло числа, пропорциональные измеренным значениям логарифмов отношений (R) по ближнему каналу «-» и дальнему каналу «U». Для этого необходимо нажать на кнопку L (находящуюся в левой верхней части задней панели) и записать эти значения в соответствующие колонки подготовленной таблицы по п.9.6.3.1.

9.6.3.3. Произвести 5 измерений для меры № 1.

9.6.3.4. По формуле $L = C \times R$ рассчитать величину L для каждого измеренного значения R, которая соответствует значению десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения меры, измеренных прибором на двух длинах волн 523 нм и 492. C – коэффициент пропорциональности, значение которого указывается в разделе 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор при выпуске из производства. Вычислить значение L_{cp} по формуле:

$$L_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 L_i}{5},$$

где i - количество измерений.

9.6.3.5. Величина систематической составляющей погрешности измерения Δs определяется как разность между рассчитанным значением L_{cp} и аттестованным значением L_3 для используемой меры, взятом из свидетельства о поверке “Набора стеклянных мер НОСМ-8”.

$$\Delta s = L - L_3$$

9.6.3.6. Оценку СКО случайной составляющей погрешности прибора σ вычисляют по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=5} (L_i - L_{cp})^2}{5 - 1}} \quad (4)$$

9.6.3.7. Повторить операции п.п. 9.6.3.3 – 9.6.3.6 для мер № № 2, 3, 4, 5.

9.6.3.8. Результат проверки считается положительным, если Δs не превышает

в диапазоне измерения от 0 до 0,2 Ед	$\pm 0,03$ Ед;
в диапазоне от 0,2 до 1,0 Ед	$\pm 15\%$,
СКО случайной составляющей погрешности	0,1Ед.

9.6.4. Определение значений для контрольных имитаторов КИ1 и КИ2.

Провести десять измерений для КИ1 и определить среднеарифметическое значение измеренной величины. Аналогично – для КИ2. Допустимый диапазон систематической составляющей погрешности измерения составляет $\pm 15\%$ от среднего значения.

Значения показаний по контрольным имитаторам КИ1 и КИ2, измеренные в результате первичной поверки и численный диапазон, записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» и в раздел 15 «Сведения о поверке» руководства.

9.7. Оформление результатов поверки

При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 и производится запись в разделе 15 «Сведения о поверке» руководства на конкретный прибор.

Измеренные значения показаний по контрольным имитаторам КИ1 и КИ2 записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор.

При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.