

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ (Раздел 9 Руководства по эксплуатации)

Настоящая методика поверки распространяется на гемоглобинометр фотометрический для моно- и бихроматических исследований ГФ-540/690-«НПП-ТМ» технические условия ТУ-9443-008-11254896-2002. (далее - гемоглобинометр или прибор), который предназначен для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

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

Проверка производится органами Госстандарта и лицами, имеющими лицензию и средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

Периодичность поверки - 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ	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 таблице 4.

Таблица 4.

Номер пункта методики поверки	Наименование рабочего эталона или вспомогательного средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики
9.5.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ДГВИ.203329.004 ТУ, погрешность - не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию.

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 по технике безопасности

9.3.1. К проведению поверки допускаются лица, получившие удостоверение соответствующей квалификационной группы на право работы с электроустановками напряжением до 1000 В.

9.3.2. Все электрические приборы должны быть заземлены.

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 (760 \pm 30 мм рт.ст.)

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ гемоглобинометр, набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, КМ и КМ1 БЛАНК должны быть подготовлены к работе в соответствии с НТД на них.

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Проверить соответствие маркировки и состава комплекта мер перечню, указанному в п.п. 5.4 - 5.6 руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.004 РЭ на НОСМОП-7 (далее – руководство НОСМОП – 7).

9.6.1.2. Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.3. Результат осмотра считать положительным, если комплект удовлетворяет требованиям п.п. 5.4 - 5.6 руководства НОСМОП – 7.

9.6.1.4. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта гемоглобинометра п.3.1 настоящего руководства.

9.6.1.5. Убедиться путем визуального осмотра контрольной меры и кварцевой кюветы, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.6. Результат осмотра считать положительным, если контрольная мера и кварцевая кювета не имеют повреждений и загрязнений.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и проверка функционирования гемоглобинометра проводится в соответствии с разделом 6 настоящего руководства.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Проверьте оптические поверхности мер и кварцевой оптической кюветы из набора НОСМОП-7. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.3.2. Включите прибор в соответствии с п.6.2.2 и подождите не менее 30 минут для стабилизации рабочего режима гемоглобинометра.

9.6.3.3. Проведите процедуру установки оптического нуля гемоглобинометра по кварцевой оптической кювете (из комплекта поставки) с

дистиллированной водой аналогично п.б.2.4.

9.6.3.4. Извлеките из измерительной ячейки кварцевую кювету. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.3.5. Установите в измерительную ячейку гемоглобинометра меру №7. Не вынимая ее из ячейки, произведите 14 измерений с интервалом времени не менее 5 секунд и зафиксируйте результаты измерений D_i ($i = 1 \dots 14$).

9.6.3.6. Вычислите среднее значение оптической плотности D_{cp} по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{14} D_i}{14} \quad (1)$$

где D_i - значения оптической плотности D в серии из 14 измерений.

9.6.3.7. Вычислите систематическую составляющую $\{\Delta S\}$ погрешности прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\{\Delta S\} = D_{cp} - D_0, \quad (2)$$

где D_0 - значение оптической плотности для меры №7 на данной длине волны, взятое из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7.

9.6.3.8. Вычислите СКО случайной составляющей погрешности $S[\Delta]$ в проверяемой точке диапазона по формуле:

$$S[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{14} (D_i - D_{cp})^2}{i-1}} \quad (3)$$

i - число измерений

9.6.3.9. Повторите процедуры 9.6.3.5 - 9.6.3.8 для мер №№ 8, 9, 10. Значения D_0 для указанных мер приведены в «Свидетельстве о поверке» на НОСМОП 7.

9.6.3.10. Нажмите кнопку «**ОТМЕНА**». На дисплее индицируется: «1) Гемоглобин». Нажмите кнопку «**МЕНЮ**». На дисплее индицируется: «Основной фильтр: 540».

9.6.3.11. Выберите длину волны 540 нм. Подтвердите выбор нажатием кнопки «**ВВОД**».

9.6.3.12. На дисплее индицируется «Дифференциальный фильтр: 0». Нажмите «**ВВОД**».

9.6.3.13. На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.3.14. Повторите п.п. 9.6.3.5 – 9.6.3.8 для мер 7, 8, 9, 10.

9.6.3.15. Прибор считается прошедшим поверку, если рассчитанные по формуле (2) значения систематической составляющей погрешности не превышают: $\pm 0,02$ Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б

$\pm (0,02 + 0,03 \times (D-0,9))$ Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б.

Среднее квадратическое отклонение (СКО) случайной составляющей погрешности прибора во всех проверенных точках не должно превышать:

0,001 Б- в диапазоне от 0 до 1 Б.

$(0,001 + 0,01 \times (D-1))$ в диапазоне от 1 до 2,0 Б.

9.6.4. Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ (Определяется поверителем при первичной поверке и проверяется при вторичной поверке).

Проведите процедуру установки оптического нуля гемоглобинометра по мере КМ1 БЛАНК аналогично п.6.2.4.

9.6.4.1. Приведите прибор в начальное состояние, для чего нажмите кнопку «ОТМЕНА». На дисплее индицируется: «1) Гемоглобин». Нажмите кнопку «МЕНЮ». На дисплее индицируется: «Основной фильтр: 540». Подтвердите выбор нажатием кнопки «ВВОД».

9.6.4.2. На дисплее индицируется «Дифференциальный фильтр: 0». Нажмите «ВВОД». На дисплее индицируется: «Жду пробу».

9.6.4.3. Произведите 5 измерений значения оптической плотности для контрольной меры КМ. Определите среднее значение показаний оптической плотности, и результат запишите в таблицу 7 раздела «13. Свидетельство о приемке».

9.6.4.4. Измерьте, определите среднее значение оптической плотности КМ для длины волны 690 нм и запишите в таблицу 7 раздела «13. Свидетельство о приемке».

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 и производится запись в разделе «16. Сведения о поверке» Руководства по эксплуатации.

Значения оптической плотности контрольной меры КМ, измеренные в результате поверки, записываются в раздел «13. Сведения о приемке»

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