

ОКП 94 4312 0109

УДК
Группа Р27

СОГЛАСОВАНО

/Директор

ВНИИОИМ МЗ РФ

[Signature]
Б. И. Леонов
"29" 05 1993 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

НП "Техномедика"

[Signature]
Е. Н. Ованесов
"23" 05 1993 г.

Заместитель директора

ВНИИОИМ

[Signature]
В. С. Иванов
"18" 08 1995 г.

[Handwritten notes]
28.07.93

ИНВ. № ПОДЛ	ПОДП. И ДАТА	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ	ПОДП. И ДАТА
016/93	Топа-25.10.93			

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ АБФ-01

Инструкция по поверке

Лист утверждения

ДГВИ. 941416.002 И1-ЛУ

1993

Лист утверждения ДГВИ.941416.002 И1-ЛУ

Оборотная сторона титульного листа

ПЕРВ. ПРИМЕН.

СПРАВ. №

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
НЕОНАТАЛЬНЫЙ АБФ-01

Инструкция по поверке
ДГВИ.941416.002 И1

Вырезать по пунктирной линии и наклеить на обложку.

ИНВ. № ПОДЛ. ПОДП. И ДАТА ВЗАМ. ИНВ. № ИНВ. № ДУБЛ. ПОДП. И ДАТА

017/93 21.01.93

ДГВИ.941416.002 И1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
РАЗРАБ.		Алексеев	<i>[Signature]</i>	20.01.93
ПРОВ.		Сецко	<i>[Signature]</i>	21.01.93
Н. КОНТР				
УТВ.		-		
АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ АБФ-01 Инструкция по поверке				
		Лит.	Лист	Листов
		01	2	9
НПП "Техномедика"				
ФОРМАТ				

Копировал

СО Д Е Р Ж А Н И Е

	Лист
1. Операции поверки	3
2. Средства поверки	3
3. Требования безопасности	4
4. Условия поверки	4
5. Подготовка к поверке	4
6. Проведение поверки	4
6.1. Внешний осмотр	4
6.2. Опробование	5
6.3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора	5
6.4. Определение среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности прибора	6
7. Оформление результатов поверки	7

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ.	ПОДП. И ДАТА
017/93	Ж.М.М. 25.12.93			
ИЗМ	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА
ДГВИ. 041416. 002 И1				Лист
				3

Настоящая инструкция по поверке распространяется на анализатор билирубина фотометрический неонатальный АБФ-01 (далее по тексту - "прибор"), разработанный НПП "Техномедика" и предназначенный для фотометрирования биопроб при анализе крови новорожденных на содержание билирубина.

Инструкция устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны проводиться операции, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики
1. Внешний осмотр	6.1
2. Опробование	6.2
3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора	6.3
4. Определение значений среднеквадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности прибора	6.4

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должен применяться набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ. 203329.001, прошедший государственную метрологическую аттестацию.

2.2. Набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-5 ДГВИ. 203329.001 поставляется НПП "Техномедика" по отдельному заказу. Адрес предприятия: 129081, г. Москва И-81, а/я 132.

ИНВ. № ПОДЛ	017/93	ПОДП. И ДАТА	20.08.2005	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. №	ДУБЛ	ПОДП. И ДАТА	ИЗМ	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ДГВИ. 941416.002 И1	Лис
	4													
КОПИРОВАЛ														ФОРМАТ 1

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. По электробезопасности прибор удовлетворяет требованиям ГОСТ 12.2.025-76 для изделий, выполненных по классу I со степенью защиты H. Во избежание несчастных случаев категорически запрещается самостоятельно разбирать прибор.

3.2. Прибор следует подключать к сети только с помощью шнура питания, входящего в комплект прибора и имеющего двухполосную вилку с заземляющим контактом. Сетевая розетка также должна иметь заземляющие контакты.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды 20+/-5 °C;
- относительная влажность воздуха 65+/-15%;
- атмосферное давление 101,3+/-4,0 кПа (760+/-30 мм рт.ст.);
- напряжение питающей сети 220+/-5 В.

4.2. Место проведения поверки должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей.

5. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

5.1. Перед проведением поверки прибор должен быть выдержан в помещении, где производится поверка, в течение 2-х часов.

5.2. Подготовить к работе набор образцовых мер оптической плотности НОСМОП-5. Проверить наличие действующего "Свидетельства о метрологической аттестации" на него.

5.3. Подготовить к работе прибор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр.

6.1.1. Проверить состав прибора на соответствие разделу "Комплектность" его формуляра.

ИНВ. № ПОДЛ	ПОДП. И ДАТА
017/93	26.05.93
ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ДГВИ. 941416. 002 И1	Лист
						5

6.1.2. Наружные поверхности прибор не должны иметь повреждений, дефектов лакокрасочных покрытий (царапины, отслоения, непрокрашенные места). Особое внимание обратить на стеклянное табло-индикатор прибора: не допускаются сколы, трещины, все надписи должны быть четко различимы.

6.1.3. Извлечь из прибора кюветодержатель. Осмотреть его на отсутствие повреждений, следов ржавчины. Проверить работу фиксатора кюветы. Установить кюветодержатель на место, при этом не должно быть его заклинивания, установка должна производиться легко и свободно.

6.1.4. Проверить крепление ручки переключателя позиций, сетевого тумблера, кнопки запуска измерительного цикла, а также плавность их действия и четкость фиксации.

6.1.5. Проверить исправность шнура питания, крепление сетевого разъема и держателей предохранителей.

6.2. Опробование.

Проверку общей работоспособности прибора, действия органов управления, цифровой, световой и звуковой сигнализации осуществлять в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.

6.3. Определение значений систематической составляющей погрешности прибора.

6.3.1. Установить в прибор набор образцовых мер оптической плотности ДГВИ. 203329.001. Поставить каретку прибора в такое положение, при котором в измерительном канале будет находиться мера N1.

Произвести 14 запусков измерительного цикла и зафиксировать результаты измерений C_i ($i=1...14$). Пересчитать их в значения измеряемой фотометрической величины $\Delta D_i = C_i/k$. Значение коэффициента k взять из формуляра на данный прибор.

6.3.2. Вычислить среднее значение измеряемой прибором фотометрической величины $D_{ср}$ по формуле:

$$\Delta D_{ср} = \left(\sum_{i=1}^{14} \Delta D_i \right) / 14,$$

где ΔD_i - значения фотометрической величины ΔD в серии из 14 измерений.

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

$$\{\Delta S\} = \Delta D_{ср} - \Delta D_0,$$

ИНВ. № ПОДЛ	ПОДП. И ДАТА	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ	ПОДП. И ДАТА
017/93	То же: 25.09.93			

ИЗМ.	Лист	№ ДОКУМ.	Подп.	Дата	ДГВИ. 941416. 002 И1	Лист
						6

где ΔD_0 - значение фотометрической величины ΔD для образцовой меры N1, указанное в "Свидетельстве о метрологической аттестации" на используемый в испытаниях набор НОСМОП-5.

6.3.4. Повторить операции по п.п. 6.3.1-6.3.3 для образцовых мер NN 2, 3, 4 и 5.

Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если значения ΔD для образцовых мер N1 и N2 не превышают +/-0,016 Б, а для мер N3, N4 и N5 - не превышают +/-8,3% от аттестованного в данной точке значения фотометрической величины ΔD .

6.4. Определение среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности прибора.

6.4.1. Используя значения показаний прибора и величины ΔD_{cp} , полученные при определении систематической составляющей погрешности, вычислить оценку СКО случайной составляющей погрешности $S[\Delta]$ в каждой проверяемой точке диапазона по формуле:

$$S[\Delta] = \sqrt{\left[\sum (\Delta D_i - \Delta D_{cp})^2 \right] / 13},$$

полученной из формулы 18 приложения 1 методических указаний МИ 188-86.

6.4.2. Результат проверки считается положительным, если значения СКО случайной составляющей погрешности прибора $S[\Delta]$ не превышают 0,005 Б в каждой из проконтролированных точек.

6.5. Фиксация показаний прибора в контрольных точках.

6.5.1. В процессе эксплуатации работоспособность прибора подтверждается измерениями в двух контрольных точках диапазона. Одной такой точкой является показание при нулевом значении измеряемой величины (мера N1 набора НОСМОП-5), другой - показание на контрольной мере из цветного стекла, установленной в прибор.

6.5.2. Установить каретку прибора в положение ЗАГРУЗКА, при котором в измерительном канале находится контрольная мера.

Произвести 14 запусков измерительного цикла и зафиксировать результаты измерений C_i ($i=1...14$).

Вычислить среднее арифметическое значений C_i , полученных при измерениях на мере N1 по п.6.3.1 (КМ1) и на контрольной мере (КМ2).

Полученные результаты занести в формуляр в раздел 3 (при первичной поверке) или в раздел 6 (при последующих поверках).

ИНВ. № ПОДЛ. 017/93
 ПОДП. И ДАТА
 ПОДП. И ДАТА
 ИВМ Лист № докум. Подп. Дата

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ.	ПОДП. И ДАТА
017/93	То же			
ИВМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДГВИ. 941416.002 И1

Лист 7

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. Результаты поверки прибора должны быть оформлены в соответствии с требованиями методических указаний РД 50-660-88.

7.2. Положительные результаты поверки прибора оформляются "Свидетельством о поверке" и/или записью в формуляре, которая должна быть удостоверена клеймом.

7.3. В случае отрицательных результатов поверки прибор признается непригодным, при этом вносится соответствующая запись в формуляр и выдается извещение о непригодности и изъятии из обращения и эксплуатации.

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗАМ. ИНВ. №	ИНВ. № ДУБЛ.	ПОДП. И ДАТА
017/93	Ж/ММ-25.10.93			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ДГВИ 941416.002 И1				Лис
КОПИРОВАЛ				8
ФОРМАТ				