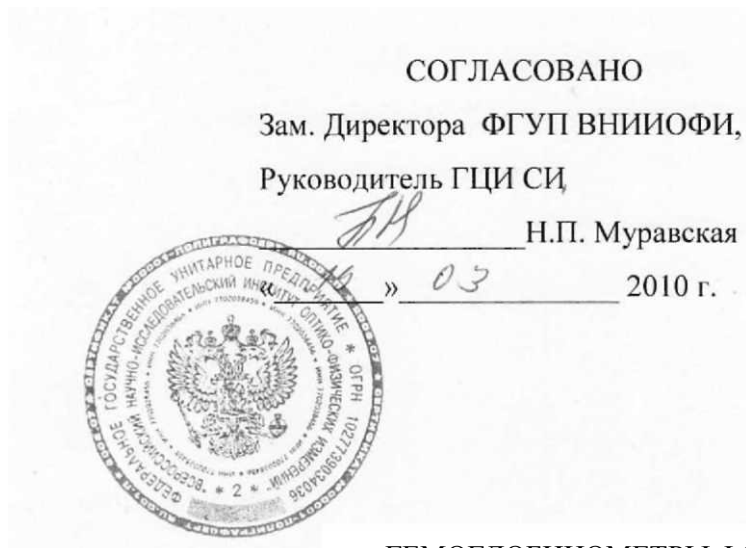


ОКП 94 4310



ГЕМОГЛОБИНОМЕТРЫ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЕ ПОРТАТИВНЫЕ
АГФ-03/540 -«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем»

Методика поверки
ДГВИ. 941416.003 И1

2010

СОДЕРЖАНИЕ

	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 и случайной составляющей погрешности прибора	5
7. Оформление результатов поверки	6

Настоящая инструкция по поверке (далее – инструкция) распространяется на гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем» (далее - приборы), разработанные НПП «Техномедика» и являющиеся средством измерения медицинской техники.

Инструкция устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок приборов.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны проводиться операции, указанные в таблице.

Наименование операции	Номер пункта методики
Внешний осмотр	6.1
Опробование	6.2
Определение значений систематической и случайной составляющих погрешности прибора	6.3
Оформление результатов поверки	7

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должен применяться набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6 в двух исполнениях.

Для приборов АГФ-03/540-«Минигем» используется набор НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01, для приборов АГФ-03/523-«Минигем» - набор образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-2 ДГВИ.203329.003-02 (далее – набор НОСМОП-6), имеющие свидетельства о поверке.

Наборы включают 5 мер: №1, №2, №3, №4, №5 измеряемой оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,9 Б для приборов АГФ-03/540-«Минигем», от 0 до 1,2 Б для приборов АГФ-03/523-«Минигем» и меру К8 для установки оптического нуля. Погрешность при измерении оптической плотности мер $\pm 0,007$ Б.

2.2. Наборы НОСМОП-6-1 или НОСМОП-6-2 поставляются ЗАО НПП "ТЕХНОМЕДИКА" по отдельному заказу.

Адрес предприятия: 127081, г. Москва, а/я 1.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЯ

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на гемоглобинометры
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории
- аттестованные в качестве поверителей в соответствии с ПР 50.2.012

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации гемоглобинометров.

4. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

4.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха $(65 \pm 15)\%$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ 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 поверяемый прибор должен быть выдержан в течение двух часов в помещении, где производится поверка.

5.2. Подготовить к работе набор НОСМОП-6. Проверить наличие действующего «Свидетельства о поверке» на него.

5.3. Подготовить к работе прибор в соответствии с его Руководством по эксплуатации (далее - Руководство).

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1. Внешний осмотр

6.1.1. Проверить состав прибора на соответствие разделу "Комплектность" Руководства.

6.1.2. Наружные поверхности прибора не должны иметь повреждений, дефектов лакокрасочных покрытий (царапины, отслоения, непрокрашенные места). Особое

внимание следует обратить на стеклянное табло-индикатор прибора: не допускаются сколы, трещины, все надписи должны быть четко различимы.

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

6.2. Опробование

Установить в фотометрическую ячейку прибора меру К8 из набора НОСМОП-6. Автоматически произойдет запуск измерительного цикла, сопровождаемый звуковым сигналом. Не позднее, чем через 2 сек, на табло-индикаторе должно появиться число ноль. Извлеките меру К8. Если показания прибора будут отличны от нуля необходимо произвести действия, описанные в соответствующем разделе Руководства на прибор.

6.3. Определение значений систематической и случайной составляющих погрешности прибора

6.3.1. Установить в прибор меру N1.

Произвести 14 запусков измерительного цикла (запуски происходят автоматически с интервалом 5 сек, каждый запуск сопровождается звуковым сигналом) и зафиксировать результаты измерений C_i ($i=1...14$). Пересчитать их в значения измеряемой оптической плотности по формуле $D_i=C_i/k$. Значение коэффициента k взять из Руководства на прибор.

6.3.2. Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности $D_{ср}$ по формуле:

$$D_{ср} = \frac{\sum_{i=1}^{i=14} D_i}{14},$$

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

6.3.3. Вычислить систематическую составляющую ΔS погрешности прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta S = D_{ср} - D_0,$$

где D_0 - значение оптической плотности D для меры N1, указанное в "Свидетельстве о метрологической аттестации" на используемый в испытаниях набор НОСМОП-6.

6.3.4. Вычислить оценку СКО случайной составляющей погрешности $S[\Delta]$ в проверяемой точке диапазона по формуле:

$$S[\Delta] = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=14} (D_i - D_{cp})^2}{13}} .$$

6.3.5. Повторить операции по пп.6.3.1-6.3.4 для мер NN 2, 3, 4 и 5.

6.3.6. Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если значения для меры N1 не превышает $\pm 0,01$ Б для прибора АГФ-03/540-«Минигем» или $\pm 0,02$ Б для прибора АГФ-03/523-«Минигем», а для мер N2, N3, N4 и N5 - не превышают $\pm 5\%$ от значения оптической плотности D_0 в данной точке, указанного в свидетельстве о поверке.

Случайная составляющая погрешности прибора считается допустимой, если она во всех проверенных точках не превышает 0,01 Б.

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1. Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540 –«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем», прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

7.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

7.3. Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540 –«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем», прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.