

Раздел 9 «Методика поверки»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –

Заместитель директора

ФГУП ВНИИОФИ




И.И. Муравевская
«27» _____ 2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор НП «Техномедика»



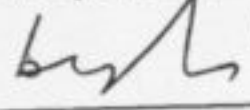
Е.Н. Ованесов
«27» _____ 2006 г.



ГЕМОГЛОБИНОМЕТР ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ ГФП-01

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.012 РЭ

Начальник отдела метрологии
и стандартизации ФГУП ВНИИОФИ



Ю.А. Торопов

«22» _____ 2006 г.

г. Москва

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 ТУ 9443-026-11254896-2006 (далее прибор), предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства, в процессе эксплуатации и после ремонта

Межповерочный интервал -1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности прибора	9.6.3
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ2	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 3.

Таблица 3

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 оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00, погрешность - не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию (в соответствии с ГОСТ 8.559).

Изн. №	046/06
Подпись и дата	
Взамен инв.	
Изн. №	
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.012 РЭ

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 осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

При контроле метрологических характеристик приборов нормальные условия испытания должны быть по ГОСТ Р 50444 следующие:

температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.2. Проверьте соответствие номера набора мер номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый набор мер.

9.6.1.3. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта прибора р.3 Руководства.

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольных мер КМ1 БЛАНК и КМ2, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

Инв. №	046/06	Подпись и дата				
		Инв. №				
Взамен инв.		Подпись и дата				
Инв. №		Подпись и дата				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.012 РЭ	Лист
						23

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольные меры не имеют повреждения и загрязнения.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и проверка функционирования прибора проводится в соответствии с п.п. 6.2.1-6.2.4 Руководства. При этом на табло прибора не должна индцироваться надпись «UUU», при нажатии кнопки «С» загораются 2 оптические метки «оптическая плотность» и «x0,001»

9.6.2.2. Поверку продолжают, если все тестовые операции были выполнены без сбоев и показали положительные результаты.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности прибором

9.6.3.1. Измерение оптической плотности проводится в режиме кратковременной индикации оптической плотности.

9.6.3.2. Установите оптический ноль, для чего вставьте в фотометрическую ячейку прибора меру № 0 (нулевая мера) из набора НОСМОП-7.

Меры из набора НОСМОП-7 следует устанавливать в фотометрическую ячейку так, чтобы точка, изображённая на этикетке меры, совпадала с нижним правым углом фотометрической ячейки, если смотреть на прибор сверху (см. рис. 5).

После установки в фотометрическую ячейку меры 0 произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число. Извлеките меру 0. Для того чтобы установить оптический ноль (обнулить прибор), нажмите кнопку «В» и удерживайте её (2-3 секунды) до окончания звукового сигнала. После окончания звукового сигнала табло погаснет и измеренное значение оптической плотности меры 0 будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0. Проверить правильность обнуления вы можете, повторно проведя измерение оптической плотности меры 0 (при нажатии кнопки «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах $-3, \dots 0; \dots +3$ (соответствует оптической плотности не более 0,003Б) - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

Изн. № 046/06	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата	ДГВИ.941416.012 РЭ					Лист
										24
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата						

Вид прибора сверху

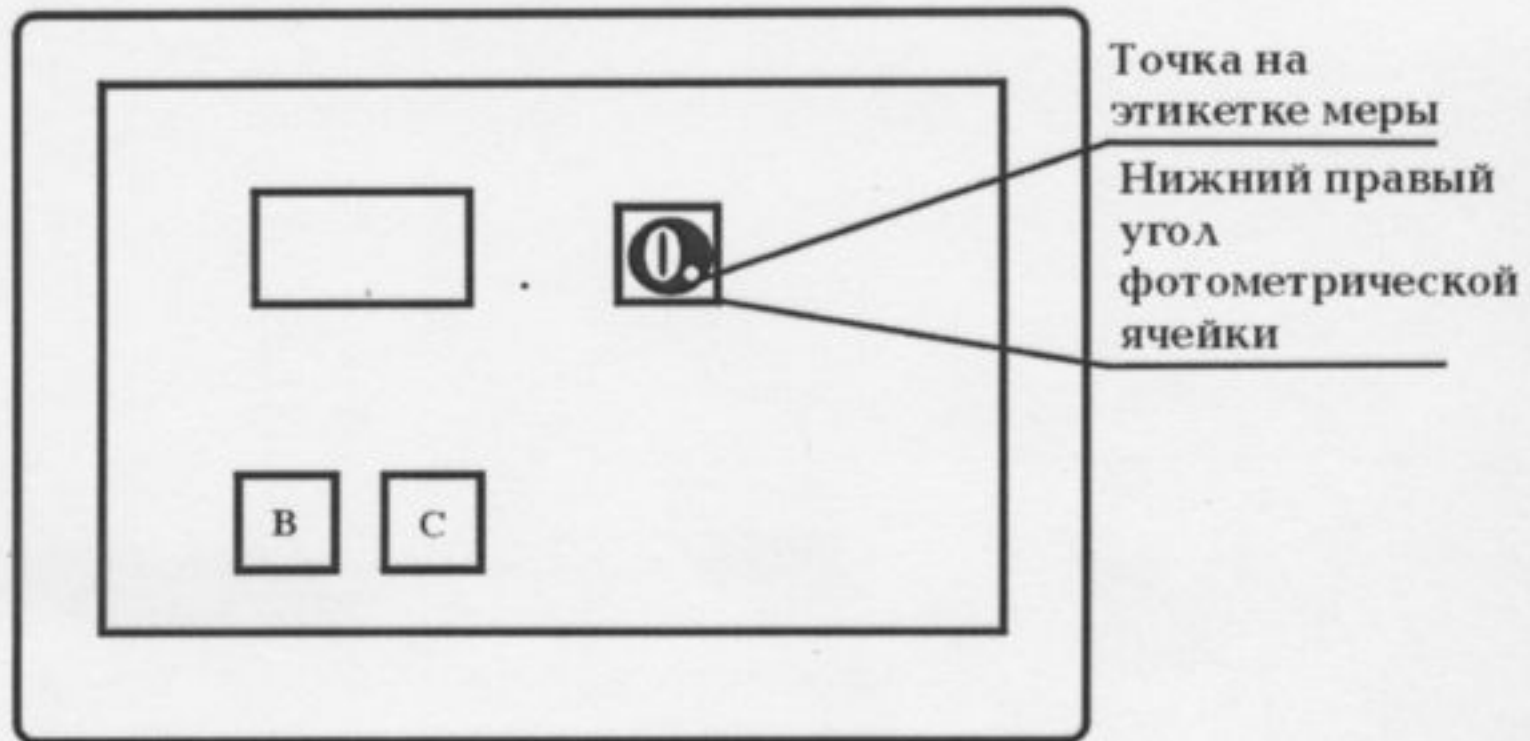


Рис 5. Установка меры в фотометрическую ячейку.

9.6.3.3. Установите в прибор меру 7 из набора НОСМОП-7. Прибор произведет измерение и после звукового сигнала на табло выведется значение «концентрации», то есть значение оптической плотности меры 7, умноженное на действующий фактор.

Нажмите кратковременно (примерно на секунду) кнопку «С» во время индикации концентрации (сразу после звукового сигнала). После нажатия на табло появится значение оптической плотности, которое сохранится на табло до следующего измерения. Примерно через 5 секунд прибор произведет следующее измерение. Измерения производятся автоматически с интервалом 5 с и сопровождаются звуковым сигналом. Нажимая кратковременно кнопку «С» зафиксируйте 5 выборочных результатов измерений оптической плотности D.

9.6.3.4. Для каждого измерения вычислите значение ΔSi абсолютной погрешности измеряемой прибором оптической плотности по формуле:

$$\Delta Si = |Di - D7|$$

где Di - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений, $D7$ - значение оптической плотности D для меры 7, значение $D7$ следует взять из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7 для значения длины волны 540 нм.

Инов. №	Взамен инв.	Инов. №	Подпись и дата
046/06			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.012 РЭ

Лист

25

9.6.3.5. . Найдите максимальную абсолютную погрешность прибора $\Delta S_{\text{макс}}$ в проверяемой точке диапазона измерений, как максимальное значение из ряда ΔS_i .

9.6.3.6. Повторить операции по п. п. 9.6.3.3 - 9.6.3.5 для мер 8, 9 из набора НОСМОП-7.

9.6.3.7. Максимальная абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если ее значение не превышает 0,02 Б в диапазоне измерений.

9.6.4. Определение оптической плотности контрольной меры КМ2.

9.6.4.1. Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ2 производится при первичной поверке и проверяется при периодической.

Установите оптический ноль по мере КМ1 БЛАНК из комплекта поставки, для чего вставьте в фотометрическую ячейку прибора меру КМ1 БЛАНК (провести операции в соответствии с п. 9.6.3.2). Проведите 5 измерений значений оптической плотности контрольной меры КМ2 из комплекта поставки. Измерение следует проводить в обычном режиме с фактором равным единице, или в режиме кратковременной индикации значения оптической плотности, если фактор не равен единице. Определите среднее значение показаний оптической плотности, и результат запишите в раздел 13 «Свидетельство о приемке» Руководства

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.7.2. Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» Руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

9.7.3. Гемоглобинометры фотометрические портативные ГФП-01, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

Инд. № 046/06	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата	ДГВИ.941 416.01 2 РЭ			Лист
	Взамен инв.	Изм.	Дата				26