

Раздел 9 (Методика поверки) согласован с зам. директора ВНИИОФИ
Н.П. Муравской

Научно-производственное предприятие «Техномедика»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора ВНИИОФИ,
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская

« 12 »

2004 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор НПН «Техномедика»

Е.Н. Ованесов

2004 г.



АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ
ТРАНСКУТАННЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ

АГФн-04-«НПП-ТМ»

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.004 РЭ



Согласовано

Главный метролог ВНИИОФИ
В.П. Кузнецов

« 3 » апреля 2004 г.

Москва.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный фотометрический 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.2.

Таблица 2

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.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в табл. 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 НОСМ-8 ТУ 9443-016-11254896-00. Абсолютная погрешность величины десятичного логарифма отношения измеренных значений спектральных коэффициентов отражения, Ед.: для мер №1, №2, №3 – не более $\pm 0,02$, для мер №4; №5 – не более $\pm 0,06$.

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.

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.004 РЭ

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 прилежала 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 "- 0 -", а затем цифровое значение, соответствующее значению ТБИ по КИ с учетом допуска, указанного на футляре. Значение отображается на табло в течение 20-30 сек, в 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 последовательно нажимать на кнопку L, находящуюся в левой верхней части задней панели.

Инд. №	034/04
Подпись и дата	ЖК 29.03.04
Взамен инв.	
Инд. №	
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
------	------	-------------	---------	------

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

16

В момент первого нажатия кнопки L на табло появится «-E-», как только кнопка будет отжата, на табло появится «---» («-E-»- 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. Для этого, установить меру на горизонтальную поверхность (стол). Протереть меру мягкой, сухой тканью (марля, батист), поверхность меры должна быть чистой. Установить прибор так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности меры (не нажимая на прибор). Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра. Слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала, при этом на табло индицируется цифровое значение, и удерживать прибор в этом положении до второго звукового сигнала и выключения индикатора (в течение 20-30 сек.), затем усилие можно снять. 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 измерений, вид которой приведен ниже.

Инв. №	034/04	Подпись и дата	Подпись и дата			Лист	
		Изм.	Лист	№ документа	Подпись		Дата
Инв. №		Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата			
				Подпись и дата			

Дата проведения измерений:

Зав.№ прибора

Набор стеклянных мер НОСМ-8, зав.№

Ближний канал измерения - -

C=

Мера Измерение	№1 R	№2 R	№3 R	№4 R	№5 R
1					
2					
3					
4					
5					
Rcp, Ед					
L, Ед					
$L_3 = \lg(\rho_{\lambda=523}/\rho_{\lambda=492})$, Ед					
ΔS , Ед					
ΔS , %					
СКО					

Дальний канал измерения U

Мера Измерение	№1 R	№2 R	№3 R	№4 R	№5 R
1					
2					
3					
4					
5					
Rcp, 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

Rcp – среднее значение R по каждому каналу;

L – значение десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, измеренных прибором, с учетом коэффициента пропорциональности C, $L=RcpC$

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:

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Инв. №

034/04

ИЗМ. 29.03.09

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

18

9.6.3.2. Произвести калибровку прибора (см. п.9.6.2.2).

9.6.3.3. Произвести измерение логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения. Для этого, установить меру №1 на горизонтальную поверхность (стол). Протереть меру мягкой, сухой тканью (марля, батист), поверхность меры должна быть чистой. Установить прибор так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности меры (не нажимая на прибор). Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра.

Слегка нажать на прибор до звукового сигнала, после появления символа "- 0 -", а затем цифрового значения усилие нажатия можно снять (если на табло появится "- - -", это означает, что прибор не успел произвести измерение, его необходимо провести его повторно). Прибор в момент нажатия нельзя наклонять под углом к плоскости мер, это может привести к искажению результатов калибровки.

Цифровое значение отображается на табло в течение 20-30 сек, в это время следует нажать на кнопку L, находящуюся в левой верхней части задней панели для вывода значений, пропорциональных логарифмам отношений спектральных коэффициентов отражения света (R) по ближнему оптическому каналу "-_-" и дальнему оптическому каналу "U" измерений.

Записать эти значения в соответствующие колонки подготовленной таблицы по п.9.6.3.1.

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 - номер измерения.

9.6.3.5. Величина систематической составляющей погрешности измерения Δs определяется как разность между рассчитанным значением L_{cp} и аттестованным значением

Инд. № 034/04	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата	
	<i>М.З. 29.03.04</i>						
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.004 РЭ		Лист
							19

L3 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

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).

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.

Инв. № 034/04	Подпись и дата	Подпись и дата			
	Инв. №	Инв. №			
Инв. № 034/04	Взамен инв.	Взамен инв.			
	Подпись и дата	Подпись и дата			
1	СЗМ	ДГВИ.941416.004	СЗМ	21.05	Лист 20
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	

ДГВИ.941416.004 РЭ

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в табл.4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения
Отсутствие индикации, звукового сигнала и вспышек света в оптической головке в режиме измерения или при нажатии на оптическую головку	Отсутствует напряжение питания из-за неисправных батарей <i>Замените элементы питания на новые по п.10.2. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.2. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>
Индикация на табло символа «UUU»*: при этом во время нажатия на оптическую головку прибор не производит измерений (нет световых вспышек и звукового сигнала)	Сбита калибровка прибора. Оптическая головка прибора была нажатой более 1 минуты, когда прибор находился не в футляре <i>Произвести калибровку прибора, по п. 6.3. руководства</i>
	Разрядились элементы питания <i>Замените элементы питания на новые по п.10.5. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.3. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>

* Символ UUU устанавливается в приборе во время калибровки, если уровень светового сигнала недостаточный. При этом блокируется измерительный цикл прибора. Символ UUU сбрасывается при следующей калибровке по белой мере, если световой сигнал в норме или при замене батареек.

Продолжение табл.4

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата	Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения	Лист
034/04	<i>ЖК</i>				Несоответствие индицируемых показаний значениям, допускаемым при проведении измерений по КИ и указанным в п12 руководства	При проведении измерений прибор был наклонён под углом к плоскости КИ <i>Положить футляр к прибору на ровную горизонтальную поверхность, а затем проводить измерения по КИ по п.6.3. руководства</i>	ДГВИ.941416.004 РЭ
				Неправильная калибровка <i>Провести калибровку прибора по п 6.2. руководства</i>			
				Загрязнён торец световодной головки или поверхность КИ <i>Протереть торец световодной головки или поверхность КИ по 6.2. руководства</i>			
				В приборе установлены числовые коэффициенты не соответствующие указанным в п. 12 руководства <i>Проверить и, если требуется, установить требуемые коэффициенты по п.10.3. руководства</i>			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата			21