



прДСТУ ____: 20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:20__

Метрологія

Методика повірки

АНАЛІЗАТОРИ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ БІОХІМІЧНІ

(Проект, перша редакція)

Київ

20__

прДСТУ ____: 20__

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від ____ _____
201_ р. № ____ з 201__-__-__

3 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі

Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати задля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

_____, 20__

ЗМІСТ

| | С. |
|---|----|
| Вступ | |
| 1 Сфера застосування..... | 1 |
| 2 Нормативні посилання | 2 |
| 3 Операції повірки..... | 3 |
| 4 Засоби повірки..... | 4 |
| 5 Вимоги до кваліфікації персоналу..... | 5 |
| 6 Умови проведення повірки..... | 5 |
| 7 Вимоги щодо безпеки..... | 6 |
| 8 Підготовка до проведення повірки..... | 7 |
| 9 Проведення повірки..... | 7 |
| 10 Оформлення результатів повірки..... | 9 |
| Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки..... | 11 |
| Додаток Б (довідковий) Бібліографія..... | 13 |

ВСТУП

Цей стандарт застосовують для перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – аналізаторів медичного призначення біохімічних, що перебувають в експлуатації.

Аналізатори призначені для вимірювання оптичної густини біологічних розчинів на фіксованій довжині хвилі та обчислення на базі цих вимірювань вмісту біохімічних показників біологічних проб при проведенні аналізів у клінічних та діагностичних лабораторіях медичних та наукових закладів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**Метрологія****Методика повірки****АНАЛІЗАТОРИ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ БІОХІМІЧНІ**

Metrology

Verification procedure

BIOCHEMICAL ANALYZERS FOR MEDICAL USE

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на аналізатори медичного призначення біохімічні фотометричні та спектрофотометричні (далі – аналізатори) та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготовку до проведення та проведення повірки, обробку результатів вимірювань та оформлення результатів повірки.

1.2 Цей стандарт застосовують для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип аналізаторів), а також можуть застосовувати для проведення позачергової, інспекційної та експертної повірки відповідно до вимог [2].

1.3 Стандарт призначено для застосування науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, які відповідно до [1] здійснюють повірку аналізаторів.

прДСТУ ____: 20__

1.4 Під час повірки аналізатора необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на аналізатор та засоби повірки, зазначені в розділі 6 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал аналізаторів визначають згідно з [4].

1.6 Повірка аналізаторів, які не застосовують у сфері законодавчо регульованої метрології, може здійснюватися згідно із цим стандартом на добровільних засадах.

1.7 Вимоги щодо безпеки повірки викладено в розділі 9 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки

ДСТУ OIML R 135:14 Спектрофотометри для медичних лабораторій. Загальні положення

ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008 Метрологія. Стандартні зразки. Зміст сертифікатів і етикеток.

ДСТУ-Н ISO Guide 35:2006 Атестація стандартних зразків. Загальні та статистичні принципи.

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Примітка 1. Чинність стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, перевіряють згідно з офіційними виданнями національного органу стандартизації – каталогом національних нормативних документів і щомісячними інформаційними покажчиками національних стандартів.

Якщо стандарт, на який є посилання, замінено новим або до нього внесено зміни, треба застосовувати новий стандарт, охоплюючи всі внесені зміни до нього.

3 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

3.1 Під час проведення повірки аналізатора виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1 – Перелік операцій повірки

| н.ч. | Найменування операції повірки | Номер пункту стандарту | Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки | Проведення операції під час повірки після ремонту |
|------|--|------------------------|--|---|
| 1 | Зовнішній огляд | 9.1 | + | + |
| 2 | Перевірка працездатності | 9.2 | + | + |
| 3 | Визначення метрологічних характеристик | 9.3 | + | + |
| 3.1 | Визначення абсолютної похибки вимірювання оптичної густини | 9.3.1 | + | + |

3.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, аналізатор визнається не придатним до застосування.

4 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

4.1 Перелік еталонів та допоміжного обладнання, а також операції повірки, під час яких їх застосовано, зазначено в таблиці 2 та таблиці 3.

Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки

| Пункт стандарту | Назва еталона (стандартного зразка), метрологічні характеристики |
|-----------------|---|
| 11.3.1 | Набір мір (стандартних зразків) спектрального коефіцієнту пропускання та оптичної густини з метрологічними характеристиками: діапазон відтворюваних значень оптичної густини від 0,1 до 2,2, розширена невизначеність $U=(0,003 - 0,030)$ |

Примітка 2. Розширена невизначеність отримана шляхом множення сумарної стандартної невизначеності на коефіцієнт охоплення $k = 2$, що визначає інтервал, з рівнем довіри, який приблизно дорівнює 95 % при допустимому нормальному розподілі.

Примітка 3. Значення оптичної густини, розширена невизначеність та довжини хвиль для кожної окремої міри вказані в сертифікаті стандартного зразку або свідоцтві про калібрування.

Примітка 4. У разі використання селективних рідких мір слід враховувати допустиме відхилення довжини хвилі від номінального значення, що вказане в експлуатаційних документах аналізатора і зазвичай дорівнює $\pm (2 - 3)$ нм.

Таблиця 3 – Допоміжне обладнання, необхідне для проведення повірки

| Пункт стандарту | Назва допоміжного обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики |
|-----------------|---|
| 8 | Термогігрометр будь-якого типу; діапазон вимірювань температури – від 0 °C до 50 °C, границі абсолютної похибки вимірювання температури – $\pm 0,5$ °C, діапазон вимірювання відносної вологості повітря – від 10 % до 95 %, границі абсолютної похибки вимірювання відносної вологості повітря – ± 5 % |

Примітка 5. Еталони повинні мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування, стандартні зразки повинні відповідати вимогам ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008, ДСТУ-Н ISO Guide 35:2006, а допоміжне обладнання повинно мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування або повірку.

Примітка 6. Метрологічні та технічні характеристики допоміжного обладнання, необхідного для проведення повірки, повинні бути документально засвідчені. Вимоги до допоміжного обладнання встановлено в ДСТУ OIML D 23.

Примітка 7. Дозволяється застосування інших засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

5 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

5.1 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки аналізатора, повинен відповідати вимогам [3].

5.2 До повірки допускаються фахівці, які:

- вивчили порядок роботи з аналізатором (експлуатаційні документи на аналізатор);
- пройшли в установленому порядку інструктаж з охорони праці та техніки безпеки на робочому місці.

6 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Під час проведення повірки в лабораторії повинні виконуватися такі умови:

- температура навколишнього повітря повинна бути в діапазоні від 15 °С до 25 °С;

прДСТУ ____: 20__

– відносна вологість повітря – до 80 %.

Умови проведення повірки повинні бути документовані у протоколі повірки, форму та вимоги до змісту якого наведено в додатку Б до цього стандарту.

7 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

7.1 Під час проведення повірки необхідно дотримуватися вимог щодо безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища, наведених в експлуатаційних документах на аналізатор та засоби повірки.

7.2 Приміщення, в якому проводиться повірка, повинне бути обладнане протипожежною сигналізацією та засобами пожежогасіння.

7.3 Приміщення, в якому проводиться повірка, повинне бути обладнане припливно-витяжною вентиляцією.

7.4 До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці, принцип дії аналізатора і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

7.5 Вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не повинен перевищувати гранично допустимих концентрацій, встановлених ГОСТ 12.1.005-2008. Контроль за вмістом шкідливих речовин у повітрі робочої зони здійснюється у порядку, встановленому органами державного санітарного нагляду.

8 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

8.1 Перед проведенням повірки необхідно:

- пересвідчитись у наявності метрологічного маркування за результатами оцінки відповідності для тих аналізаторів, що введені в обіг після введення технічного регламенту [5] або свідоцтва про попередню повірку;
- підготувати засоби повірки відповідно їх експлуатаційних документів;
- перевірити термін придатності стандартного зразку.

9 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

9.1 Зовнішній огляд

9.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

9.1.2 Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено наступне:

- комплектність відповідає вимогам експлуатаційних документів виробника;
- відсутні зовнішні пошкодження аналізатора;
- відсутні дефекти, що ускладнюють зчитування маркування аналізатора;
- відсутні дефекти та пошкодження екрану (у випадку, коли аналізатор не керується за допомогою зовнішнього комп'ютера).

9.1.3 Результати зовнішнього огляду заносять до протоколу повірки.

9.2 Перевірка працездатності

9.2.1 Перевірки працездатності здійснюється в автоматичному режимі при включенні або в меню самодіагностики.

9.2.2 Результат перевірки вважають позитивним, якщо після включення аналізатора виконані всі операції самоконтролю або після закінчення самодіагностики відсутні повідомлення про помилки.

9.2.3 Результати перевірки працездатності заносять до протоколу повірки.

9.3 Визначення метрологічних характеристик

9.3.1 Визначення абсолютної похибки при вимірюванні оптичної густини

9.3.1.1 Встановити згідно з експлуатаційними документами на аналізатор робочу довжину хвилі.

9.3.1.2 Провести корекцію базової лінії згідно з експлуатаційними документами на аналізатор відносно дистильованої води, якщо це необхідно.

Примітка 8. В більшості автоматичних аналізаторів корекція базової лінії відносно дистильованої води проводиться автоматично при включенні або перед вимірюванням.

9.3.1.3 Виконати серію вимірювань однієї з мір набору для обраної довжини хвилі. Кількість вимірювань $n = 10$.

9.3.1.4 Зареєструвати виміряні значення оптичної густини обраної міри.

9.3.1.5 Обчислити абсолютну похибку для кожного вимірювання за формулою (1):

$$\Delta D_{ik\lambda} = \left| D_{ik\lambda} - D_{ok\lambda} \right|, \quad (1)$$

де $D_{ok\lambda}$ – дійсне значення оптичної густини k -ї міри;

$D_{ik\lambda}$ – i -те виміряне значення оптичної густини k -ї міри.

9.3.1.6 Повторити операції за пунктами 9.3.1.1 – 9.3.1.5 для кожної міри з набору на робочих довжинах хвиль аналізатора.

9.3.1.7 Результат визначення абсолютної похибки аналізатора заносять до протоколу.

10 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

10.1 Результати повірки аналізатора вважають позитивними, якщо його метрологічні характеристики відповідають суттєвим вимогам технічного регламенту, встановленими під час оцінки відповідності за технічним регламентом [5] або ДСТУ OIML R 135:14, що надає презумпцію відповідності технічному регламенту [5].

Для аналізаторів, введених в обіг до набуття чинності [5], результати повірки вважають позитивними, якщо їх похибка (за модулем) не перевищує допустимі похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації.

10.2 Позитивні результати повірки засвідчують оформленням свідоцтва про повірку аналізатора за формою згідно з додатком 2 до [2].

10.3 У разі якщо за результатами повірки аналізатор визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність аналізатора за формою згідно з додатком 4 до [2].

10.4 За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник

прДСТУ ____: 20__

організації виконавця. У висновку зазначаються результати повірки аналізатора в обсязі, визначеному в заявці на проведення експертної повірки.

10.5 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 до [2], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації виконавця.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ № _____ від « ____ » _____ р.

(найменування, тип ЗВТ)

Заводський номер _____

Виробник _____

Належить _____

| | |
|--|--|
| Повірка проводиться відповідно до | |
| Засоби повірки та допоміжне обладнання, що застосовувались під час повірки | |

Умови повірки:

| | | | |
|-------|--|------|--|
| Т, °С | | φ, % | |
|-------|--|------|--|

Результати повірки

| Зовнішній огляд | Відповідає/ не відповідає | Контроль функціонування | Відповідає/ не відповідає |
|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| | | | |

Визначення метрологічних характеристик

Таблиця А.1 – Визначення абсолютної похибки вимірювання оптичної густини

| № міри та довжина хвилі | $D_{ik\lambda}$ | $D_{d.k\lambda}$ | Значення максимально допустимої похибки | $\Delta_{D_{ik\lambda}}$ |
|-------------------------|-----------------|------------------|---|--------------------------|
| 1 $\lambda =$ | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 2 $\lambda =$ | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| – | | | | |
| k $\lambda =$ | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Висновки за результатами повірки

Аналізатор визнається придатним / не придатним та допускається / не допускається до застосування.

Повірник _____

_____ підпис

_____ Прізвище, І.Б.

ДОДАТОК Б

(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

2 Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08 лютого 2016 року N 193, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за N 278/28408

3 Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 23.09.2015 № 1192, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 7 жовтня 2015 р. за № 1213/27658

4 Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 13.10.2016 № 1747, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2016 р. за № 1417/29547

5 Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки.

прДСТУ ____: 20__

Код згідно з ДК 004 17.020

Ключові слова: аналізатор біохімічний, оптична густина, повірка, похибка, спектральний коефіцієнт пропускання