



Пр ДСТУ ____:20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ____:20__

Метрологія

АНАЛІЗАТОРИ КРОВІ ЕЛЕКТРОХІМІЧНІ

Методика повірки

(Проект, перша редакція)

Київ

20__

ПЕРЕДМОВА

1. РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство „ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ”

(ДП „УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ”)

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від _____
_____ 20__ р. № _____ з 20__ - __ - ____

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

4 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

ДП «УкрНДНЦ», 20__

ЗМІСТ

	С.
Вступ	
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання.....	2
3 Терміни та визначення понять.....	3
4 Позначки та скорочення.....	4
5 Операції повірки	5
6 Засоби повірки	6
7 Вимоги до кваліфікації персоналу	8
8 Умови проведення повірки	8
9 Вимоги щодо безпеки	9
10 Підготовка до проведення повірки	9
11 Проведення повірки	11
12 Обробка результатів вимірювання	13
13 Оформлення результатів повірки	14
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	16
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	17

ВСТУП

Цей стандарт застосовують для повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – аналізаторів крові електрохімічних, що перебувають в експлуатації.

У цьому стандарті для повірки аналізаторів крові електрохімічних застосовують метод прямих вимірювань концентрації електролітів та газів у контрольних матеріалах, які надає виробник (фірма) аналізаторів для контролю якості вимірювання і які, за ієрархією калібровок відповідно до ДСТУ EN ISO 17511 відносять до сертифікованих референтних матеріалів складу аналітів крові.

Аналізатори крові електрохімічні повіряють безпосередньо на місці експлуатації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

АНАЛІЗАТОРИ КРОВІ ЕЛЕКТРОХІМІЧНІ

Методика повірки

METROLOGY

BLOOD ANALYZERS ELECTROCHEMICAL

Verification procedure

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на аналізатори крові електрохімічні, призначенні для визначення вмісту аналітів крові (далі – аналізатори) та встановлює методику їх повірки.

1.2 Цей стандарт застосовують для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип засобів вимірювальної техніки), 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 законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки.

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

1.5 Міжповірочний інтервал аналізаторів – 1 рік відповідно до [5].

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 аналізаторів викладено в розділі 9 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ 7230:2011 Метрологія. Секундоміри механічні. Методика повірки (калібрування)

ДСТУ 7239:2011 ССБП. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ Б А.3.2-12:2009 ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна прстежувність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)

ДСТУ ISO 6141:2017 Аналіз газів. Уміст сертифікатів на калібрувальні газові суміші (ISO 6141:2015, IDT)

ДСТУ ISO 80000-9:2016 Величини та одиниці. Частина 9. Фізична хімія і молекулярна фізика (ISO 80000-9: 2009; ISO 80000-9: 2009/Amd1:2011, IDT)

ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008 Метрологія. Стандартні зразки. Зміст сертифікатів і етикеток (ISO Guide 31:2000, IDT)

ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 35:2006 Атестація стандартних зразків. Загальні та статистичні принципи (ISO Guide 35:1989, IDT)

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація (OIML D 8:2004, IDT)

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки (OIML D 23:1993, IDT)

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 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано терміни та визначення, наведені в Законі України [1], ДСТУ EN ISO 17511.

Нижче подано терміни, додатково вжиті у цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

3.1 аналіти крові (blood analytes)

Компоненти крові, вміст яких визначають за допомогою аналізаторів крові електрохімічних, а саме: електроліти (іони натрію Na^+ , іони калію K^+ , іони літію Li , іони кальцію Ca^{++} , іони хлору Cl^-), гемокритне число Hct , газу в крові pCO_2 , pO_2 , значення pH крові

3.2 референтний матеріал (reference material, RM) сироваток крові – калібратор згідно з ДСТУ EN ISO 17511

Калібратори, які постачає виробник (фірма) аналізаторів для градування аналізаторів.

3.3 сертифікований референтний матеріал (certified reference material, CRM) згідно з ДСТУ EN ISO 17511 сировоток крові

Контрольні матеріали (сировотки крові), які постачає виробник (фірма) аналізаторів для контролю якості вимірювань. Розчини супроводжує сертифікат, в якому надано аналіти: електроліти Na^+ , K^+ , Li^+ , Ca^{++} або Cl^- , з визначенням значень їх молярної концентрації, у мілімолях на кубічний дециметр, H^+ з визначенням значень молярної концентрації, у наномолях на кубічний дециметр, або в значеннях рН; гази у крові pCO_2 , pO_2 , у міліметрах ртутного стовпа або у кілопаскалях; процент відношення для гематокритного числа Hct та значення розширеної невизначеності атестованих (сертифікованих) значень наведених аналітів з заданою довірчою ймовірністю.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цьому стандарті використовують наступні скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

МХ – метрологічна характеристика;

ПЗ – програмне забезпечення;

В – символ, який використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного аналіта;

J – позначка кількості CRM;

j – познака, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного CRM;

CRM – сертифікований референтний матеріал;

RM – калібратор – референтний матеріал–калібратор;

X_B - символ позначення визначуваного аналіта.

У цьому стандарті вжито позначення фізичних величин згідно з [3] та ДСТУ ISO 80000-9.

5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки аналізаторів (далі – повірка) виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Ч.ч.	Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час повірки після ремонту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки
1	Зовнішній огляд	11.1	Так	Так
2	Перевірка працездатності	11.2	Так	Так
2.1	Перевірка електричного опору ізоляції*	11.2.2	Так	Так
2.2	Перевірка функціонування	11.2.3	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик аналізаторів	11.3	Так	Так

* Проводять, якщо ЕД на аналізатори містить вимоги до електричного опору ізоляції.

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

Примітка 2. Під час проведення експертної повірки перелік операцій повірки може бути скорочений згідно з [2].

6 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

6.1 Перелік еталонів, засобів повірки та допоміжного обладнання, а також операції повірки (пункти цього стандарту), під час яких їх застосовано, зазначено в таблиці 2 та таблиці 3.

Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки

Пункт(и) стандарту	Назва еталона, стандартні зразки, метрологічні характеристики
11.3 11.3.3	<p>CRM складу та вмісту аналітів :</p> <p>1) діапазон вимірювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> – рН від 6,001 до 8,000 (H^+ від 10,0 нмоль/дм³ до 997,7 нмоль/дм³); – рСО₂ від 0,67 кПа до 33,33 кПа (від 5,0 мм рт.ст. до 250,0 мм рт.ст.); – рО₂ від 0,00 кПа до 99,86 кПа (від 0,0 мм рт.ст. до 749,0 мм, рт.ст.); – К⁺ від 0,5 ммоль/дм³ до 15,0 ммоль/дм³; – Na⁺ від 40 ммоль/дм³ до 200 ммоль/дм³; – Са⁺⁺ від 0,20 ммоль/дм³ до 5,00 ммоль/дм³; – Cl⁻ від 40 ммоль/дм³ до 200 ммоль/дм³; – Li⁺ від 0,1 ммоль/дм³ до 6,0 ммоль/дм³; – Нст від 12 % до 75 % <p>2) розширена невизначеність U атестованих значень аналітів не перевищує наступних значень, за довірчої ймовірності $P = 0,95$</p> <ul style="list-style-type: none"> – рН – 0,02; – рСО₂ – 0,40 кПа (3 мм рт.ст.); – рО₂ – 1,34 кПа (10 мм рт.ст.); – К⁺ – 0,4 ммоль/дм³; – Na⁺ – 1 ммоль/дм³; – Са⁺⁺ – 0,1 ммоль/дм³; – Cl⁻ – 26 ммоль/дм³; – Li⁺ – 15 % – Нст - 10 %

Таблиця 3 – Засоби повірки, допоміжне обладнання, необхідні для проведення повірки

Пункт (и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
Розділ 8	Термогігрометр, що забезпечує абсолютну похибку при вимірюванні температури ± 1 °C та абсолютну похибку при вимірюванні відносної вологості ± 3 % (наприклад, Testo 608-HI)
Розділ 8	Барометр-анероїд, БАММ 1 згідно з [15]
11.2.3	Мегаомметр М 4100/3 згідно з [16] з діапазоном вимірювання від 0 МОм до 100 МОм та вихідною напругою (500 \pm 50) В
11.2.3	Секундомір 3 класу точності згідно з [16], мах. відн. похибка – $\pm (0,17/T + 0,00075)$ %, Т – вимірюваний інтервал часу, у секундах
10.3	Референтні матеріали сироватки* (калібратори)
10.3	Газові суміші* згідно з ДСТУ ISO 6141: - об'ємна частка кисню (O ₂) 12 %, розширена невизначеність <i>U</i> атестованого значення об'ємної частки кисню за довірчої ймовірності <i>P</i> = 0,95 не перевищує 0,5 %; - об'ємна частка окису карбону (CO ₂) 5 %, розширена невизначеність <i>U</i> атестованого значення об'ємної частки окису за довірчої ймовірності <i>P</i> = 0,95 не перевищує 0,05 %
*: Використовують під час градування аналізаторів.	

Дозволяється застосування інших еталонів та засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

Примітка 3. Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за довірчої ймовірності 0,95, що забезпечує еталон (CRM) та максимально допустимою похибкою аналізаторів, що підлягають повірці, становить не менше ніж 1:3.

Примітка 4. Засоби повірки повинні мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати/свідоцтва про калібрування.

Примітка 5. CRM повинні мати встановлені значення властивостей з відповідними невизначеностями результатів вимірювань та простежуваністю

відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 35, супроводжуючи їх документами відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 31, з чинними строками застосування.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

7.1 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки аналізаторів, повинен відповідати вимогам [4].

7.2 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки аналізаторів, повинен вивчити порядок роботи з аналізаторами, ЕД на аналізатори, ЕД на засоби повірки та правила техніки безпеки на робочому місці.

8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Повірку проводять за таких умов:

- температура навколишнього повітря – від $(15 \pm 1) ^\circ\text{C}$ до $(25, \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- відносна вологість повітря – від 30 % до 80 %;
- атмосферний тиск – від 86 кПа до 104 кПа;
- напруга живлення мережі змінного струму – від 187 В до 242 В, частота 50 Гц;
- механічні впливи на аналізатор повинні бути відсутні;

Умови проведення повірки документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

9 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

9.1 Під час проведення повірки необхідно дотримувати вимог щодо безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища, а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД та засоби повірки.

9.2 Приміщення, в яких виконують повірку, повинні відповідати правилам пожежної безпеки згідно з [8].

9.3 Обладнання у приміщеннях, де проводять повірку, повинно бути заземлене згідно з [13] та захищене від статичної електрики згідно з вимогами [14], [12].

9.4 Під час проведення повірки необхідно дотримуватися вимог [9], [10], [11].

9.5 Приміщення, в яких виконують повірку, повинно бути обладнане водопровідною системою та каналізацією згідно з [7].

9.6 Під час повірки треба використовувати засоби індивідуального захисту згідно з ДСТУ 7239.

9.7 CRM (RM), які використовують під час повірки небезпечні для здоров'я і потребує обережного ставлення під час використання. При попаданні на відкриті ділянки шкіри CRM (RM),, необхідно змити їх холодною водою з милом та обробити шкіру дезінфікуючим засобом.

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

10 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

10.1 Перед проведенням повірки необхідно:

- пересвідчитись у наявності метрологічного маркування за результатами оцінки відповідності для тих аналізаторів, що введені в обіг після набуття чинності технічного регламенту [6] або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

– перевірити наявність ЕД;

– витримати аналізатори, та засоби повірки в приміщенні, в якому проводиться повірка, до вирівнювання їх температури з температурою приміщення;

10.2 Вибирають до роботи J ($J \geq 3$) CRM з відомими атестованими (сертифікованими) значеннями визначуваних аналітів, що відповідають першій, другій та третій третинам діапазону вимірювання аналізаторів та готують відповідно до їх ЕД (деякий час зігрівають у руках до досягнення ними приблизно температури тіла);

10.3 Проводять підготовку аналізаторів, до роботи згідно з ЕД:

– виконують промивку аналізаторів;

– за потреби, виконують градування аналізаторів із застосуванням RM – калібраторів, та еталоних газових сумішей згідно з ЕД.

11 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

11.1 Зовнішній огляд

11.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

11.1.2 Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

- відсутність зовнішніх пошкоджень, які заважають нормальному функціонуванню аналізаторів, або призводять до порушень вимог безпеки праці, виробничої санітарії і охорони навколишнього середовища;

- комплектність аналізаторів забезпечує можливість проведення повірки;

- відсутність дефектів відлікового пристрою, що ускладнюють зчитування показів аналізаторів;

- аналізатор розміщено на робочій поверхні відповідно до вимог ЕД;

- маркування тари CRM та RM – калібраторів чітке і містить найменування підприємства-виробника, номер партії, торговельну марку та дату закінчення терміну придатності.

11.1.3 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 Перед проведенням повірки необхідно перевірити заземлення для всіх засобів повірки.

Примітка 6. Всі процедури, пов'язані з перевіркою працездатності та під час визначення МХ аналізаторів, виконують згідно з ЕД.

Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

- перевірка електричного опору ізоляції;

- перевірка функціонування.

11.2.2 Перевірку електричного опору ізоляції виконують таким чином.

Підключають мегаомметр до клеми “Земля” та до закорочених контактів кабелю живлення аналізатора, що повіряють. Вимикач живлення аналізатору при цьому повинен знаходитись у положенні «Увімкнуто». Через одну хвилину після прикладення випробувальної напруги фіксують покази мегаомметра.

Покази мегаомметра повинні становити не менше, ніж 20 МОм (або іншого значення, нормованого в ЕД на аналізатори).

Примітка 7. Перевірка проводиться за умов наявності в ЕД на аналізатори відповідних вимог та порядку перевірки електричного опору ізоляції і може бути уточнена відповідно до ЕД на аналізатори конкретного типу.

11.2.3 Перевірка функціонування

11.2.3.1 Вмикають аналізатор. Після вмикання аналізаторів перевірка функціонування відбувається в автоматичному режимі, якщо це передбачено ЕД. У разі успішного самотестування на відліковому пристрої (дисплеї) з'являться відповідні надписи та символи. У разі, якщо аналізатор не пройшов тестування, на дисплеї з'явиться повідомлення про помилку.

11.2.3.2 Перевіряють можливість функціонування аналізаторів в режимах вимірювання, діагностування, градування тощо.

11.2.3.3 Результат перевірки функціонування аналізаторів вважають позитивним, якщо включення аналізатора відбувається без збоїв, і аналізатори виконують передбачені функції.

11.2.4 Результати перевірки працездатності документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

Примітка 8. Порядок перевірки працездатності може бути скорегований відповідно до ЕД на конкретний аналізатор.

11.3 Визначення МХ аналізаторів

11.3.1 Перевірка основної абсолютної похибки аналізаторів

11.3.1.1 Основну абсолютну похибку аналізаторів визначають як мінімум для трьох різних точок, рівномірно розподілених по номінальному діапазону вимірювання аналізатором аналітів. Використовують метод прямих вимірювань аналітів у CRM, підготовлених згідно з 10.2.

11.3.1.2 Вибирають до роботи j - й CRM з відомими атестованими значеннями визначуваних аналітів та вводять у пробозабірник. Слідкують, щоби було встановлено відповідні датчики.

11.3.1.3 Для кожного j -го CRM отримують два паралельних визначення аналітів X_{Bj1} та X_{Bj2} , у відповідних одиницях вимірювання (див. таблицю 2).

Визначення аналітів виконують згідно з 11.3.3 для всіх CRM, відібраних за 10.2.

Результати визначень аналітів у CRM, документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

12 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

12.1 За результатами визначень аналітів у j -тому CRM, які отримані за 11.3.3 цього стандарту, обчислюють абсолютну похибку аналізатора Δ_j , у відповідних одиницях вимірювання, за формулою:

$$\Delta_{Bj} = \bar{X}_{Bj} - X_{Bjam}, \quad (1)$$

прДСТУ____: 20__

де \bar{X}_{Bj} – середній результат вимірювання аналізатором двох паралельних визначень відповідного аналіту X_{Bj1} та X_{Bj2} , у j -му CRM, відповідна одиниця вимірювання аналітів крові;

X_{Bjam} – атестоване значення відповідного аналіту у CRM, відповідна одиниця вимірювання аналізів крові.

12.2 Відносну похибку аналізатора δ_j , у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\delta = \frac{\Delta_{Bj}}{X_{Bjam}} \cdot 100 \quad (2)$$

Результати визначення відносної похибки аналізатора у всіх перевірених точках діапазону вимірювання аналітів вважають позитивними, якщо отримане значення (за модулем) не перевищує максимально допустиму похибку, встановлену під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 10. Для аналізаторів, введених в обіг до набуття чинності [8], результати повірки вважають позитивними, якщо отримані значення похибки аналізаторів не перевищують (за модулем) границі допустимої похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації аналізаторів.

13 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

13.1 Результати повірки аналізаторів вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам,

встановленим під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 11. Для аналізаторів, введених в обіг до набуття чинності [6], результати перевірки вважають позитивними, якщо їх МХ не перевищують максимально допустимі значення похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації аналізаторів.

13.2 Позитивні результати перевірки аналізаторів засвідчують оформленням свідоцтва про перевірку аналізаторів за формою згідно з додатком 2 до [2].

13.3 За негативних результатів перевірки аналізатора, анулюють свідоцтво про перевірку та оформлюють довідку про непридатність аналізаторів за формою згідно з додатком 4 до [2].

13.4 Копії свідоцтв про перевірку або довідок про непридатність зберігають відповідно до [2].

13.5 За результатами експертної перевірки персонал, що проводив перевірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

У висновку зазначаються результати перевірки аналізаторів в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної перевірки.

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

ДОДАТОК А

(обов'язковий)

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

<i>Підприємство, яке проводить повірку</i>	ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ № від " " _____ 20__ р.	<i>Робоче місце</i>
<i>Адреса</i>		
<i>(Відділ, лабораторія)</i>		Сторінки 1/1

Загальні відомості

Тип аналізаторів		Зав. №	
Виробник			
Належить			
Діапазон вимірювання аналітів крові			
Границі допустимої основної похибки аналізатора			
Повірка проводилась відповідно до	ДСТУ.....:20__		
CRM, що застосовувались під час повірки :сертифікати			
Умови повірки			
<i>T, °C</i>		<i>φ, %</i>	<i>P, кПа</i>

Результати повірки

1 Зовнішній огляд	<i>відповідає/не відповідає</i>
2 Перевірка працездатності	<i>відповідає/не відповідає</i>
3 Визначення метрологічних характеристик	

3.1 Визначення основної похибки аналізатора

X_{Bjam} , одиниця вимірювання	Покази аналізатора, X_{Bji} , одиниця вимірювання		Значення абс.похибки аналізатора, одиниця вимірювання	Значення відносної похибки аналізатора δ , %	Допустиме значення відносної похибки аналізатора δ , %
	X_{Bj1}	X_{Bj2}			

Висновок за результатами повірки:

Визнається *придатним/непридатним* та *допускається/не допускається* до застосування

Особа, яка виконала повірку

_____ Підпис

_____ П.І.Б.

ДОДАТОК Б
(довідковий)
БІБЛІОГРАФІЯ

1 Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05 червня 2014 № 1314-VII

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 Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин. затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня 2015 року N 914, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 року за N 1022/27467

4 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

5 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

6 Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94

7 ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація

8 НАПБ А.01.001-2014 Правила пожежної безпеки в Україні, затверджено наказом Міністерства внутрішніх справ України від 30.12.2014 № 1417, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05.03.2015 за № 252/26697

9 НПАОП 40.1-1.01-97 Правила безпечної експлуатації електроустановок

10 НПАОП 73.1-1.11-12 Правила охорони праці під час роботи в хімічних лабораторіях

11 ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартів безпеки труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.

12 ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартів безпеки труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

13 ГОСТ 12.1.030-81 Система стандартів безпеки труда. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление

14 ГОСТ 12.4.124-83 Система стандартів безпеки труда. Средства защиты от статического электричества. Общие технические требования

15 ТУ 25-11.1513-79 Барометр-анероїд. Технические условия

16 ТУ 25-042131-78 Мегаомметр М 4100/3. Технические условия

Код УКНД 17.020

Ключові слова: методика повірки, аналізатори крові електрохімічні, аналіти, молярна концентрація, стандартні зразки сироватки, відносна похибка.
