



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:201_

Метрологія

Методика повірки

Аналізатори медичного призначення гематологічні

(Проект, перша редакція)

Київ

201_

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
- 4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ (зі скасуванням чинності в Україні МПУ 031/11–2014 «Рекомендації. Метрологія. Аналізатори гематологічні. Методика повірки».)

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», 201_

ЗМІСТ

	С.
Вступ	
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання	2
3 Терміни та визначення понять.....	2
4 Позначки та скорочення.....	2
5 Операції повірки.....	3
6 Засоби повірки.....	4
7 Вимоги до кваліфікації персоналу.....	5
8 Умови проведення повірки.....	5
9 Вимоги щодо безпеки.....	5
10 Підготовка до проведення повірки.....	6
11 Проведення повірки.....	6
12 Оформлення результатів повірки.....	9
Додаток А (довідковий) Вимоги до еталона.....	11
Додаток Б (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	12
Додаток В (обов'язковий) Основні показники крові, які визначаються за допомогою аналізатора.....	14
Додаток Г (довідковий) Бібліографія.....	15

ВСТУП

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

Аналізатори призначені для вимірювання показників крові – вмісту клітин крові (лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів), концентрації гемоглобіну, середнього об'єму еритроцита та тромбоцита, а також обчислення на базі цих вимірювань інших показників крові.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**Метрологія****Методика повірки****Аналізатори медичного призначення гематологічні****Metrology****Verification procedure****Hematological analyzers for medical use**

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на аналізатори медичного призначення гематологічні (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.

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].

прДСТУ ____: 201_

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

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

Примітка. 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

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

3.1 гемоглобін

Складний білок, що містить залізо, який є головним компонентом еритроцита крові людини або тварини.

3.2 еритроцити

Червоні клітини крові; клітини периферійної крові, що містять гемоглобін, група різноманітних за виглядом та функціями клітин крові людини або тварини, яка об'єднана за ознакою наявності ядра та відсутності забарвлення.

3.3 лейкоцити

Білі клітини крові, група різноманітних за виглядом та функціями клітин крові людини або тварини, яка об'єднана за ознакою наявності ядра та відсутності забарвлення.

3.4 тромбоцити

Пластинчаті клітини крові.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

HGB – гемоглобін;

MCV – середній об'єм еритроцита;

MPV – середній об'єм тромбоцита;

PLT – тромбоцити;

RBC – еритроцити;

WBC – лейкоцити.

5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 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	11.1	+	+
2	Перевірка працездатності	11.2	+	+
2.1	Перевірка функціонування	11.2.2	+	+
2.2	Контроль допустимого значення фону	11.2.3	+	+
3	Визначення метрологічних характеристик	11.3	+	+
3.1	Визначення абсолютної похибки	11.3.1	+	+

	аналізатора при вимірюванні показників крові			
3.2	Визначення коефіцієнту варіації при вимірюванні показників крові	11.3.2	+	+

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

6 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

6.1 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	Стандартний зразок з метрологічними характеристиками: – діапазон вмісту лейкоцитів, $10^9/\text{л}$: від 6,0 до 9,5; розширена невизначеність, $10^9/\text{л}$: 0,2; – діапазон вмісту еритроцитів, $10^{12}/\text{л}$: від 3,5 до 4,8; розширена невизначеність, $10^{12}/\text{л}$: 0,08; – діапазон вмісту тромбоцитів, $10^9/\text{л}$: від 200 до 300; розширена невизначеність, $10^9/\text{л}$: 5,5; – діапазон масової концентрації гемоглобіну, г/л: від 100 до 150; розширена невизначеність, г/л: 1,0; – діапазон середнього об'єму еритроциту, фл: від 70 до 95; розширена невизначеність, фл: 2,0; – діапазон середнього об'єму тромбоциту, фл: від 6,0 до 11,0; розширена невизначеність, фл: 0,3.

Примітка. 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.

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 °С до 50 °С, границі абсолютної похибки вимірювання температури – $\pm 0,5$ °С, діапазон вимірювання відносної вологості повітря – від 10 % до 95 %, границі абсолютної похибки вимірювання відносної вологості повітря – ± 5 %

Примітка 1. Еталони повинні мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування, а допоміжне обладнання повинно мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування або повірку.

Примітка 2. 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 3. Дозволяється застосування інших засобів повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

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

7.2 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.

8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Під час проведення повірки в лабораторії повинні виконуватися такі умови:

– температура навколишнього повітря повинна бути в діапазоні від 18 °С до 24 °С;

прДСТУ ____: 201_

– 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.

9 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

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

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

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

9.4 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.

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

9.6 У зв'язку з тим, що стандартні зразки крові – біологічний матеріал, з ним слід поводитись як з потенційно біологічно небезпечним.

9.7 Завжди слід одягати захисні рукавички.

9.8 Після закінчення робіт слід вимити руки дезінфікуючим розчином, а потім милом.

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 введення технічного регламенту [5] або свідоцтва про попередню повірку;
- перевірити термін придатності стандартного зразку;
- підготувати засоби повірки відповідно їх експлуатаційних документів.

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 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);
- правильне під'єднання реагентів до аналізатора та достатня їх кількість для проведення повірки;
- відсутні протікання рідини.

11.1.3 Результати зовнішнього огляду заносять до протоколу повірки.

11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

прДСТУ ____: 201_

- контроль функціонування;
- контроль допустимого значення фону.

11.2.2 Контроль функціонування аналізатора проводиться в автоматичному режимі при включенні. Результат перевірки вважають позитивним, якщо після включення аналізатора виконані всі операції самоконтролю (відсутні повідомлення про помилки).

11.2.3 Контроль значення фону виконують шляхом вимірювань вмісту лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів та масової концентрації гемоглобіну в ізотонічному розчині, що входить в комплект аналізатора. Кількість вимірювань $n = 3$.

11.2.5 Результат операції вважають позитивним, якщо кожне із отриманих значень фону не перевищує зазначене в технічній специфікації на аналізатор для кожного показника крові.

11.2.6 Результати перевірки вважаються задовільними, якщо виконано вимоги пунктів 11.2.2 та 11.2.5 цього стандарту.

11.2.7 Результати перевірки працездатності заносять до протоколу повірки.

11.3 Визначення метрологічних характеристик

11.3.1 Визначення абсолютної похибки аналізатора при вимірюванні показників крові

11.3.1.1 Виконати серію вимірювань показників крові в стандартному зразку. Кількість вимірювань $n = 10$.

11.3.1.2 Обчислити абсолютну похибку для кожного вимірювання кожного показника крові в стандартному зразку за формулою (1):

$$\Delta X_{ij} = |X_{ij} - X_{dj}|, \quad (1)$$

де X_{ij} – і-е вимірне значення j-го показника крові в стандартному зразку;

X_{∂} - дійсне значення j-го показника крові в стандартному зразку.

11.3.1.3 Результат операції вважається позитивним, якщо кожне з одержаних за формулою (1) значення абсолютної похибки аналізатора не перевищує значення максимально допустимої похибки, що наведене у Додатку В.

11.3.1.4 Результат визначення абсолютної похибки аналізатора при вимірюванні показників крові заносять до протоколу.

11.3.2 Визначення коефіцієнта варіації при вимірюванні показників крові

11.3.2.1 Використовуючи дані, що отримані за пунктом 11.3.1.1, розраховують коефіцієнт варіації для кожного показника крові за формулою (2):

$$CV_j = \frac{\sigma_j}{X_j} \cdot 100\% \quad (2)$$

де:

$$\bar{X}_j = \frac{\sum_{i=1}^{10} X_{ij}}{10} \quad (3)$$

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (X_{ij} - \bar{X}_j)^2}{9}} \quad (4)$$

11.3.2.2 Результат операції вважається позитивним, якщо одержане значення коефіцієнта варіації аналізатора не перевищує значення, наведене у додатку В.

прДСТУ ____: 201_

11.3.2.3 Результати визначення коефіцієнта варіації при вимірюванні показників крові заносять до протоколу.

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

12.1 Результати повірки аналізатора вважають позитивними, якщо його метрологічні і технічні характеристики відповідають суттєвим вимогам технічного регламенту [5].

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

12.3 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].

12.4 За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця. У висновку зазначаються результати повірки аналізатора в обсязі, визначеному в заявці на проведення експертної повірки.

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

ДОДАТОК А
(довідковий)

ВИМОГИ ДО ЕТАЛОНА

Стандартний зразок слід зберігати за температури від 2 °С до 10 °С.

Після першого відкриття ємності стандартний зразок зберігає свої властивості протягом 30 днів за умови зберігання за температури від 2 °С до 10 °С;

У разі повірки аналізатора на місці експлуатації стандартний зразок повинен транспортуватися у спеціальному охолоджуваному термопакеті.

ДОДАТОК Б

(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
		Контроль допустимого значення фону	WBC= RBC= HGB= PLT= Відповідає/ не відповідає

Визначення метрологічних характеристик

Визначення абсолютної похибки та коефіцієнта варіації при вимірюванні показників крові.

Таблиця Б.1 – Результати вимірювань вмісту лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів, масової концентрації гемоглобіну, середнього об'єму еритроцита та тромбоцита

Номер вимірювання	Вміст лейкоцитів, $10^9/\text{л}$	Вміст еритроцитів, $10^{12}/\text{л}$	Масова концентрація гемоглобіну, г/л	Вміст тромбоцитів, $10^9/\text{л}$	Середній об'єм еритроцита, фл	Середній об'єм тромбоцита, фл
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
X_d						
\bar{X}						
Максимальна похибка $ \Delta x _{\text{макс}}$						
Максимально допустима похибка						
Коефіцієнт варіації, %						
Допустиме значення коефіцієнту варіації, %						

Висновки за результатами повірки

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

Повірник _____

підпис _____

Прізвище, І.Б. _____

ДОДАТОК В

(обов'язковий)

ОСНОВНІ ПОКАЗНИКИ КРОВІ, ЯКІ ВИЗНАЧАЮТЬСЯ ЗА ДОПОМОГОЮ АНАЛІЗАТОРА

Таблиця В.1 – Основні показники крові

Позна-чення	Одиниця вимірювання	Назва показника крові	Діапазон вимірювання	Максимально допустима похибка	Коефіцієнт варіації, %
WBC	10 ⁹ /л	Вміст лейкоцитів	від 3,0 до 20,0	0,1X* + 0,2	3,5
RBC	10 ¹² /л	Вміст еритроцитів	від 2,2 до 5,0	0,05X* + 0,05	2,0
PLT	10 ⁹ /л	Вміст тромбоцитів	від 80 до 400	0,1X* + 15	5,0
HGB	г/л	Масова концентрація гемоглобіну	від 50 до 150	0,035X* + 1	2,0
MCV	фл	Середній об'єм еритроцита	від 70 до 95	6	1,0
MPV	фл	Середній об'єм тромбоцита	від 6,0 до 12,0	2,0	2,5

де X* – виміряне значення показника крові

ДОДАТОК Г

(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 ____: 201_

Код згідно з ДК 004 17.020

Ключові слова: коефіцієнт варіації, повірка, показник крові, похибка, стандартний зразок.