



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ _____:201_

Метрологія

Методика повірки

Аналізатори медичного призначення імуноферментні

(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 029/11-2014
Рекомендації. Метрологія. Аналізатори імуноферментні. 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 Операції повірки.....	3
5 Засоби повірки.....	3
6 Вимоги до кваліфікації персоналу.....	4
7 Умови проведення повірки.....	5
8 Вимоги щодо безпеки.....	5
9 Підготовка до проведення повірки.....	5
10 Проведення повірки.....	6
11 Обробка результатів вимірювання.....	7
12 Оформлення результатів повірки.....	7
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	9
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	12

ВСТУП

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

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

Під час розроблення стандарту було застосовано:

ДСТУ ОІМЛ R 135:2014 Спектрофотометри для медичних лабораторій. Загальні положення.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ

ДСТУ ____:201_

Метрологія

Методика повірки

Аналізатори медичного призначення імуноферментні

NATIONAL STANDARDIZATION

ДСТУ ____:201_

Metrology

Methods of verification

Immunoenzymatic analyzers for medical use

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на аналізатори медичного призначення імуноферментні (далі - аналізатори), що перебувають в експлуатації, 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 необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на аналізатор та засоби повірки, зазначені в розділі 5 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 викладено в розділі 8 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація;

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

ДСТУ OIML R 135:2014 Спектрофотометри для медичних лабораторій. Загальні положення.

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

У цьому стандарті вжито терміни, наведені в [1].

4 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

4.1 Під час проведення повірки аналізаторів виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1 – Операції повірки

Ч.ч.	Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки	Проведення операції під час повірки після ремонту
1	Зовнішній огляд	10.1	так	так
2	Перевірка працездатності	10.2	так	так
3	Визначення абсолютної похибки при вимірюванні оптичної густини	10.3	так	так

4.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, аналізатор визнається непридатним до застосування.

5 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

5.1 Перелік еталонів, засобів вимірювальної техніки, а також операції повірки (пункти цього стандарту), під час яких їх застосовано, зазначено в таблицях 2 та 3.

Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки

Пункт стандарту	Назва еталона (стандартного зразка), метрологічні характеристики
10.3	Комплект мір оптичної густини КНП-01 або аналогічний, розширена невизначеність не більше $(0,003 + 0,01 \cdot D)$, де D – значення оптичної густини

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

Пункт стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
10.3	Термогігрометр, діапазон вимірювань температури від 5 °С до 30 °С, розширена невизначеність 1,0 °С, діапазон вимірювання відносної вологості повітря від 10 % до 95 %, розширена невизначеність 5,0 %

Примітка 1. Еталон повинен бути каліброваним з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів. Простежуваність еталону повинна бути документально підтверджена. Застосування еталона повинно відповідати вимогам, встановленим розділом 5 ДСТУ OIML D 8, ДСТУ OIML D 23.

Примітка 2. Засоби повірки повинні мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати/свідоцтва про калібрування.

Примітка 3. Метрологічні та технічні характеристики допоміжного обладнання, необхідного для проведення повірки, повинні бути документально засвідчені. Вимоги до допоміжного обладнання встановлено в ДСТУ OIML D 23.

6 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

6.1 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки рефрактометрів, повинен відповідати вимогам [3].

6.2 До повірки допускаються фахівці, які:

- пройшли навчання з повірки аналізаторів;
- вивчили порядок роботи з аналізатором;
- пройшли в установленому порядку інструктаж з охорони праці та техніки безпеки на робочому місці.

7 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Під час проведення повірки повинні виконуватися такі умови:

- температура навколишнього повітря – (20 ± 5) °С;
- відносна вологість повітря – не більше 80 %.

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

8 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

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

8.2 Процес проведення повірки не належить до робіт зі шкідливими або особливо шкідливими умовами праці.

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

9 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

9.1 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, відбитка повірочного тавра тощо;

- перевірити наявність документів, що підтверджують результати калібрування еталона та повірки чи калібрування допоміжних засобів повірки;

- перевірити комплектність аналізатора відповідно до вимог експлуатаційних документів;

- підготувати еталон та допоміжні засоби відповідно до їх експлуатаційних документів.

10 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

10.1 Зовнішній огляд

10.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

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

- наявність пломб, що визначені в експлуатаційних документах на аналізатор з метою недопущення несанкціонованого втручання;

- відсутність зовнішніх пошкоджень аналізатора, які могли б вплинути на його роботу;

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

- відсутність дефектів, що ускладнюють зчитування маркування аналізатора;

10.1.3 Результати зовнішнього огляду заносять до протоколу повірки.

10.2 Перевірка працездатності

10.2.1 Перевірка працездатності здійснюють такі операції:

- перевірити відсутність повідомлень про помилки при автоматичному тестуванні аналізатора при увімкненні (за наявності такої функції);

- виконати вимірювання оптичної густини для всіх робочих довжин аналізатора при порожньому вимірювальному каналі без встановлення мір. Результат вважати позитивним, якщо жодне з отриманих значень оптичної густини не перевищує (за модулем) 0,005.

10.2.2 Результати перевірки працездатності заносять до протоколу повірки.

10.3 Визначення абсолютної похибки при вимірюванні оптичної густини

10.3.1 Виходячи з конструкції аналізатора та конструкції засобу повірки забезпечити вимірювання оптичної густини кожної міри кожним каналом аналізатора не менше 5 разів.

10.3.2 Повторити операції за пунктами 10.3.1 для кожної робочої довжини хвилі аналізатора.

10.3.3 Результати операцій повірки заносять до протоколу повірки.

11 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

11.1 Розраховують значення абсолютної похибки для кожного вимірювання, кожної міри, в кожному каналі за формулою:

$$\Delta D_{ikm} = |D_{ikm} - D_{\partial k}|, \quad (1)$$

де $D_{\partial k}$ – дійсне значення оптичної густини k -ї міри, наведене в сертифікаті калібрування;

D_{ikm} – i -е вимірне значення оптичної густини k -ї міри в m -каналі.

11.2 Результати розрахунків заносять до протоколу повірки.

12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

12.1 Результати повірки аналізатора вважають позитивними, якщо отримане значення похибки (за модулем) не перевищує максимально допустиму похибку, встановлену під час оцінки відповідності за технічним регламентом [5] або в ДСТУ OIML R 135:2014.

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.

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

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

12.4 Якщо аналізатор має декілька діапазонів вимірювання, але його застосовують не в усіх діапазонах за письмовим зверненням під час повірки дозволено проводити операції лише стосовно зазначених діапазонів (частин діапазонів) вимірювання. При цьому у свідоцтві про повірку роблять відповідний запис щодо особливостей застосування.

12.5 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 заяві на проведення експертної повірки.

12.6 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 [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	ДСТУ «Метрологія. Аналізатори медичного призначення імуноферментні»
Робочі еталони, що застосовувались під час повірки	
Місце проведення повірки	

Умови повірки:

Т, °С		φ, %	
-------	--	------	--

Результати повірки

Зовнішній огляд	Відповідає/ не відповідає	Перевірка працездатності	Відповідає/ не відповідає
-----------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------

Визначення абсолютної похибки

Таблиця А.1 – Результати вимірювань оптичної густини на довжині хвилі $\lambda =$ _____ нм

№ каналу	№ міри із комплекту	Отримане значення оптичної густини D_{ik}	Дійсне значення оптичної густини $D_{\partial k}$	Абсолютна похибка ΔD_{ik}	Максимально допустима похибка ΔD_k
	1				
	2				
	...				
m	k				

Висновки за результатами перевірки

_____ визнається придатним / не придатним та допускається /

не допускається до застосування.

_____ Посада

_____ 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

Код згідно з ДК 004 17.020

Ключові слова: аналізатор імуноферментний, оптична густина, повірка, похибка.