



ПрДСТУ \_\_\_\_\_:20\_\_

## НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ДСТУ \_\_\_\_\_:20\_\_

**Метрологія**

**АНАЛІЗАТОРИ ГЛЮКОЗИ ТА ЛАКТАТУ У КРОВІ**

**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 .....	5
7 Вимоги до кваліфікації персоналу .....	7
8 Умови проведення повірки .....	8
9 Вимоги щодо безпеки .....	8
10 Підготовка до проведення повірки .....	9
11 Проведення повірки .....	10
12 Обробка результатів вимірювання .....	14
13 Оформлення результатів повірки .....	15
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	17
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	18

## ВСТУП

Цей стандарт застосовують для повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – аналізаторів глюкози та лактату у крові, що перебувають в експлуатації.

Під час розроблення стандарту було застасовано ДСТУ EN ISO 17511.

У цьому стандарті для повірки аналізаторів глюкози та лактату у крові застосовують метод прямих вимірювань концентрації глюкози у сертифікованому референтному матеріалі (водні розчини глюкози) або метод прямих вимірювань концентрації глюкози та лактату у контрольних матеріалах (зразках сироваток), які надає виробник (фірма) аналізаторів для контролю якості вимірювання і які, за ієрархією калібровок відповідно до ISO 17511, відносять до сертифікованих референтних матеріалів складу аналітів крові.

Аналізатори глюкози та лактату повіряють безпосередньо на місці експлуатації.

# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

МЕТРОЛОГІЯ

АНАЛІЗАТОРИ ГЛЮКОЗИ ТА ЛАКТАТУ У КРОВІ

Методика повірки

METROLOGY

GLUCOSE AND LACTATE ANALYZERS IN BLOOD

Verification procedure

---

Чинний від \_\_\_\_\_

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

**1.1** Цей стандарт поширюється на аналізатори глюкози та лактату у 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 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

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

ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці

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 80000-9:2016 Величини та одиниці. Частина 9. Фізична хімія і молекулярна фізика (ISO 80000-9: 2009; ISO 80 000-9: 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, наведені в Законі України [1] та 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, що піддають повірці а саме: глюкоза та лактат

**3.2 сертифікований референтний матеріал (certified reference material)** водного розчину глюкози

Водні розчини глюкози, з встановленими атестованими значеннями молярної концентрації глюкози, у мілімолях на кубічний дециметр, та значеннями розширеної невизначеності атестованих значень

### **3.3 сертифікований референтний матеріал (certified reference material) сировотки крові**

Контрольні матеріали (сировотки крові), які постачає виробник (фірма) аналізаторів для контролю якості вимірювань. Розчини супроводжує сертифікат, в якому надано аналіти: глюкоза та лактат з визначенням значень їх молярної концентрації, у мілімолях на кубічний дециметр та значення розширеної невизначеності атестованих значень наведених аналітів.

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

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

## **4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ**

У цьому стандарті використовують наступні скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

КМ – контрольний матеріал (контрольні сироватки);

МХ – метрологічна характеристика;

CRM – сертифікований референтний матеріал;

CRM Г – сертифікований референтний матеріал вмісту глюкози;

CRM Л – сертифікований референтний матеріал вмісту лактату;



RM – референтний матеріал;

$J$  – позначка кількості CRM;

$j$  – позначка, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного CRM.

У цьому стандарті вжито позначення одиниць 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 випадку отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, аналізатор визнається не придатним до застосування.

**Примітка 2.** У випадку 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	CRM водних розчинів глюкози у діапазоні атестованих значень молярної концентрації від 0,5 ммоль/дм <sup>3</sup> до 20 ммоль/дм <sup>3</sup> , розширена невизначеність $U$ атестованих значень не перевищує (0,2 – 0,8) ммоль/дм <sup>3</sup> за довірчої ймовірності $P = 0,95$
11.3 11.3.3	CRM сироватки крові з атестованими значеннями молярної концентрації глюкози (2,0 ± 1,0) ммоль/дм <sup>3</sup> ; (6,0 ± 2,0) ммоль/дм <sup>3</sup> та (17,0 ± 2,0) ммоль/дм <sup>3</sup> та відносною розширеною невизначеністю вимірювання $U_{від}$ атестованих значень не більше ніж 2,0 % за довірчої ймовірності 0,95 (далі – CRM Г №1; CRM Г №2; CRM Г №3 відповідно)
11.3 11.3.3	CRM сироватки крові з атестованими значеннями молярної концентрації лактату (2,0 ± 1,0) ммоль/дм <sup>3</sup> ; (6,0 ± 2,0) ммоль/дм <sup>3</sup> та (17,0 ± 2,0) ммоль/дм <sup>3</sup> та відносною розширеною невизначеністю вимірювання $U_{від}$ атестованих значень не більше ніж 2,5 %) за довірчої ймовірності 0,95 (далі – CRM Л №1; CRM Л №2; CRM Л №3 відповідно)
11.3 11.3.3	RM сироватки крові для градуювання (калібратори) з атестованими значеннями молярної концентрації глюкози (11,0±1,0) ммоль/дм <sup>3</sup> з відносною розширеною невизначеністю вимірювання $U_{від}$ не більше ніж 2,0 % за довірчої ймовірності 0,95 та молярної концентрації лактату (10,0±1,0) ммоль/дм <sup>3</sup> , з відносною розширеною невизначеністю вимірювання $U_{від}$ не більше ніж 2,5 % за довірчої ймовірності 0,95

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

Пункт (и) стандарту	Засоби повірки, допоміжне обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
Розділ 8	Барометр-анероїд згідно з [18]
Розділ 8	Термогігрометр, що забезпечує абсолютну похибку при вимірюванні температури $\pm 1$ °C та абсолютну похибку при вимірюванні відносної вологості $\pm 3$ % (наприклад, Testo 608-HI)
11.2.2	Мегаомметр М 4100/3 згідно з [19], з діапазоном вимірювання від 0 МОм до 100 МОм та вихідною напругою $(500 \pm 50)$ В
11.2.2	Секундомір 3 класу точності згідно з ДСТУ 7230 максимальна відносна похибка – $\pm (0,17/T + 0,00075)$ %, $T$ – виміряний інтервал часу, у секундах

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, і 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 дотримуватися вимог щодо безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища, а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД на засоби повірки.

**9.2** Приміщення, в яких виконують повірку, повинні бути обладнані пожежною сигналізацією відповідно до [7] та забезпечені первинними засобами пожежогасіння згідно з [10], [11] і [14].

**9.3** Обладнання у лабораторних приміщеннях повинно бути заземлене та захищене від статичної електрики згідно з вимогами [11], [15], [16] та [17].

**9.4** Приміщення, де виконують роботи з повірки, повинно бути обладнане припливно-витяжною вентиляцією згідно з [9] та ДСТУ БА.3.2-12, водопровідною системою та каналізацією згідно з [8].

**9.5** Речовини, що застосовують під час повірки, потребують обережного поводження під час використання та зберігання.

Під час роботи з цими речовинами потрібно вжити всіх необхідних заходів для недопущення потрапляння цих речовин на незахищені, пошкоджені ділянки тіла, дихальні шляхи тощо.

**9.6** Під час повірки треба використовувати засоби індивідуального захисту згідно з ДСТУ 7239 та дотримуватись вимог [11], [12] і [13].

**9.7** До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці, принципи дії аналізаторів і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

**9.8** Процес проведення повірки належить до робіт зі шкідливими умовами праці.

## **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  $J$  ( $J = 1,2,3$ ) CRM Г (CRM Л) або CRM з відомим значенням молярної концентрації (див. таблицю 2), 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 аналізатора згідно з ЕД;

– виконують градуювання аналізатора з застосуванням RM (калібраторів) глюкози та лактату, що наведені у таблиці 2; допускається проводити градуювання з іншими RM, якщо того вимагає ЕД на аналізатори.

## **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 у відповідності до вимог ЕД;

– маркування тари CRM сироваток крові, CRM водних розчинів глюкози та RM (калібраторів) чітке і містить найменування підприємства-виробника, номер партії, торгівельну марку та дату закінчення терміну придатності.

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

## **11.2 Перевірка працездатності**

**11.2.1** Перед проведенням повірки необхідно перевірити заземлення для всіх засобів повірки згідно з ЕД на них.

**Примітка 6.** Всі процедури, пов'язані з функціонуванням аналізаторів під час перевірки працездатності та 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 аналізатора 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, градуювання тощо, передбачених ЕД.

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

**11.2.4** Результати перевірки працездатності документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку Б 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 відносної похибки аналізатора при вимірюванні молярної концентрації глюкози*

Проводять два послідовних визначення молярної концентрації глюкози у CRM Г №1 ( $j$ -му CRM), підготовленого за 10.2 –  $C_{j1}$  та  $C_{j2}$ .

Результат вимірювання обчислюють, як середнє арифметичне значення двох послідовних визначень молярної концентрації глюкози  $\bar{C}_j$ , якщо модуль значення різниці між результатами цих визначень не перевищує 0,1 ммоль/дм<sup>3</sup>.

У випадку, якщо модуль значення різниці між результатами двох послідовних визначень молярної концентрації глюкози перевищує 0,1 ммоль/дм<sup>3</sup>, проводять ще два послідовних визначення відповідно до вимог ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-6. Результат вимірювання обчислюють, як середнє арифметичне значення двох визначень – значення мінімального визначення з першої пари  $C_{j(\min1)}$  та мінімального визначення з другої пари  $C_{j(\min2)}$  ( медіана результатів чотирьох визначень).

Таким же чином проводять вимірювання молярної концентрації глюкози у CRM Г №2 та у CRM Г №3 або у  $j$ -му CRM.

Результати визначень молярної концентрації глюкози, у мілімолль на кубічний дециметр, документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку Б цього стандарту

#### 11.3.2 *Перевірка основної відносної похибки аналізатора при вимірюванні молярної концентрації лактату*

Проводять вимірювання молярної концентрації лактату за процедурою, аналогічною наведеній у 11.3.1.

Результати визначень молярної концентрації лактату у CRM Л, у мілімоль на кубічний дециметр, документують у протоколі повірки.

## 12 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

**12.1** За результатами визначень молярної концентрації глюкози (лактату) у  $j$ -му CRM Г (CRM Л) або у  $j$ -му CRM глюкози, які отримані за 11.3. цього стандарту, обчислюють абсолютну похибку аналізатора  $\Delta_j$ , у мілімоль на кубічний дециметр, за формулою:

$$\Delta_j = \bar{C}_j - C_{jat}, \quad (1)$$

де  $\bar{C}_j$  – результат вимірювання аналізатором молярної концентрації глюкози (лактату) у  $j$ -му CRM Г (CRM Л) або  $j$ -му CRM глюкози, ммоль/дм<sup>3</sup>;

$C_{jat}$  – атестоване значення молярної концентрації глюкози (лактату) у  $j$ -му CRM Г (CRM Л) або  $j$ -му CRM глюкози, ммоль/дм<sup>3</sup>.

**Примітка 9.** Результат вимірювання аналізатором молярної концентрації глюкози (лактату)  $\bar{C}_j$  обчислюють наступним чином:

$$\bar{C}_j = \frac{C_{j1} + C_{j2}}{2}, \text{ якщо виконується вимога } |C_{j1} - C_{j2}| \leq 0,1;$$

або, якщо зазначена вимога не виконується, – таким чином:

$$\bar{C}_j = \frac{C_{j1 \min(1)} + C_{j1 \min(2)}}{2},$$

де  $C_{j1\min(1)}$  - значення мінімального визначення з першої пари визначень за 11.3.1, ммоль/дм<sup>3</sup>;

$C_{j1\min(2)}$  - значення мінімального визначення з другої пари визначень за 11.3.1, ммоль/дм<sup>3</sup>.

**12.2** Відносну похибку аналізатора  $\delta_j$ , у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\delta_j = \frac{\Delta_j}{C_{jam}} \cdot 100. \quad (2)$$

Результати визначення відносної похибки аналізатора у всіх перевірених точках діапазону вимірювання вважають позитивними, якщо отримані значення (за модулем) не перевищують 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 [6], результати повірки вважають позитивними, якщо отримані значення похибки аналізаторів не перевищують (за модулем) максимально допустиму похибку, встановлену 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 повірки вважають позитивними, якщо їх МХ не перевищують границі допустимих значень, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації аналізаторів.

**13.2** Позитивні результати повірки аналізаторів засвідчують оформленням свідоцтва про повірку аналізаторів за формою згідно з додатком 2 до [2].

**13.3** У разі негативних результатів анулюють свідоцтво про повірку та оформлюють довідку про непридатність аналізатора за формою згідно з додатком 4 до [2].

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

**13.5** За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

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

**13.6** 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**

<i>Підприємство, яке проводить повірку</i>	<b>ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ №</b> від " " _____ 201 р.	<i>Робоче місце</i>
<i>Адреса</i>		Сторінк и 1/1
<i>(Відділ, лабораторія)</i>		

**Загальні відомості**

Тип аналізаторів		Зав. №	
Виробник			
Належить			
Діапазон вимірювання молярної концентрації компонента ммоль/дм <sup>3</sup>			
Границі допустимої основної похибки аналізатора			
Повірка проводилась відповідно до		ДСТУ ____ :20__	
CRM, що застосовувались під час повірки, сертифікат			

**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 відносної похибки аналізатора**

$C_{jam}$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (глюкоза/лактат)	Покази аналізатора, $C_j$ ммоль/дм <sup>3</sup> (глюкоза/лактат)	Значення абсолютної похибки $\Delta_j$ , ммоль/дм <sup>3</sup> (глюкоза/лактат)			Значення відносної похибки аналізатора $\delta$ , % (глюкоза/лактат)
		$\Delta_1$	$\Delta_2$	$\Delta_3$	

**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 України 01 листопада 2016 р. за № 1417/29547

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

7 ДБН В.2.5-56-2014 Системи протипожежного захисту

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

9 ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

10 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

11 НПАОП 40.1-1.01-97 Правила безпечної експлуатації електроустановок

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

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

14 ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартів безпеки труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

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

прДСТУ\_\_\_\_: 20\_\_

16 ГОСТ 12.1.030-81 Система стандартов безопасности труда.  
Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление

17 ГОСТ 12.4.124-83 Система стандартов безопасности труда.  
Средства защиты от статического электричества. Общие технические  
требования

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

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



---

Код УКНД 17.020

**Ключові слова:** методика повірки, аналізатори глюкози та лактату, молярна концентрація, сироватки крові, сертифікований референтний матеріал, відносна похибка.

---