



Пр ДСТУ ____:20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ____:20__

Метрологія

ВИМІРЮВАЛЬНІ КАНАЛИ АПАРАТІВ

ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ

Методика перевірки

(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	10
11	Проведення повірки	10
12	Обробка результатів вимірювання	14
13	Оформлення результатів повірки	16
Додаток А	(обов'язковий) Ескіз проточної камери.....	18
Додаток Б	(обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	19
Додаток В	(довідковий) Бібліографія.....	20

ВСТУП

Цей стандарт застосовують для повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – вимірювальних каналів апаратів для гемодіалізу, що перебувають в експлуатації.

Згідно із цим стандартом об'єктом повірки є вимірювальні канали електролітичної провідності та температури діалізуючого розчину, який циркулює в апараті для гемодіалізу.

У цьому стандарті для повірки вимірювальних каналів апаратів для гемодіалізу застосовано метод безпосереднього звірення результатів вимірювання електролітичної провідності та температури виконаних за однакових умов апаратом для гемодіалізу та еталонним кондуктометром у референтному матеріалі. У якості референтного матеріалу виступає діалізуючий розчин.

Примітка 1. Під час повірки використовують спеціальну проточну камеру (див. рисунок 1, який наведено у додатку А цього стандарту), яку розміщують у потік діалізуючого розчину.

Апарати повіряють безпосередньо на місці експлуатації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

ВИМІРЮВАЛЬНІ КАНАЛИ АПАРАТІВ ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ

Методика повірки

METROLOGY

MEASURING CHANNELS OF HEMODIALYSIS SYSTEMS

Verification procedure

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на вимірювальні канали електролітичної провідності та температури апаратів для гемодіалізу (далі – вимірювальні канали) 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 вимірювальних каналів необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на апарати для гемодіалізу та засоби повірки, зазначені у розділі 6 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал для вимірювальних каналів – 1 рік відповідно до [5].

1.6 Вимоги щодо безпеки повірки вимірювальних каналів 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 ISO 3696:2003 Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевіряння (ISO 3696:1987, 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 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 2. 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].

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

3.1 діалізуючий розчин – референтний матеріал (reference material, RM, відповідно до [18])

Розчин, що циркулює в апараті для гемодіалізу під час його використання за призначенням, і який використовують під час проведення повірки за цим стандартом у якості референтного матеріалу.

Діалізуючий розчин (далі – діалізат) містить певні хімічні речовини, концентрація яких у розчині на основі ацетатного буфера відповідає фізіології крові людини. Вміст цих хімічних речовин обумовлює певну електролітичну провідність діалізату за відповідної температури.

Діапазон вимірювань електролітичної провідності діалізату, що відповідає фізіології крові людини, від $13 \text{ мСм}\cdot\text{см}^{-1}$ до $15,6 \text{ мСм}\cdot\text{см}^{-1}$.

Діапазон вимірювань температури діалізату, який відповідає фізіології крові людини, від 35 °С до 40 °С.

3.2 проточна камера

Спеціальна камера, ескіз якої наведено у додатку А цього стандарту, і яку під час перевірки вимірювальних каналів розміщують у потоці діалізату

3.3 діалізатор

Блок апарату гемодіалізу, через який циркулює діалізат. Під час перевірки МХ вимірювальних каналів проточну камеру розміщують у потоці діалізату саме в цьому місці.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цьому стандарті використовують наступні скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЕПР - електролітична провідність рідин

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

МХ – метрологічна характеристика;

ПЗ – програмне забезпечення;

RM – референтний матеріал;

j – позначка, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретної точки діапазону вимірювання.

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

5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки вимірювальних каналів (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*	11.2.3	Так	Так
2.2	Перевірка функціонування	11.2.4	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик вимірювальних каналів	11.3	Так	Так
3.1	Перевірка основної абсолютної похибки при вимірюванні ЕПР	11.3.6	Так	Так
3.2	Перевірка абсолютної похибки при вимірюванні температури	11.3.6	Так	Так

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

У випадку отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, апарат для гемодіалізу визнається не придатним до застосування.

Примітка 3. 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, метрологічні характеристики
10.2, 11.3.4, 11.3.6	<p>Кондуктометр* еталонний:</p> <ul style="list-style-type: none"> – діапазон вимірювань ЕПР від $0,02 \text{ См} \cdot \text{м}^{-1}$ до $30,00 \text{ См} \cdot \text{м}^{-1}$; – відносна розширена невизначеність U результату вимірювання ЕПР не повинна перевищувати 1 % за довірчої ймовірності $P = 0,95$; – діапазон вимірювань температури від $0,0 \text{ }^\circ\text{C}$ до $80,0 \text{ }^\circ\text{C}$; – розширена невизначеність U результату вимірювання температури не повинна перевищувати $0,2 \text{ }^\circ\text{C}$ за довірчої ймовірності $P = 0,95$ <p>(наприклад, кондуктометр типу Cond 3210 фірми Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH (WTW) у комплекті* із кондуктометричною коміркою Tetra CON® 325)</p> <p>* Еталонний кондуктометр застосовують із спеціальною камерою для вимірювання ЕПР у потоці діалізату.</p>

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 будь-якого типу, який забезпечує такі МХ: – діапазон вимірювань температури від 0 °С до 50 °С; – границі допустимої абсолютної похибки ± 1 °С; – діапазон вимірювань відносної вологості повітря від 10 % до 95 %; – границі допустимої абсолютної похибки ± 5 %
Розділ 8	Барометр метеорологічний БАММ-1 згідно з [15] діапазон вимірювання атмосферного тиску – від 80 кПа до 106 кПа, границі допустимої основної абсолютної похибки – $\pm 0,2$ кПа, ціна поділки шкали тиску – 0,1 кПа
11.2.3	Мегаомметр М 4100/3 згідно з [17] з діапазоном вимірювання від 0 МОм до 100 МОм та вихідною напругою (500 ± 50) В
11.3.6	Секундомір 3 класу точності згідно з ДСТУ 7230 максимальна відносна похибка – $\pm (0,17/T + 0,00075)$ %, T – виміряний інтервал часу, у секундах
Те саме	Вода деіонізована та дистильована для використання у лабораторіях згідно з ДСТУ ISO 3696

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

Примітка 4. Еталон повинен бути каліброваним з дотриманням міжкалібрувального інтервалу. Простежуваність еталона повинна бути документально підтверджена.

Застосування еталонів повинно відповідати вимогам, встановленим розділом 5 ДСТУ OIML D 8, ДСТУ OIML D 23.

Примітка 5. Засоби повірки повинні мати чинні свідоцтва про повірку або сертифікати/свідоцтва про калібрування.

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.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

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

7.2 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки вимірювальних каналів, повинен вивчити порядок роботи з апаратами гемодіалізу, ЕД на апарати гемодіалізу і ЕД на засоби повірки, правила техніки безпеки на робочому місці та мати практичний досвід роботи з апаратами гемодіалізу.

8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Повірку проводять за таких умов:

- температура навколишнього повітря – від (15 ± 1) °С до (25 ± 1) °С;
 - 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;
 - вміст агресивних і токсичних компонентів у повітрі робочої зони
- в межах санітарних норм згідно з [11].

Умови проведення повірки повинні бути документовані у протоколі повірки, форму якого наведено в додатку Б 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 апарати гемодіалізу 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].

9.4 Під час проведення повірки необхідно дотримувати вимог [9] та [10].

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 RM, яку використовують під час повірки, небезпечна для здоров'я і потребує обережного поводження під час використання .

При попаданні на відкриті ділянки шкіри RM, необхідно змити його холодною водою з милом та обробити шкіру дезинфікуючим засобом.

9.8 До повірки допускаються фахівці, які 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 апаратів гемодіалізу, що введені в обіг після набуття чинності технічного регламенту [6] або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;
- перевірити наявність експлуатаційних документів на апарати;
- перевірити наявність каністри з концентратом, з якого готують діалізат.

10.2 Проводять підготовку еталонного кондуктометра та допоміжного обладнання відповідно до їх ЕД;

10.3 Проводять підготовку апаратів гемодіалізу до роботи згідно з ЕД.

10.4 Проводять хімічну та термічну відмивку апарата гемодіалізу.

11 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

11.1 Зовнішній огляд

Зовнішній огляд проводять візуально.

Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

– відсутність зовнішніх пошкоджень та дефектів, які заважають нормальному функціонуванню апаратів гемодіалізу, або призводять до порушень вимог безпеки праці, виробничої санітарії і охорони навколишнього середовища;

– маркування органів управління апаратів гемодіалізу чітке і відповідає ЕД;

– комплектність апаратів гемодіалізу відповідає ЕД та забезпечує можливість проведення повірки.

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.

11.2.2 Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

– перевірка електричного опору ізоляції;

– перевірка функціонування.

11.2.3 Перевірку електричного опору ізоляції виконують таким чином.

Підключають мегаомметр до клеми “Земля” та до закорочених контактів кабелю живлення апарата гемодіалізу, що повіряють. Вимикач живлення апарата гемодіалізу при цьому повинен

знаходиться у положенні «Увімкнuto». 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 апарат гемодіалізу).

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

11.2.4 Перевірку функціонування виконують таким чином.

Вмикають апарат гемодіалізу у відповідності до ЕД та спостерігають за виконанням процедури його запуску, у тому числі процедури самотестування, якщо такий режим передбачений конструкцією апарата гемодіалізу.

Перевіряють функціонування апарату гемодіалізу в усіх режимах, передбачених ЕД, та наявність відповідної індикації інформації.

Включення та процедура запуску апарата гемодіалізу повинні відповідати ЕД.

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

Результати перевірки вважаються задовільними, якщо виконано вимоги 11.2.4.

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

11.3 Визначення метрологічних характеристик вимірювальних каналів

11.3.1 Основну абсолютну похибку вимірювальних каналів електролітичної провідності та температури RM визначають поблизу верхньої та нижньої меж діапазону вимірювання цих каналів і в його середині (з урахуванням фізіології крові людини). RM з цими значеннями ЕПР та температури задають у режимі гемодіалізу за допомогою ПЗ апаратів згідно з ЕД. Основну абсолютну похибку вимірювальних каналів визначають методом безпосереднього звіряння результатів вимірювання ЕПР та температури у потоці RM (діалізата) еталонним кондуктометром та значеннями, які в той же час фіксують на дисплеї апаратів гемодіалізу відповідні вимірювальні канали.

11.3.2 За допомогою органів управління вводять згідно з ЕД, параметри, що формують RM (діалізат) з показами вимірювальних каналів, які відповідають нижній границі діапазону вимірювання ЕПР та верхній границі діапазону вимірювання температури (наприклад, $13,5 \text{ мСм}\cdot\text{см}^{-1}$ та $39 \text{ }^\circ\text{C}$) за фізіологією крові. Вводять апарат гемодіалізу в роботу відповідно до ЕД.

11.3.3 В проточній камері розміщують кондуктометричну комірку еталонного кондуктометра, при цьому слідкують за герметичністю встановлення комірки у камері та правильним її розташуванням.

11.3.4 До магістральних ліній у потік RM (діалізату) (замість діалізатора) під'єднують підготовлену до вимірювання проточну камеру еталонного кондуктометра.

11.3.5 Вимірювання ЕПР та температури виконують через однакові проміжки часу, наприклад, (15–20) с не менше ніж три рази.

11.3.6 Вимірюють ЕПР та температуру RM еталонним кондуктометром та одночасно знімають покази цих величин, які фіксують відповідні канали, з дисплея апарата гемодіалізу.

11.3.7 За результат вимірювання ЕПР та температури діалізату приймають стабільне значення показів еталонного кондуктометра, та відповідні їм значення з дисплея апарата гемодіалізу.

11.3.8 Отримані значення ЕПР та температури документують у протоколі повірки.

11.3.9 За допомогою органів управління вводять згідно з ЕД, параметри, що формують RM (діалізат) з показами вимірювальних каналів, які відповідають верхній границі діапазону вимірювання ЕПР та нижній границі діапазону вимірювання температури (наприклад, $15,5 \text{ мСм}\cdot\text{см}^{-1}$ та $35 \text{ }^\circ\text{C}$) за фізіологією крові. Вводять апарат гемодіалізу в роботу відповідно до ЕД.

11.3.11 Виконують операції згідно з 11.3.2 –11.3.8.

11.3.11 За допомогою органів управління вводять згідно з ЕД, параметри, що формують RM (діалізат) з показами вимірювальних каналів, які відповідають середині границі діапазону вимірювання ЕПР та середній границі діапазону вимірювання температури (наприклад, $14 \text{ мСм}\cdot\text{см}^{-1}$ та $37 \text{ }^\circ\text{C}$) за фізіологією крові. Вводять апарат гемодіалізу в роботу відповідно до ЕД.

11.3.11 Виконують операції згідно з **11.3.2 –11.3.9.**

12 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

12.1 За результатами вимірювань, отриманих за 11.3 для каналу ЕПР, з екрана дисплея апарата гемодіалізу та еталонним кондуктометром у кожній j -й точці діапазону вимірювання обчислюють середнє арифметичне значення ЕПР RM (діалізату) $\bar{\chi}_{jII}, \bar{\chi}_{jE}$, у мілісіменсах на сантиметр, за формулами:

$$\bar{\chi}_{jII} = \frac{\sum_{i=1}^3 \chi_{jiII}}{3}, \quad (1)$$

$$\bar{\chi}_{jE} = \frac{\sum_{i=1}^3 \chi_{jiE}}{3}, \quad (2)$$

де $\bar{\chi}_{jII}$, – ЕПР RM, виміряна каналом ЕПР апарата гемодіалізу у j -й точці діапазону вимірювання, мСм·см⁻¹;

$\bar{\chi}_{jE}$, – ЕПР RM, виміряна еталонним кондуктометром, мСм·см⁻¹.

12.2 За результатами вимірювань, отриманих за 11.3 для каналу температури з екрана дисплея апарата гемодіалізу та еталонним кондуктометром обчислюють середнє арифметичне значення температури діалізату у кожній j -й точці діапазону вимірювання $\bar{t}_{jII}, \bar{t}_{jE}$, у градусах Цельсія, за формулами:

$$\bar{t}_{jII} = \frac{\sum_{i=1}^3 t_{jiII}}{3}, \quad (3)$$

$$\bar{t}_{jE} = \frac{\sum_{i=1}^3 t_{jiE}}{3}, \quad (4)$$

де \bar{t}_{jII} , – температура RM, виміряна каналом температури апарату гемодіалізу у j -й точці діапазону вимірювання, °С;

\bar{t}_{jE} , – температура RM, виміряна еталонним кондуктометром, °С.

12.3 Основну абсолютну похибку каналу ЕПР апарата гемодіалізу Δ_{jEP} , у мілісіменсах на сантиметр, у кожній j -й точці діапазону вимірювання, обчислюють за формулою:

$$\Delta_{jEP} = \bar{\chi}_{jП} - \bar{\chi}_{jE} \quad (5)$$

12.4 Основну абсолютну похибку каналу температури апарата гемодіалізу Δ_{jt} , у градусах Цельсія, обчислюють за формулою:

$$\Delta_{jEP} = \bar{t}_{jП} - \bar{t}_{jE} \quad (6)$$

Результати визначення похибки каналу ЕПР (температури) у всіх перевірених точках діапазону вимірювання 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 9. Для апаратів гемодіалізу, введених в обіг до набуття чинності [6], результати повірки вважають позитивними, якщо отримані значення похибки каналів апаратів гемодіалізу не перевищують (за модулем) границі допустимих похибок, які встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації апаратів гемодіалізу.

12.5 Результати розрахунків документують у протоколі повірки.

13 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

5.9.1 Результати перевірки каналів апаратів гемодіалізу вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам технічного регламенту [6] або національним стандартам, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 10. Для апаратів гемодіалізу, введених в обіг до набуття чинності [6], результати перевірки вважають позитивними, якщо метрологічні і технічні характеристики каналів апаратів гемодіалізу не перевищують границі допустимих значень, які встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації апаратів гемодіалізу.

13.2 Позитивні результати перевірки засвідчують свідоцтвом про перевірку вимірювальних каналів апаратів гемодіалізу за формою додатка 2 до [2].

13.3 У разі негативних результатів перевірки свідоцтво про перевірку анулюють та оформлюють довідку про непридатність апарата гемодіалізу 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 каналів апаратів гемодіалізу 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, який проводив перевірку, та керівник організації виконавця.

ДОДАТОК А

(обов'язковий)

ЕСКИЗ СПЕЦІАЛЬНОЇ КАМЕРИ ДЛЯ ПОВІРКИ

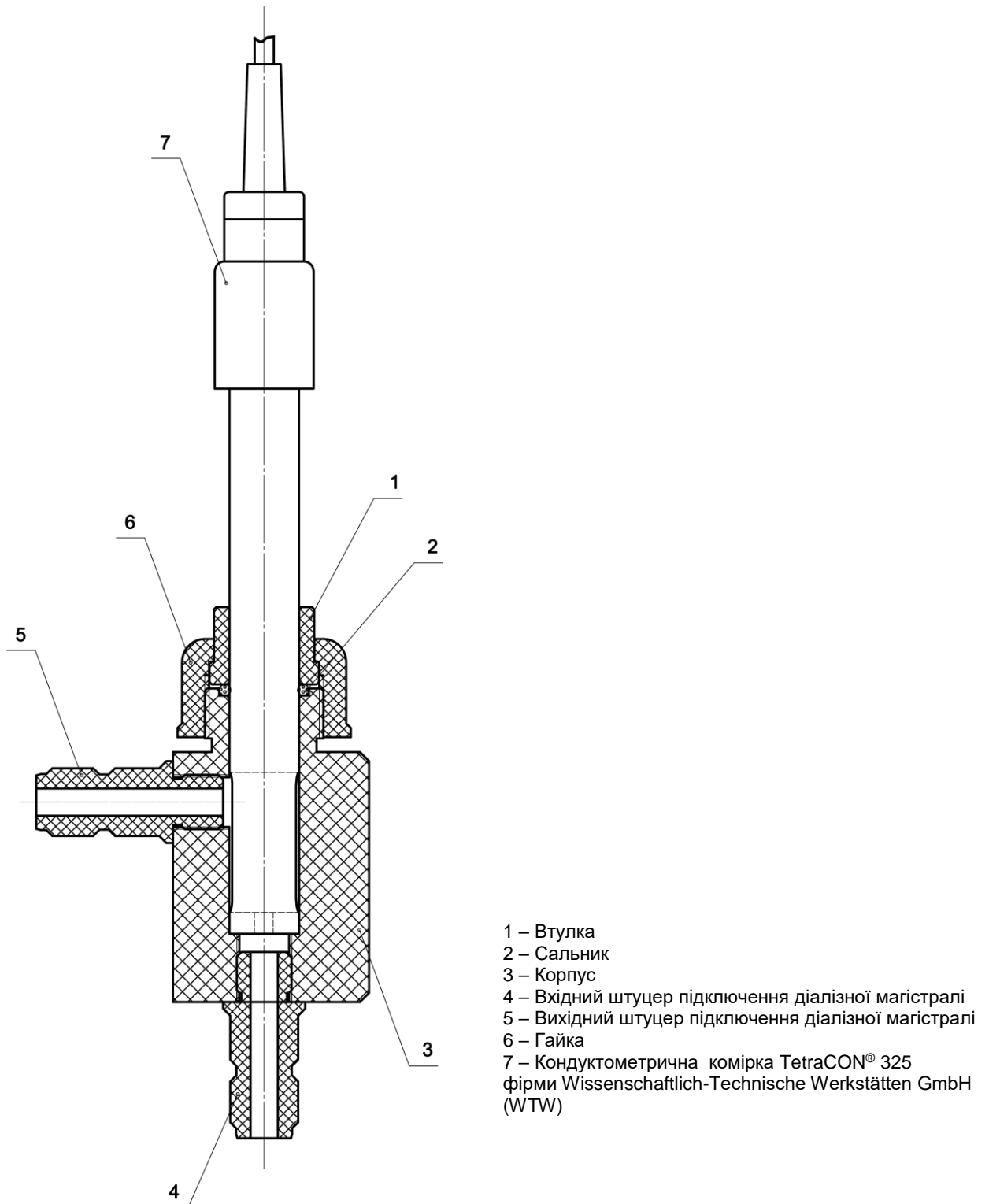


Рисунок А.1 – Ескіз спеціальної проточної камери у зборі із кондуктометричною коміркою TetraCON® 325 фірми WTW GmbH

ДОДАТОК Б

(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 апарата		Зав. №	
Виробник			
Належить			
Діапазон вимірювання ЕПР (температури), мСм·см ⁻¹ (°С)			
Ціна поділки шкали, мСм·см ⁻¹ (°С)			
Повірка проводилась відповідно до	ДСТУ _____ :20__		
Робочі еталони, що застосовувались під час повірки			
Умови повірки			
<i>T, °С</i>		<i>φ, %</i>	<i>P, кПа</i>
RM	діалізний розчин	Температура RM, °С	

Результати повірки

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

3.1 Основна абсолютна похибка приладу

Діапазон вимірювання ЕПР та температури		Границі допустимої основної абсолютної похибки ЕПР та температури		Значення ЕПР та температури, виміряні еталонним кондуктометром		Значення ЕПР та температури, виміряні апаратом гемодіалізу		Одержані значення осн. абс.похибки при вимірюванні ЕПР та температури	
ЕПР, мСм·см ⁻¹	<i>T, °С</i>	ЕПР, мСм·см ⁻¹	<i>T, °С</i>	ЕПР, мСм·см ⁻¹	<i>T, °С</i>	ЕПР, мСм·см ⁻¹	<i>T, °С</i>	ЕПР, мСм·см ⁻¹	<i>T, °С</i>

Висновок за результатами повірки:

Визнається *придатним/непридатним* та *допускається/не допускається* до застосування за каналами ЕПР та температури

Особа, яка проводила повірку

_____ Підпис

_____ П.І.Б.

ДОДАТОК В
(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.2.5-64:2012 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 40.1-1.21-98 Правила безпечної експлуатації електроустановок споживачів

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

11 ГОСТ 12.1.005-88 (2001) Система стандартів безпеки праці. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

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

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

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

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

17 ТУ 25-042131-78 Мегаомметр М 4100/3. Технические условия
18 BIPM. International Vocabulary of Basic and General Terms in
Metrology (VIM)

Код УКНД 17.020

Ключові слова: вимірювальні канали апаратів гемодіалізу, методика повірки, апарати гемодіалізу, кондуктометр еталонний, діалізат, діалізні магістралі, проточна камера, абсолютна похибка.