

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июля 2024 г. № 1681

Регистрационный № ГСО 12608-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ СВИНЕЦ,
РТУТЬ И КАДМИЙ (BL – Pb, Hg, Cd)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в крови человека и животных;
 - установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
 - другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой сухой лиофилизированный порошок красно-коричневого цвета, приготовленный из крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий, расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 15 см³. Масса СО во флаконе – (1005,0 ± 8,0) мг.

При растворении материала экземпляра СО в 4,8 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованному значению.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая концентрация свинца, мкг/дм³; массовая концентрация ртути, мкг/дм³, массовая концентрация кадмия, мкг/дм³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики СО

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (k=2; P=0,95), %
Массовая концентрация свинца	мкг/дм ³	от 320 до 480	±30	30
Массовая концентрация ртути	мкг/дм ³	от 16 до 24	±25	25
Массовая концентрация кадмия	мкг/дм ³	от 16 до 24	±35	35

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение утвержденных типов стандартных образцов с установленной прослеживаемостью ГСО 7773-2000, ГСО 7877-2000, ГСО 7879-2001.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в левый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляры стандартных образцов снабжены этикетками и паспортами стандартных образцов, оформленными согласно ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий», утвержденное ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России в 2021 году;
- «Стандартный образец состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 15 июля 2022 г.;
- «Стандартный образец состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL - Pb, Hg, Cd). Программа испытаний серийного производства», утвержденная ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России и ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России 15 июля 2022 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- методики измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в крови.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа представлена партия № 1, выпущенная 25 ноября 2022 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.ru>

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н.Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России)

ИНН 7811057064

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1

Телефон: (812) 365-06-80

E-mail: institute@toxicology.ru

Web-сайт: <https://toxicology.ru>

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-технический центр радиационно-химической безопасности и гигиены Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России)

ИНН 7734033186

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 40

Телефон: (499) 193-00-15

E-mail: ntc_rhbg@fmbamail.ru

Web-сайт: <https://ntcrhbg.ru>

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.

