

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.Н. Пронин

М.п. «19» февраля 2019 г.

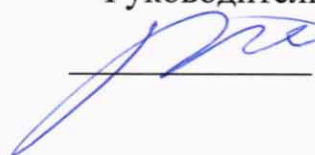
Государственная система обеспечения единства измерений

Фотометры лабораторные медицинские BioChem SA

Методика поверки

МП-209-072-2019

Руководитель лаборатории


В.И. Суворов

Разработчик:

Инженер II категории


М.С. Мамцева

г. Санкт-Петербург
2019 г.

Настоящая методика распространяется на фотометры лабораторные медицинские Vi-оChem SA (далее – фотометры) предназначенные для измерений оптической плотности жидких проб биологического происхождения.

Фотометры подлежат первичной и периодической поверке.

Интервал между поверками – 1 год.

1. Операции поверки

Объем и последовательность операций поверки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта, в котором изложена методика поверки	Обязательность проведения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1. Внешний осмотр	п. 5.1	Да	Да
2. Опробование	п. 5.2	Да	Да
3. Подтверждение соответствия программного обеспечения	п. 5.3	Да	Да
4. Определение метрологических характеристик:		Да	Да
4.1 Определение абсолютной погрешности при измерении оптической плотности (в диапазоне от 0,03 до 0,4 Б) и относительной погрешности при измерении оптической плотности (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б)	п. 5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции дальнейшая поверка прекращается.

2. Средства поверки

2.1 При проведении поверки применяются средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования
5.4	Комплект светофильтров КНС-10.2 (Пер. 47691-11)
5.4	Термогигрометр ИВА-6, модификация ИВА-6Н-КП-Д (Пер.№ 46434-11)

2.2 Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

2.3 Все средства поверки должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3. Требования безопасности

3.1 Требования безопасности должны соответствовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации фотометра.

3.2 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на фотометры

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984

- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

4. Условия поверки

4.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +30 °С
- относительная влажность: от 20 до 70 %

4.2 В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

4.3 Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра фотометр проверяется на соответствие следующим требованиям:

- наличие Руководства по эксплуатации (на русском языке);
- соответствие комплектности прибора его спецификации;
- отсутствие механических повреждений корпуса;
- целостность показывающего узла;
- исправность органов управления и настройки;
- правильность размещения фотометра на рабочей поверхности (согласно руководству по эксплуатации).

Фотометр считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Фотометр с механическими повреждениями к поверке не допускается.

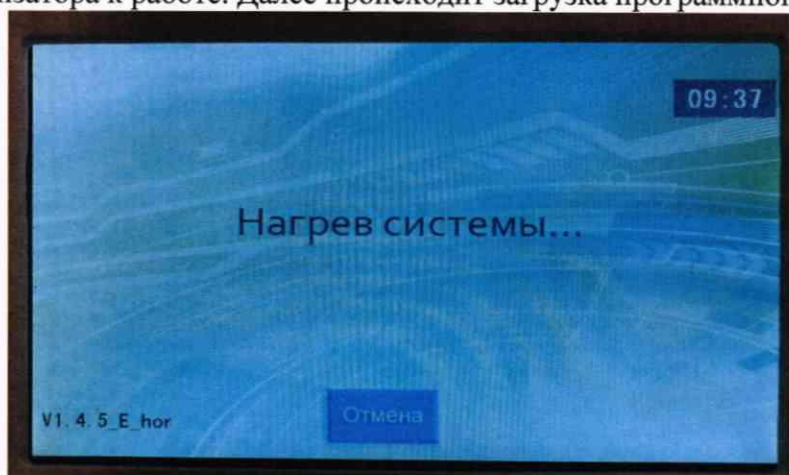
5.2 Опробование.

Подготовить фотометр к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Включить питание фотометра.

Согласно Руководству по эксплуатации выполнить процедуру запуска.

Фотометр допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе. Далее происходит загрузка программного обеспечения.



5.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения.

При проведении поверки фотометра выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит из определения номера версии (идентификационного номера) программного обеспечения. Просмотр версии встроенного ПО доступен при запуске фотометра в левом нижнем углу экрана.

Подтверждение можно считать успешным, если номер версии совпадает с номером (или выше), указанным в описании типа.

5.4 Определение абсолютной погрешности при измерении оптической плотности (в диапазоне от 0,03 до 0,4 Б включ.) и относительной погрешности при измерении оптической плотности (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б)

5.4.1. Подготовить фотометр к работе следующим образом:

1. Включить анализатор кнопкой на задней панели. Нагрев лампы 10 мин.
2. В «Главном меню» выбираем «Другое».
3. В меню «Другие настройки» выбираем «Темновой ток». Норма Темнового тока от 10 до 50.
4. Нажимаем «Сохранить».
5. В меню «Другие настройки» нажимаем «главное меню».
6. В «Главном меню» выбираем «Проточная кювета» или «Кювета»
7. В меню «Название теста» нажимаем «Вниз».
8. Выбираем название теста «340».
9. Нажимаем «Бланк».
10. Вставляем в отделение для проточной кюветы «пустой» светофильтр.
11. Нажимаем зелёную клавишу на передней части анализатора.
12. Через 10 секунд в верхней части экрана появится результат бланка.
13. Нажимаем «Тест».
14. Вставляем в отделение для проточной кюветы необходимый светофильтр.
15. Нажимаем зелёную клавишу на передней части анализатора. Повторяем процедуру 5 раз для каждого светофильтра.
16. Для остальных длин волн повторить пункты с 8 по 15.

Произвести 5-кратное измерение оптической плотности следующих светофильтров из набора КНС 10.2:

№№1, 9, 10 на длине волны 340 нм

№№1-8 на длинах волн 405, 492, 510, 546, 578, 630 нм

5.4.2. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \bar{D}_m , Б, для каждого светофильтра на каждой длине волны по формуле:

$$\bar{D}_m = \frac{\sum_{i=1}^5 D_{mi}}{5}$$

где m – номер светофильтра

D_{mi} - текущее значение оптической плотности меры, Б

5.4.3. Рассчитать абсолютную погрешность измерения оптической плотности (Δ) по формуле (для каждого светофильтра, оптическая плотность которого не более 0,4Б):

$$\Delta = \bar{D}_m - D_s, \text{ Б}$$

Где D_s - значение оптической плотности светофильтра на данной длине волны, взятое из свидетельства о поверке на комплект.

5.4.4. Рассчитать относительную погрешность измерения оптической плотности (Δ_0) по формуле (для каждого светофильтра, оптическая плотность которого превышает 0,4Б):

$$\Delta_0 = \frac{\Delta \cdot 100}{D_s}, \%$$

Фотометр считается прошедшим поверку, если относительная погрешность не превышает $\pm 5\%$ (в диапазоне измерений оптической плотности св. 0,4 до 3,0 Б), а абсолютная погрешность не превышает $\pm 0,02$ Б (в диапазоне измерений оптической плотности от 0,03 до 0,4 Б, включ.).

6. Оформление результатов поверки

6.1. При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения А.

6.2. Результаты поверки считаются положительными, если прибор удовлетворяет всем требованиям настоящей методики. Положительные результаты поверки оформляются путем выдачи свидетельства о поверке установленной формы. Знак поверки рекомендуется наносить на свидетельство о поверке или на заднюю стенку фотометра.

6.4. Результаты считаются отрицательными, если при проведении поверки установлено несоответствие поверяемого фотометра, хотя бы одному из требований настоящей методики. Отрицательные результаты поверки оформляются путем выдачи извещения о непригодности к применению с указанием причин непригодности.

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Заводской номер (если имеется информация)	
Изготовитель (если имеется информация)	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки _____**Методика поверки** _____**Средства поверки:** _____

№ свид-ва о поверке светофильтров _____, действительно до _____

Условия поверки: _____

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от + 10 до + 30	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 70	

Результаты поверки:

1. Подтверждение соответствия ПО _____

Наименование параметра	Допускаемое значение параметра по описанию типа	Установленное значение параметра по результатам поверки	Заключение о пригодности прибора (годен, не годен)
1	2	3	4
1. Проведение внешнего осмотра	Визуально		
2. Опробование	Визуально		
3 Относительная погрешность при измерении оптической плотности (в диапазоне $D > 0,4B$)	$\pm 5 \%$		
4. Абсолютная погрешность при измерении оптической плотности (в диапазоне $0,02 B < D \leq 0,4B$)	$\pm 0,02 B$		

2. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке) _____

На основании результатов поверки выдано:

свидетельство о поверке № _____ от _____

Поверку произвел _____ от _____

ФИО

Подпись

Дата