



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

Р.Н. Кашапов

М.п.

«06» декабря 2023 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТИТЕ

Методика поверки

ИМТ-МП-0028-2023

**г. Москва
2023 г.**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы автоматические коагуляции крови НЕМАТІТЕ (далее по тексту – анализаторы), изготовленные Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., Китай, и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость прибора к: – гэт1-2022 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 сентября 2022 года № 2360 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений времени и частоты» (далее – Приказ № 2360).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка анализатора должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 40 до 70
- атмосферное давление, кПа от 86 до 106

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке анализаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №)
Основные средства поверки		
р. 10 Определение метрологических характеристик	Диапазон измерений интервалов времени от 3 до 300 с, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 с	Секундомер электронный «Интеграл С-01», рег. № 44154-16.
Вспомогательные средства поверки		
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+10$ °С до $+30$ °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 2 °С, диапазон измерений относительной влажности от 40 % до 70 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %, диапазон измерений абсолютного давления от 86 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 кПа	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.
р. 10 Определение метрологических характеристик р. 8 Опробование средства измерений	Наличие интерфейсов Ethernet и USB; операционная система Windows с установленным программным обеспечением (далее – ПО)	Персональный компьютер IBM PC.
р. 8 Опробование средства измерений	Диапазон измерений температуры от $+36$ °С до $+38$ °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 0,5$ °С	Термометр контактный цифровой ТК-5, рег. № 41002-19.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые анализаторы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации и описании типа анализатора;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе анализатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение анализатора, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если анализатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Анализаторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

Примечание – Допускается проводить поверку анализаторов без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на их работоспособность и на результаты поверки.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый анализатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать анализатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Анализатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование анализатора проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание анализатора и дождаться процедуры самодиагностики;
- убедиться в отсутствии функциональных ошибок;
- дождаться сообщения в нижнем правом углу дисплея ПК с информацией о стабилизации температуры в измерительной кювете;
- с помощью термометра контактного цифрового ТК-5 измерить температуру в измерительной кювете.

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3, не выявлено функциональных ошибок в процессе самодиагностики и температура в измерительной кювете составляет $37,0 \pm 1,0$ °С.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на анализаторы, с идентификационными данными ПО, считанными с анализатора. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «Об устройстве».

Анализатор допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени.

Определение абсолютной погрешности измерений интервалов времени проводят путем сравнения измеренных анализатором значений интервалов времени с измеренными значениями интервалов времени с помощью секундомера электронного «Интеграл С-01» (далее - секундомер) в следующей последовательности:

- 1) внести в реакционную кювету 200 мкл дистиллированной воды и поместить магнитный шарик;
- 2) установить реакционную кювету в блок для образцов и реагентов;
- 3) выбрать методику «АРТТ» в режиме измерений «Ручной», нажать «Старт»;
- 4) в момент окончания обратного отсчета на анализаторе, запустить на секундомере измерение интервала времени;
- 5) зафиксировать на секундомере 10 с и остановить измерение интервала времени. Одновременно с этим удалить из реакционной кюветы металлический шарик с помощью магнитного уловителя;
- 6) зафиксировать измеренные значения интервала времени с дисплея ПК;
- 7) повторить операции 3) – 4) п. 10.1, зафиксировать на секундомере интервалы времени 150 с и 290 с.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать абсолютную погрешность измерений интервалов времени, с, по формуле:

$$\Delta T = T_{\text{изм}} - T_{\text{ном}} \quad (1)$$

где: $T_{\text{изм}}$ — значение интервала времени, измеренное с помощью анализатора, с;
 $T_{\text{ном}}$ — значение интервала времени, измеренное с помощью секундомера, с.

11.2 Анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку анализатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки анализатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с

порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда анализатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца анализатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда анализатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки анализатора оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с	± 3