



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»


Н.П. Муравская

01 марта 2017 г.

**ГСИ. Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP
модификации ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS,
ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS**

Методика поверки
№ МП 058.Д4-15

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»


С.Н. Негода

Разработал:
И.о. начальника сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»


И.Н. Швалёва

Москва
2017 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы Instrumentation Laboratory Co., США, предназначенных для измерений оптической плотности жидких проб при проведении коагулометрических исследований, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 Операции и средства поверки

1.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

1.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта документа по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	6.1	да	да
Опробование анализатора	6.2	да	да
Определение (контроль) метрологических характеристик	6.3	да	да
Проверка диапазона измерений оптической плотности	6.3.1	да	да
Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности	6.3.2	да	да

1.3 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству; основные технические характеристики
6.3.1 - 6.3.2	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н (ГРСИ № 52362-13) Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1 – 2 составляют $\pm 0,007$ Б; меры № 4 составляет $\pm 0,07$ Б. Действующее свидетельство о поверке комплекта мер оптической плотности КМОП-Н должно содержать значения оптической плотности, аттестованных на длине оптического пути 6,7 мм

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого средства измерений с требуемой точностью.

3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4 Условия поверки

4.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

4.2 Не допускается попадание на анализатор прямых солнечных лучей, влаги, пыли или сильных магнитных полей.

5 Подготовка к поверке

5.1 Выставить на горизонтальную поверхность средства поверки в удобном для пользователя порядке.

5.2 Подготовить средства поверки к работе - подготовить меру в соответствии с руководством по эксплуатации на набор.

6 Проведение поверки

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 Проверку внешнего вида анализатора проводят путём визуального осмотра. Проводят проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора; запись серийного номера и модели анализатора в протокол поверки.

6.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на корпусе анализатора отсутствуют механические повреждения;
- на шильдике анализатора указана модель, производитель и серийный номер.

6.2 Опробование анализатора

6.2.1 Опробование анализатора проводится путём включения анализатора в соответствии с указаниями, приведёнными в руководстве по эксплуатации.

6.2.1.1 Выполнить вход в операционную систему и в программу управляющего программного обеспечения.

6.2.1.2 Проверить соответствие данных программного обеспечения анализатора, отражённых на мониторе компьютера, данным таблицы 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	ACL TOP
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.x* и выше
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*где 6 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО.

6.2.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если:

- на мониторе компьютера отображается главный экран управляющего программного обеспечения;
- данные программного обеспечения анализатора подтверждены.

6.3 Определение (контроль) метрологических характеристик

Внимание! Определение (контроль) метрологических характеристик проводится в присутствии сервисного инженера.

6.3.1 Проверка диапазона измерений оптической плотности

6.3.1.1 Проверку совмещают с операцией определения допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности.

6.3.1.2 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,010 до 2,000 Б.

6.3.2 Расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности

6.3.2.1 Выбрать последовательно комбинацию «Systems → Diagnostics».

6.3.2.2 Выбрать вкладку «ORU»; затем фотометр №1 – «ORU1».

6.3.2.3 Поместить меру № 1 из набора мер КМОП-Н в каждое деление кюветы, пригодной для измерений на анализаторе; поместить наполненную кювету в фотометр № 1 анализатора.

6.3.2.4 В поле «Optical readings» выбрать «ORU», затем «Start».

6.3.2.5 При появлении результатов измерений оптической плотности на мониторе – нажать «Stop».

Внимание! Результаты измерений оптической плотности выводятся на дисплей как $D \cdot 10^3$ (Б).

6.3.2.6 Записать результаты измерений оптической плотности меры № 1 для всех четырёх каналов фотометра №1 на длинах волн 405, 535, 671 нм.

6.3.2.7 Зафиксировать результаты 10-ти измерений оптической плотности в протокол поверки.

6.3.2.8 Повторить действия п.п.6.3.2.3 – 6.3.2.7 для мер № 2 и № 4 из набора мер КМОП-Н.

6.3.2.9 Повторить действия п.п. 6.3.2.2 – 6.3.2.8 для других фотометров анализатора (см. приложение Б к настоящей методике поверки).

6.3.2.10 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, D_{cp} , Б, для каждой меры на каждой длине волны (см. таблица А.1) по формуле

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_i}{10} \quad (1)$$

где D_i – значение измерения оптической плотности, Б.

6.3.2.11 Рассчитать допустимую абсолютную погрешность измерений оптической плотности, Δ , Б, по формуле

$$\Delta = D_{cp} - D_{номоб} \quad (2)$$

где $D_{номоб}$ - номинальное значение оптической плотности меры, Б, из действующего свидетельства о поверке комплекта мер оптической плотности КМОП-Н, аттестованных на длину оптического пути 6,7 мм.

6.3.2.12 Анализатор считают прошедшим операцию поверки, если рассчитанные значения допустимой абсолютной погрешности измерений оптической плотности не превышают $\pm 0,200$ Б.

6 Оформление результатов поверки

6.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку (см. приложение А к настоящей методике поверки).

6.2 Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.3 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке; наносят знак поверки на переднюю стенку корпуса анализатора в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

6.4 Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдаётся извещение о непригодности в соответствии с требованиями Приказа Минпромторга России от 02.07.2015 г № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».

ПРИЛОЖЕНИЕ А
к Методике поверки № МП 058.Д4-15
«ГСИ. Анализаторы коагулометрические
автоматические ACL TOP модификации
ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750
CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS »

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « ___ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализатор коагулометрический автоматический ACL TOP
Наименование СИ, тип
модификация

Заводской № _____ **№/№** _____
Заводские номера бланков

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с _____ **методикой поверки № МП 058.Д4-15**
Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

«ГСИ. Анализаторы коагулометрические автоматические ACL TOP модификации
ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS»,
утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ»

С применением эталонов: _____
(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов: Температура, °С

Влажность, %

Давление, кПа

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Результаты поверки метрологических характеристик

Таблица А.1

	Длина волны, нм	405	535	671
Мера 1	$D_{ср}$, Б			
	Δ , Б, не более			
Мера 2	$D_{ср}$, Б			
	Δ , Б, не более			
Мера 4	$D_{ср}$, Б			
	Δ , Б, не более			

Рекомендации:

_____ *Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения*

Поверитель:

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
к Методике поверки № МП 058.Д4-15
«ГСИ. Анализаторы коагулометрические
автоматические ACL TOP модификации
ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS,
ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS »

В таблице Б.1 указано количество блоков оптических измерений и количество каналов измерений в каждом из этих блоков для каждой модификации анализаторов.

Таблица Б.1

Модификации анализаторов	Количество блоков оптических измерений, шт	Количество каналов в каждом блоке оптических измерений, шт
ACL TOP 350 CTS	2	4
ACL TOP 550 CTS	3	4
ACL TOP 750 CTS	4	4
ACL TOP 750		
ACL TOP 750 LAS		