



прДСТУ ____:20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ____:20__

Метрологія

Методика повірки

КОАГУЛОМЕТРИ

(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	9
9 Вимоги щодо безпеки	9
10 Підготовка до проведення повірки	10
11 Проведення повірки	11
12 Обробка результатів вимірювання	16
13 Оформлення результатів повірки	19
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	20
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	21

ВСТУП

Цей стандарт застосовують для повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – коагулометрів, що перебувають в експлуатації.

За цим стандартом повіряють коагулометри, які для вимірювання часу зсідання (коагуляції) елементів крові використовують механічний засіб фіксації утворення згустку у пробах крові або плазмі крові, приготованих за методиками коагулонометричного аналізу.

У цьому стандарті для повірки коагулометрів застосовують метод прямих вимірювань часу зсідання елементів крові у контрольних матеріалах, які надає виробник коагулометрів для контролю якості вимірювання і які, за ієрархією калібрування відповідно до ДСТУ EN ISO 17511 відносять до сертифікованих референтних матеріалів або за методом прямих вимірювань імітованого часу зсідання елементів крові (регістрація імітованого виникнення згустку у референтному матеріалі).

Коагулометри повіряють на місці експлуатації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Метрологія

Методика повірки

КОАГУЛОМЕТРИ

Metrology

Verification procedure

COAGULATIONS

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на коагулометри, призначені для вимірювання часу зсідання (коагуляції) елементів крові 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 коагулометрів необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на коагулометри та засоби повірки, зазначені в розділі 6 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал коагулометрів – 1 рік відповідно до [5].

1.6 Вимоги щодо безпеки повірки коагулометрів 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 Б А.3.2-12:2009 ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна прстежувність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)

ДСТУ ISO 3696:2003 Вода для застосування в лабораторіях. Вимоги та методи перевіряння (ISO 3696:1987, IDT)

ДСТУ ISO 80000-3:2016 Величини та одиниці. Частина 3. Простір та час (ISO 80000-3: 2006, IDT)

ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008 Метрологія. Стандартні зразки. Зміст сертифікатів і етикеток (ISO Guide 31:2000, IDT)

ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 35:2006 Атестація стандартних зразків. Загальні та статистичні принципи (ISO Guide 35:1989, 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 1. 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 та визначення, наведені в Законі України [1], ДСТУ EN ISO 17511.

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

3.1 коагулометр

Прилад, на який поширюється цей стандарт, в якому використано механічний засіб фіксації часу утворення згустку (час зсідання) у цільній крові або плазмі крові для проведення коагулометричних досліджень *in vitro*. Прилад забезпечено термостатом.

3.2 калібратори – референтний матеріал (*reference material RM*) згідно з ДСТУ EN ISO 17511

Контрольні матеріали плазми крові (калібратори), які використовують під час градування коагулометрів

3.3 сертифікований референтний матеріал (*certified reference material, CRM*) згідно з ДСТУ EN ISO 17511 проб плазми крові

Контрольні матеріали (плазма крові), які використовують для контролю якості вимірювань на коагулометрі. CRM супроводжує сертифікат, в якому надано, як окремий фактор зсідання крові, визначене атестоване значення часу зсідання крові, у секундах, та значення розширеної невизначеності атестованих (сертифікованих) значень часу зсідання крові з заданою довірчою ймовірністю.

4 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цьому стандарті використовують наступні скорочення:

ЕД – експлуатаційні документи;

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;

МХ – метрологічна характеристика;

ПЗ – програмне забезпечення;

СКВ – середній квадратичний відхил;

J – позначка кількості CRM;

j – позначка, яку використовують в якості підрядкового індексу, як ідентифікатор конкретного CRM;

CRM – сертифікований референтний матеріал;

RM – референтний матеріал

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

5 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

5.1 Під час проведення повірки коагулометрів (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*	11.2.2	Так	Так
2.2	Перевірка функціонування	11.2.3	Так	Так
2.3	Перевірка абсолютного відхилення температури термостатування проби від встановленого значення	11.2.4	Так	Так
3	Визначення метрологічних характеристик коагулометрів	11.3	Так	Так
3.1	Перевірка основної відносної похибки коагулометра	11.3.1, 11.3.2	Так	Так
3.2	Перевірка основного відносного СКВ випадкової складової відносної похибки коагулометра **	11.3.3	Так	Так
* Проводять, якщо ЕД на коагулометр містить вимоги до електричного опору ізоляції.				
** Проводять, якщо СКВ нормовано у ЕД на коагулометр.				

5.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, коагулометр визнається не придатним до застосування.

Примітка 2. Під час 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, стандартні зразки, метрологічні характеристики
11.3.1	CRM проб плазми крові (далі – CRM) у діапазоні вимірювання часу зсідання плазми крові від 3 с до 1500 с, розширена невизначеність U атестованих значень часу зсідання плазми крові не більше ніж 1 с, за довірчої ймовірності $P = 0,95$
11.3.1, 11.3.2	Секундомір еталонний 2 класу точності згідно з ДСТУ 7230, розширена відносна невизначеність вимірювання $U_{\text{від}}$ часу не більше ніж $(0,34/T + 0,00043) \%$, T – вимірюваний інтервал часу, у секундах, за довірчої ймовірності $P = 0,95$
11.2.4	Термометр еталонний, наприклад ТЛ-4, ціна поділки $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$, діапазон вимірювань від $0 \text{ }^\circ\text{C}$ до $50 \text{ }^\circ\text{C}$, розширена невизначеність вимірювання U температури не більше ніж $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$, за довірчої ймовірності $P = 0,95$ або термометр АТТ-2000 з термопарою Т-типа, ціна поділки $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ у діапазоні вимірювання температури від $0 \text{ }^\circ\text{C}$ до $50 \text{ }^\circ\text{C}$, розширена невизначеність вимірювання U температури не більше ніж $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$, за довірчої ймовірності $P = 0,95$

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, що забезпечує абсолютну похибку при вимірюванні температури ± 1 °C та абсолютну похибку при вимірюванні відносної вологості ± 3 % (наприклад, Testo 608-HI)
Розділ 8	Барометр-анероїд, БАММ 1 згідно з [15]
	Мегаомметр М 4100/3 згідно з [16] з діапазоном вимірювання від 0 МОм до 100 МОм та вихідною напругою (500 \pm 50) В
11.3.1, 11.3.2	Вимірювальні кювети і пробірки, металеві кулі (входять до комплекту коагулометрів)
10.3	RM зразків плазми (входять до комплекту коагулометрів)
11.2.4	Вода дистильована згідно з ДСТУ ISO 3696
11.3.1.1	0,9 % розчин натрію хлориду

Можна застосувати інші еталони та засоби повірки, що забезпечують повірку з необхідною точністю.

Примітка 3. Співвідношення між розширеною невизначеністю вимірювань за довірчої ймовірності 0,95, що забезпечує еталон (CRM) та максимально допустимою похибкою коагулометрів, що підлягають повірці, становить не менше ніж 1:3.

Примітка 4. Еталони повинні бути каліброваними з дотриманням міжкалібрувального інтервалу. Простежуваність еталонів повинна бути документально підтверджена.

Застосування еталонів повинно відповідати вимогам, встановленим у розділі 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. CRM повинні мати встановлені значення властивостей з відповідними невизначеностями та простежуваністю відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 35, супроводжуючи їх документами відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 31, з чинними строками застосування.

7 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ

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

7.2 Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки коагулометрів, повинен вивчити порядок роботи з коагулометрами, ЕД на коагулометри, ЕД на засоби повірки та правила техніки безпеки на робочому місці.

8 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

Повірку проводять за таких умов:

– температура навколишнього повітря – від $(15 \pm 1) ^\circ\text{C}$ до $(25 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– відносна вологість повітря – від 30 % до 80 %;

– атмосферний тиск – від 86 кПа до 104 кПа;

– номінальна температура термостатування коагулометра під час визначення часу зсідання проб складає $37 ^\circ\text{C}$;

– напруга живлення мережі змінного струму – від 187 В до 242 В, частота 50 Гц;

– механічні впливи на коагулометр повинні бути відсутні;

Умови проведення повірки документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

9 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

9.1 Під час проведення повірки необхідно дотримувати вимог щодо безпеки умов праці, охорони навколишнього середовища, а також вказівок щодо техніки безпеки, наведених в ЕД 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], [12].

9.4 Під час проведення повірки необхідно дотримуватися вимог [9], [10], [11].

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 CRM (RM), які використовують під час повірки небезпечні для здоров'я і потребує обережного ставлення під час використання.

При попаданні на відкриті ділянки шкіри CRM (RM), необхідно змити їх холодною водою з милом та обробити шкіру дезінфікуючим засобом.

9.8 До повірки допускаються фахівці, що 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 коагулометрів, що введені в обіг після набуття чинності технічного регламенту [6] або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

– перевірити наявність ЕД;

– витримати коагулометри, та засоби повірки в приміщенні, в якому проводиться повірка, до вирівнювання їх температури з температурою приміщення;

10.2 Вибирають до роботи J ($J \geq 3$) CRM з відомими атестованими (сертифікованими) значеннями часу зсідання плазми крові, що відповідають першій, другій та третій третинам діапазону вимірювання коагулометрів і готують їх та потрібні реактиви відповідно до методик коагулометричного аналізу.

10.3 Проводять підготовку еталонів та допоміжного обладнання до роботи згідно з ЕД.

10.4 Проводять підготовку коагулометрів до роботи згідно з ЕД:

– виконують промивку коагулометрів;

– за потреби перевіряють градування коагулометрів із застосуванням RM – калібраторів, згідно з ЕД.

11 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ

11.1 Зовнішній огляд

11.1.1 Зовнішній огляд проводять візуально.

11.1.2 Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

- відсутність зовнішніх пошкоджень, які заважають нормальному функціонуванню коагулометрів, або призводять до порушень вимог безпеки праці, виробничої санітарії і охорони навколишнього середовища;

- комплектність коагулометрів забезпечує можливість проведення повірки;

- відсутність дефектів відлікового пристрою, що ускладнюють зчитування показів коагулометрів;

- коагулометр розміщено на робочій поверхні відповідно до вимог ЕД;

- відповідність версії ПЗ (за наявності) коагулометра з даними, встановленими під час оцінки відповідності.

- маркування тари CRM та RM – калібраторів чітке і містить найменування підприємства-виробника, номер партії, торговельну марку та дату закінчення терміну придатності.

11.1.3 Результати зовнішнього огляду документують в протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

11.2 Перевірка працездатності

11.2.1 Перед проведенням повірки необхідно перевірити заземлення для всіх засобів повірки.

Примітка 7. Всі процедури, пов'язані з перевіркою працездатності та під час визначення МХ коагулометрів, виконують згідно з ЕД.

Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

- перевірка електричного опору ізоляції;
- перевірка функціонування.

11.2.2 Перевірку електричного опору ізоляції виконують таким чином.

Підключають мегаомметр до клеми “Земля” та до закорочених контактів кабелю живлення коагулометрів, що повіряють. Вимикач живлення коагулометрів при цьому повинен знаходитись у положенні «Увімкнено». 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 коагулометри).

Примітка 8. Перевірка проводиться за умов наявності в ЕД на коагулометри відповідних вимог та порядку перевірки електричного опору ізоляції і може бути уточнена відповідно до ЕД на коагулометри конкретного типу.

11.2.3 Перевірку функціонування виконують таким чином.

11.2.3.1 Вмикають коагулометри, на передній панелі (дисплеї) повинна з'явитись індикація про наявність живлення та про готовність до роботи (головне меню коагулометра);

11.2.3.2 Перевіряють можливість функціонування коагулометрів в режимах вимірювання, діагностування, градування тощо.

11.2.3.3 Результат перевірки функціонування коагулометрів вважають позитивним, якщо включення коагулометра відбувається без збоїв, і коагулометри виконують передбачені функції.

11.2.4 Перевірку абсолютного відхилення температури термостатування проби від встановленого значення проводять таким чином:

– наливають в пробірку (кювету) дистильовану воду і вміщують її у канал для термостатування;

– розміщують еталонний термометр (термопару) в пробірку з водою і встановлюють на коагулометрі режим термостатування (час термостатування), вмикають його згідно з ЕД (наприклад натискуванням пробірки при розміщенні її в одну з вимірювальних комірок);

– витримують еталонний термометр у пробірці з водою 5-6 хвилин і вимірюють температуру води в пробірці.

Покази термометра t_{ref} , у градусах Цельсію, та задане на коагулометрі значення температури термостатування t_n , у градусах Цельсію, документують у протоколі повірки, форму якого надано у додатку А цього стандарту.

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

Примітка 9. Порядок перевірки працездатності може бути скорегований відповідно до ЕД на конкретний коагулометр.

11.3 Визначення МХ коагулометрів

11.3.1 Перевірка основної відносної похибки коагулометрів з використанням CRM

11.3.1.1 Основну відносну похибку коагулометрів визначають як мінімум для трьох різних точок, рівномірно розподілених по номінальному діапазону вимірювання коагулометрів (для часу зсідання). Використовують метод прямих вимірювань часу зсідання у CRM, підготовлених згідно з 10.2.

11.3.1.2 Вибирають до роботи j -й CRM з відомим атестованим значенням часу зсідання T_j та заповнюють ним n пробірок (кювет) для вимірювання. Встановлюють пробірки (кювети) у вимірювальний блок.

11.3.1.3 Проводять вимірювання часу зсідання T_j , у секундах, у кожному, підготовленому за 10.2, j -му CRM ($j = 1, 2 \dots J$), згідно з ЕД та вимогами методики вимірювання.

11.3.1.4 Для кожного j -го CRM, в умовах збіжності відповідно до ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1 отримують n результатів вимірювання часу зсідання T_{ji} ($i = 1, 2 \dots n$).

Примітка 10. Результатом вимірювання є середнє арифметичне декількох результатів n одиничних (паралельних) визначень, або результат одного визначення ($n = 1$) в залежності від того, як це встановлено ЕД та методиці вимірювання;

Визначення часу зсідання виконують згідно з 11.3.1.2 – 11.3.1.4 для всіх CRM, відібраних за 10.2.

Результати визначень часу зсідання T_{ji} , у секундах, для всіх CRM, документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

11.3.2 Перевірка основної відносної похибки коагулометрів з застосуванням методу імітації часу зсідання

Примітка 11. Цей метод використовують для повірки коагулометрів, які під час вимірювання часу зсідання застосовують металеві кульки, що рухаються у пробірці з пробєю.

11.3.2.1 Заповнюють n пробірок (кювет) для вимірювання проб розчином (0,9%) натрію хлориду.

11.3.2.2 Вставляють пробірки у вимірювальний блок. У кожену пробірку додають металеву кульку и вмикають режим вимірювання.

11.3.2.3 Одночасно з початком обертання кульки у пробірці запускають секундомір. На табло (дисплеї) коагулометра почнеться відлік часу. Зупиняють секундомір на j -му часі зсідання T_{refj} , який дорівнює, наприклад 5 секунд. Одночасно із зупинкою секундоміра механічним засобом зупиняють обертання кульки, наприклад дістають пробірку з вимірювального блоку і фіксують відповідне значення T_j , на табло (дисплеї) коагулометра.

11.3.2.4 Повторюють вимірювання за 11.3.1.3 для кожної пробірки в умовах збіжності відповідно до ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1 та отримують n результатів вимірювання j -го часу зсідання T_{ji} ($i = 1, 2 \dots n$) коагулометром для імітованого значення часу зсідання T_{jref} , який дорівнює, наприклад 5 секунд.

11.3.2.5 Повторюють вимірювання часу зсідання для всіх J ($J \geq 3$) точок діапазону, які рівномірно розподіленні вздовж діапазону вимірювання коагулометра, наприклад 20 с, 150 с, 300 с тощо за 11.3.1.3, 11.3.1.4.

Результати визначень часу зсідання T_{jref} та T_{ji} , у секундах, для всіх точок діапазону вимірювання коагулометра, документують у протоколі повірки, форму якого наведено у додатку А цього стандарту.

11.3.3 Перевірка відносного СКВ випадкової складової відносної похибки аналізатора

Відносний СКВ випадкової складової відносної похибки аналізатора S_j визначають за результатами 10 вимірювань часу зсідання, отриманими за 11.3.1 для кожного j -го CRM та за 11.3.2 для кожного імітованого часу зсідання

12 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ

12.1 За результатами визначень температури у пробірці (кюветі) з водою, які отримані за 11.2.4 цього стандарту, обчислюють абсолютне відхилення Δ_t , °C температури у пробірці з водою, від номінального встановленого на коагулометрі значення температури термостатування для проби під час вимірювання, у секундах, за формулою:

$$\Delta_t = t_{ref} - t_n, \quad (1)$$

де t_{ref} – температура за показами еталонного термометра, °C ;

t_n – номінальне встановлене значення температури термостатування ($t_n = 37$ °C).

Результати визначення Δ_t коагулометрів вважають позитивними, якщо отримане значення відхилення (за модулем) не перевищує максимально допустиме значення, встановлене під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 12. Для коагулометрів, введених в обіг до набуття чинності [8], результати повірки вважають позитивними, якщо отримане значення Δ_t коагулометрів не перевищує (за модулем) границі допустимого відхилення, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації коагулометрів.

12.2 За результатами визначення часу зсідання у j -тому CRM, які отримані за 11.3.1 та для j -го імітованого часу зсідання, які отримані за

11.3.2 цього стандарту, обчислюють абсолютну похибку коагулометрів Δ_j , у секундах, за формулою:

$$\Delta_j = \bar{\delta}_j - \delta_{refj}, \quad (2)$$

де $\bar{\delta}_j$ – середній результат вимірювання n результатів визначень часу зсідання, отриманих згідно з 11.3.1 (11.3.2), у секундах, який обчислюють за формулою:

$$\bar{\delta}_j = \frac{\sum_{i=1}^n \delta_{ji}}{n}; \quad (3)$$

δ_{refj} – атестоване значення часу зсідання у CRM (імітоване значення часу зсідання), с.

12.3 Відносну похибку коагулометрів δ_j , у відсотках, обчислюють за формулою:

$$\delta_j = \frac{\Delta_j}{T_{refj}} \cdot 100 \quad (4)$$

12.4 Для кожного j -го CRM (імітованого значення часу зсідання), обчислюють відносний СКВ S_j , у відсотках, 10 результатів паралельних вимірювань часу зсідання, отриманих згідно з 11.3.3 за формулою:

$$S_j = \frac{100}{T_{refj}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (\delta_{ji} - \bar{\delta}_j)^2}{9}} \quad (5)$$

Результати визначення відносної похибки коагулометрів та відносного СКВ у всіх перевірених точках діапазону вимірювання часу зсідання вважають позитивними, якщо отримане значення (для похибки – 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 14. Для коагулометрів, введених в обіг до набуття чинності [8], результати повірки вважають позитивними, якщо отримані значення похибки та відносного СКВ коагулометрів не перевищують (для похибки – за модулем) границі допустимої похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації коагулометрів.

Результати вимірювань та розрахунків документують у протоколі повірки.

13 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ

13.1 Результати повірки коагулометрів вважають позитивними, якщо їх метрологічні і технічні характеристики відповідають вимогам, встановленим під час оцінки відповідності за технічним регламентом [6] або національними стандартами, що надають презумпцію відповідності технічному регламенту [6].

Примітка 15. Для коагулометрів, введених в обіг до набуття чинності [6], результати повірки вважають позитивними, якщо їх МХ не перевищують максимально допустимі значення похибки, встановлені під час затвердження типу, або за результатами метрологічної атестації коагулометрів.

13.2 Позитивні результати повірки коагулометрів засвідчують оформленням свідоцтва про повірку коагулометрів за формою згідно з додатком 2 до [2].

13.3 За негативних результатів повірки коагулометрів, анулюють свідоцтво про повірку та оформлюють довідку про непридатність коагулометрів за формою згідно з додатком 4 до [2].

13.4 За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

У висновку зазначаються результати повірки коагулометрів в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки.

13.5 За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 до [2], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації виконавця.

ДОДАТОК А

(обов'язковий)

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

Підприємство, яке проводить повірку	ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ № від " " _____ 20__ р.	Робоче місце
Адреса		
(Відділ, лабораторія)		Сторінки 1/1

Загальні відомості

Тип аналізаторів		Зав. №	
Виробник			
Належить			
Діапазон вимірювання коагулометрів			
Границі допустимої основної відносної похибки коагулометрів			
Повірка проводилась відповідно до	ДСТУ.....:20__		
Еталони, CRM, що застосовувались під час повірки :сертифікати			

Умови повірки

$T, ^\circ\text{C}$		$\varphi, \%$		$P, \text{кПа}$	
---------------------	--	---------------	--	-----------------	--

Результати повірки

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

3.1 Визначення основної похибки та СКВ коагулометра

$t_{ref}, ^\circ\text{C}$	$t_n, ^\circ\text{C}$	$\Delta_t, ^\circ\text{C}$	$\dot{O}_{ref}, \text{с}$	$\dot{O}_{ji}, \text{с}$	Значення абс.похибки коагулометра, $\Delta_j, \text{с}$	Значення відносної похибки коагулометра, $\delta_j, \%$	СКВ відносної похибки коагулометра, $S_j, \%$

Висновок за результатами повірки:

Визнається придатним/непридатним та допускається/не допускається до застосування

Особа, яка виконала повірку

Підпис

П.І.Б.

ДОДАТОК Б
(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

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 40.1-1.01-97 Правила безпечної експлуатації електроустановок

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

11 ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартів безпеки труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.

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

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

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

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

16 ТУ 25-042131-78 Мегаомметр М 4100/3. Технические условия

Код УКНД 17.020

Ключові слова: методика повірки, коагулометри, час зсідання, відносна похибка, відносний СКВ.
