МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 8.627— 2013

Государственная система обеспечения единства измерений

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ

Часть 1

АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Методика поверки

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», ПК 206.5 «Эталоны и поверочные схемы в области измерения физико-химического состава и свойств веществ»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28 августа 2013 г. № 58-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 1750-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 8.627—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2019 г.

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2015, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Операции поверки 2
4 Средства поверки 2
5 Требования безопасности 3
6 Условия поверки 3
7 Подготовка к поверке 3
8 Проведение поверки 3
9 Оформление результатов поверки 5
Приложение А (обязательное) Метрологические характеристики стандартных образцов, используемых при поверке анализаторов 6
Приложение Б (рекомендуемое) Форма протокола поверки анализаторов гематологических 6

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Государственная система обеспечения единства измерений

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ

Часть 1

АНАЛИЗАТОРЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Методика поверки

State system for ensuring the iniformity of measurements. *In vitro* diagnostics medicine test systems for measurement of quantities in biological samples. Part 1. Haematology analysers. Verification procedure

Дата введения — 2015—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лабораторные гематологические анализаторы, в том числе закрытого типа (далее — анализаторы), предназначенные для измерения счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом в крови, с пределами допускаемой относительной погрешности ± 15 % и более при измерениях счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и ± 10 % и более при измерениях массовой концентрации гемоглобина, и устанавливает методику первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками установлен при утверждении типа анализаторов[1)].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 28311—89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

[1)] В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений.

Издание официальное

3 Операции поверки

3.1 При проведении первичной и периодической поверок выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 — Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
1 Внешний осмотр	8.1
2 Опробование	8.2
3 Подтверждение соответствия ПО*	8.3
4 Определение метрологических характеристик	8.4
* Операцию выполняют в том случае, если в нормативных правовых актах страны установлены требования по ее выполнению.	

3.2 Если при проведении той или иной операции поверки получен отрицательный результат, дальнейшую поверку прекращают.

4 Средства поверки

4.1 При проведении поверки применяют средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2 — Средства поверки

Номер пункта стандарта	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические характеристики (МХ) и основные технические характеристики средства поверки
7, 8	Барометр-анероид М-67 по нормативным документам государств, принявших настоящий стандарт[1]. Цена деления: 1 мм рт. ст.
	Психрометр аспирационный М-34-М по нормативным документам государств, принявших настоящий стандарт[2] диапазоном измерений от 10 % до 100 %.
	Термометр лабораторный ТЛ4 по ГОСТ 28498 диапазоном измерений от 0 °С до 50 °С. Цена деления: 0,1 °С.
	Стандартные образцы состава форменных элементов крови «Гематологический контроль»: ГСО 9624—2010*. Метрологические характеристики приведены в таблице А.1 приложения А
	Дозаторы медицинские лабораторные по ГОСТ 28311
	Посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770
	Дистиллированная вода по ГОСТ 6709
* Указаны утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации.	

4.2 Соотношение пределов допускаемых относительных или абсолютных погрешностей средств поверки и поверяемых анализаторов должно быть не более 1:2.

4.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристик которых не хуже указанных в таблице 2.

---

[1] В Российской Федерации — по ТУ 2504-1797—75 «Барометр-анероид контрольный М-67. Технические условия».

[2] В Российской Федерации — по ТУ 52-07-ГРПИ 405132.001—92 «Психрометры аспирационные. Технические условия».

4.4 Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы — действующие паспорта.

5 Требования безопасности

При проведении поверки соблюдают требования безопасности, содержащиеся в руководстве по эксплуатации на поверяемые анализаторы и средства поверки.

При работе с контрольными и поверочными растворами, а также при их утилизации следует применять индивидуальные средства защиты согласно соответствующим инструкциям по применению.

6 Условия поверки

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха . . . . . (20 ± 5) °С;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха . . . . . 30 % — 80 %;
- атмосферное давление. . . . . (101,3 ± 4,0) кПа.

7 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие и срок годности реактивов и материалов;
- приготавливают контрольные материалы и калибраторы, входящие в комплект поставки анализатора, в соответствии с инструкциями на их применение;
- подготавливают пробы стандартных образцов состава форменных элементов крови «Гематологический контроль» («норма», «патология») согласно инструкции в необходимом объеме для определения счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина;
- средства поверки и поверяемый анализатор готовят к работе в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на них, в том числе проводят проверку и регулировку поверяемых анализаторов, предусмотренных в качестве мер их профилактического обслуживания с помощью контрольных материалов и калибраторов, входящих в комплект поставки;
- средства поверки и поверяемый анализатор включают до начала измерений за время, необходимое для их прогрева и указанное в руководстве по эксплуатации, но не менее чем за 30 мин.

8 Проведение поверки

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие поверяемого анализатора следующим требованиям:

- анализатор должен быть представлен на поверку с паспортом (формуляром) и руководством по эксплуатации, а также со свидетельством о предыдущей поверке;
- комплектность анализатора должна соответствовать требованиям паспорта при периодической поверке, при первичной поверке после ремонта допускается несоответствие по запасным частям.

8.1.2 Анализатор не должен иметь следующих внешних дефектов:

- неисправности органов управления, разъемов, зажимов, клемм, штуцеров, соединительных проводов, кабелей, трубопроводов;
- загрязненности циферблатов и цифровых табло;
- нечеткости надписей и маркировок;
- повреждения корпуса и выходящих наружу конструктивных элементов.

8.1.3 При несоответствии требованиям 8.1.1 или 8.1.2 анализатор к дальнейшей поверке не допускают.

8.2 Опробование

8.2.1 При опробовании анализатора должны быть проверены:

- возможность установки органов управления и настройки в любом из предусмотренных положений;

- исправность устройств сигнализации включения анализатора в сеть питания;
- техническое состояние анализатора по другим параметрам в соответствии с руководством по эксплуатации на него.

8.2.2 Согласно руководству по эксплуатации включить питание анализатора и выполнить процедуру запуска. Анализатор допускается к дальнейшему проведению работ, если присутствует сообщение о готовности анализатора к работе.

8.2.3 Проверка работоспособности анализатора по контрольным материалам.

В соответствии с руководством по эксплуатации запускают процедуру измерений контрольных материалов фирмы-изготовителя, входящих в состав комплектации анализатора. Анализатор считают работоспособным, если значения полученных на анализаторе параметров находятся в границах, указанных в паспорте контрольного материала.

8.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения

8.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее — ПО) анализаторов проводят путем проверки соответствия ПО анализаторов тому ПО анализаторов, которое было зафиксировано (внесено в банк данных) при утверждении типа анализаторов, и обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений[1)].

Примечание — Требования и методы проверки ПО установлены нормативными правовыми актами страны.

8.3.2 Для проверки соответствия ПО выполняют следующие операции:

- проводят визуализацию идентификационных данных ПО, установленного в анализатор, согласно руководству по эксплуатации (вывод на дисплей анализатора, распечатка протокола измерения и т. п.);
- сравнивают полученные данные с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в руководстве по эксплуатации.

8.3.3 Проверку обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений выполняют в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

8.3.4 Результат подтверждения соответствия ПО анализаторов считают положительным, если идентификационные данные совпадают с установленными при утверждении типа и указанными в руководстве по эксплуатации и выполнены требования руководства по эксплуатации в части защиты ПО от несанкционированного доступа.

8.4 Определение метрологических характеристик

8.4.1 Погрешность анализатора определяют, измеряя счетную концентрацию эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах стандартных образцов состава форменных элементов крови «Гематологический контроль» («норма», «патология»).

8.4.2 Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз.

8.4.3 Последовательно выбирая в главном меню режимы определения счетной концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB), выполняют операции согласно подпунктам меню анализатора.

Результаты определения счетной концентрации эритроцитов (RBC) и лейкоцитов (WBC) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) выводятся на экран анализатора и сохраняются в памяти анализатора.

8.4.4 Последовательно меняя пробы стандартных образцов, определяют счетную концентрацию эритроцитов, лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина.

8.4.5 Относительную погрешность счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов и массовой концентрации гемоглобина δ_i, %, рассчитывают по формуле

$$\delta_i = \frac{\sum_{i=1}^{n} \frac{X_i}{n} - X_{i0}}{X_{i0}} \cdot 100, \quad (1)$$

[1)] В Российской Федерации — в соответствии с Р 50.2.077—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка обеспечения защиты программного обеспечения».

где X_i — результат измерения для i-го поверочного раствора;

n — число измерений для i-го поверочного раствора (n = 3);

$X_{i\,0}$ — значение счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов, а также массовой концентрации гемоглобина, приведенные в паспорте стандартного образца состава форменных элементов крови «Гематологический контроль».

8.4.6 Результат определения погрешности анализатора считают положительным, если полученные значения погрешности во всех точках поверки не превышают пределов допускаемой погрешности, установленных при утверждении типа и указанных в руководстве по эксплуатации анализаторов.

9 Оформление результатов поверки

9.1 При поверке ведут протокол, форма которого приведена в приложении Б.

9.2 При положительных результатах поверки анализатор признают годным к применению и на него выдают свидетельство о поверке[1)] установленной формы.

9.3 При отрицательных результатах поверки анализатор не допускают к применению и на него выдают извещение о непригодности[1)] установленной формы с указанием причин.

[1)] В Российской Федерации действует ПР 50.2.006—94 «Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений».

Приложение А
(обязательное)

Метрологические характеристики стандартных образцов, используемых при поверке анализаторов

Таблица А.1 — Метрологические характеристики стандартных образцов состава форменных элементов крови — «Гематологический контроль» (комплект ГК-ВНИИМ) ГСО 9624—2010

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений		Границы относительной погрешности аттестованного значения при P = 0,95, %
	Патология	Норма	
Счетная концентрация эритроцитов RBC, 10^{12}/л	От 2,0 до 3,1	От 3,8 до 5,5	± 7
Счетная концентрация лейкоцитов WBC, 10^{9}/л	От 2,5 до 3,7	От 4,1 до 9,0	± 7
Массовая концентрация гемоглобина HGB, г/л	От 95 до 116	От 122 до 160	± 5

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки анализаторов гематологических

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ
от _____ № _____

_____
(тип СИ)

1) Заводской номер СИ _____

2) Принадлежит _____

3) Наименование изготовителя _____

4) Дата выпуска _____

5) Наименование нормативного документа по поверке _____

_____

6) Наименование, обозначение, заводские номера применяемых средств поверки/ номера паспортов стандартных образцов _____

_____

7) Вид поверки (первичная, периодическая)
(нужное подчеркнуть)

8) Условия поверки:

- температура окружающей среды _____

- относительная влажность окружающей среды _____

- атмосферное давление _____

9) Результаты проведения поверки

Внешний осмотр _____

Опробование _____

Подтверждение соответствия программного обеспечения[1)]

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения

Определение метрологических характеристик

Диапазон измерений	X_{10}	X_i	δ_i

Вывод: _____

Заключение _____, зав. № _____
(тип СИ)

соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признано годным (не годным) для эксплуатации.

Поверитель _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Выдано свидетельство о поверке _____ от _____

(Выдано извещение о непригодности _____ от _____

[1)] Приводят в случае, если при поверке анализаторов была проведена операция по подтверждению соответствия ПО. Необходимые данные определяют в соответствии с требованиями ЭД анализаторов. Наименование и номер версии приводят обязательно.

УДК 616.4:006.354

МКС 11.040.01
47.020

Ключевые слова: анализаторы гематологические, эритроциты, лейкоциты, гемоглобин, методика поверки, метрологические характеристики, погрешность

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.02.2019. Подписано в печать 28.02.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru