|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«22» августа 2018 г.

**ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЗАДАННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В ПРОЦЕССЕ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ.**

**ПРОГРАММА И МЕТОДИКА АТТЕСТАЦИИ**

**ПМА/ 001-2018**

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 Общие положения.………………………………………………………………..… | 3 |
| 2 Программа аттестации.……………………………………………………………... | 3 |
| 3 Средства аттестации.……………………………………………………………….. | 4 |
| 4 Требования безопасности.………………………………………………………….. | 4 |
| 5 Условия проведения аттестации и подготовка к ней.…………………………….. | 5 |
| 6 Проверяемые характеристики.……………………………………………………… | 5 |
| 7 Проведение аттестации.……………………………………………………………... | 5 |
| 8 Оформление результатов аттестации.……………………………………………… | 7 |
| Приложение А Форма аттестата.……………………………………………………… | 8 |
| Приложение Б Форма протокола.……………………………………………………... | 9 |
|  |  |
|  |  |

**1 Общие положения**

1.1 Настоящая программа и методика аттестации распространяется на испытательное оборудование, предназначенное для поддержания заданной температуры в процессе проведения исследований, испытаний и измерений (далее – ИО): инкубаторы/шейкеры (микропланшетные), термошейкеры для планшетов, термостаты твердотельные, программируемые, термостаты медицинские, суховоздушные (охлаждающие), электрические, шкафы сухожаровые/сушильные/СО2 инкубаторы, аппараты для свертывания и инактивирования сыворотки, инактиваторы сыворотки.

1.2 Настоящая программа и методика аттестации устанавливает порядок и средства первичной, периодической аттестации ИО и, в случае необходимости, повторной аттестации.

1.3 Цель аттестации ИО – подтверждение характеристик ИО и возможности воспроизведения условий испытаний в заданных пределах с допускаемыми отклонениями и установление пригодности использования ИО в соответствии с назначением.

1.4 ИО предоставляется на аттестацию в полной комплектации и с эксплуатационными документами.

1.5 Аттестация проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

1.6 Первичную аттестацию проводят при вводе в эксплуатацию с целью определения соответствия ИО заявленным в эксплуатационных документах характеристикам. Периодическую аттестацию проводят в процессе эксплуатации в сроки, установленные при первичной аттестации.

1.7 Периодическая аттестация ИО проводится не реже одного раза в год.

1.8 Повторную аттестацию проводят в следующих случаях:

- после ремонта или модернизации;

- при получении отрицательных результатов первичной аттестации;

Примечание - При этом допускается не проводить повторную аттестацию по пунктам настоящей программы и методики аттестации с положительными результатами.

- по указанию представителей государственных надзорных органов;

- перемещение ИО, влияющее на изменение характеристик воспроизведения условий испытаний.

1.9 Настоящая программа и методика аттестации не имеет ограничений по сроку действия.

**2 Программа аттестации**

2.1 Программа аттестации определяет объем, порядок и методику проведения аттестации.

2.2 Перечень операций и последовательность проведения аттестации приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Объем экспериментальных исследований, методика аттестации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование операции | Пункт методики проведения аттестации |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Внешний осмотр | 7.1 |
| 2 | Опробование | 7.2 |
| 1 | 2 | 3 |
| 3 | Идентификация программного обеспечения | 7.3 |
| 4 | Определение продолжительности разогрева (время достижения рабочей температуры) | 7.4 |
| 5 | Определение погрешности поддержания рабочей температуры и неравномерности распределения температуры в рабочем объеме камеры при рабочей температуре  | 7.5 |
| 6 | Определение погрешности показаний задающего и измерительного устройств | 7.6 |

**3 Средства аттестации**

3.1 При проведении аттестации применяются средства измерений (далее – СИ) и вспомогательное оборудование, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень СИ и вспомогательного оборудования

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № пп | Наименование СИ и вспомогательного оборудования | Диапазон измерений | Погрешность, класс точности, цена деления |
| 1 | Термометр цифровой малогабаритный ТЦМ-1520-02-ТС21 (далее – термометр) | (-50 – 200) °С | ±0,05 °С |
| 2 | Секундомер механическийСОСпр-2б-2-000  | (0-3600) сек(0 – 60) сек | ±1,10 с±0,40 с |
| 3 | Мультиметр цифровой АРРА 505 | (0,1 – 1000) В(40 – 400·103) Гц | ±(0,004·Х+0,5) В±(0,00002·Х+0,1) Гц |
| 4 | Термогигрометр ИВА-6Н-Д | (0 – 50) °С(20 – 98) %(86 - 106) кПа | ±0,5 °С±3,0 %±0,25 гПа |

Х – значение измеренной величины.

Примечание - Допускается применять другие СИ и вспомогательное оборудование, обеспечивающие определение метрологических характеристик ИО с требуемой точностью.

3.2 Применяемые СИ должны иметь действующий знак поверки и (или) свидетельство о поверке, и (или) запись в паспорте (формуляре) СИ, заверенную подписью поверителя и знаком поверки.

**4 Требования безопасности**

4.1 При выполнении измерений необходимо соблюдать требования эксплуатационной документации на ИО.

4.2 К выполнению измерений по настоящей методике допускаются лица, имеющие квалификационную группу по технике безопасности не ниже II категории для установок до 1000 В.

**5 Условия проведения аттестации и подготовка к ней**

5.1 При проведении аттестации должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающей среды, °С 20 ± 5

относительная влажность, % 30 – 85

атмосферное давление, кПа 84 – 106,7

Напряжение сети и частота питания сети должны соответствовать требованиям, указанным в эксплуатационных документах на ИО.

5.2 Перед проведением аттестации должны быть выполнены следующие подготовительные работы:

- проверка наличия документов о поверке СИ, входящих в состав ИО, и сроков их действия (при наличии таких СИ);

- проверка соответствия условий проведения аттестации требованиям п. 5.1 настоящей программы и методики аттестации;

- проверка наличия всех СИ и вспомогательного оборудования, необходимых для проведения аттестации на соответствие требованиям п. 3.1 настоящей программы и методики аттестации;

- подготовка к работе СИ и вспомогательного оборудования согласно эксплуатационных документов на них;

- подготовка ИО к работе согласно требованиям эксплуатационных документов на него.

**6 Проверяемые характеристики**

При проведении аттестации ИО выполняется проверка следующих основных характеристик:

–значение погрешности поддержания температуры;

–значение неравномерности распределения температуры.

**7 Проведение аттестации**

7.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре ИО необходимо проверить:

- комплектность согласно эксплуатационных документов;

- отсутствие механических повреждений, ухудшающих его эксплуатационные свойства;

- четкость изображения информации на маркировочной табличке.

7.2 Опробование

При опробовании необходимо убедиться в том, что блок регулирования выполняет все необходимые операции по установке, измерению и регулированию температуры.

ИО считают пригодным к проведению дальнейшей аттестации, если выполняются все режимы работы, предусмотренные эксплуатационными документами на него.

7.3 Идентификация программного обеспечения

Идентификация программного обеспечения (далее – ПО) проводится при наличии в эксплуатационных документах на ИО информации о наименовании и (или) номере версии ПО.

Идентификация ПО заключается в сличении наименования и (или) номера версии ПО ИО с данными, указанными в эксплуатационных документах.

Результат идентификации считается положительным, если данные совпадают.

7.4 Определение продолжительности разогрева ИО (время достижения рабочей температуры)

7.4.1 Для определения продолжительности разогрева ИО используется секундомер. Проверка производится при рабочей температуре, определенной нормативно-технической документацией на ИО и требованиями приказа Минздрава СССР от 22.04.1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

7.4.2 Установить рабочую температуру на блоке регулирования. Запустить секундомер. После выхода ИО на заданную температуру зафиксировать время достижения рабочей температуры на секундомере.

Определение продолжительности разогрева ИО допускается совмещать с определением погрешности поддержания рабочей температуры и неравномерности распределения температуры в рабочем объеме камеры при рабочей температуре.

7.5 Определение погрешности поддержания рабочей температуры и неравномерности распределения температуры в рабочем объеме камеры при рабочей температуре

7.5.1 Для определения погрешности поддержания рабочей температуры и неравномерности распределения температуры в рабочем объеме камеры применяется термометр. Проверка погрешности поддержания установленной температуры производится при рабочей температуре, определенной нормативно-технической документацией на ИО и требованиями приказа Минздрава СССР от 22.04.1985 г. №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

7.5.2 Установить температуру на блоке регулирования соответствующую рабочей. После выхода ИО на заданную температуру, разместить термометр на разные положения, чтобы охватить весь рабочий объем ИО, при этом выбрав не менее 5 положений. Выполнить по 3 измерений температуры через равные интервалы времени (интервал от 5 до 15 минут).

7.5.3 Неравномерность температуры определить, как разницу между наибольшим и наименьшим значением температуры в каждой измерении.

7.5.4 Вычислить среднее значение температуры в каждом измерении в общем объеме камеры , °С, по формуле:

,

где  – измеренное значение температуры в пяти положениях, °С;

 – количество измерений

7.5.5 Вычислить среднее значение средних температур в каждом измерений в общем объеме камеры , °С, по формуле:

.

7.5.6 Вычислить погрешность поддержания температуры в каждой точке , °С, по формуле:



7.5.7 ИО считают пригодным, если неравномерность распределения температуры и погрешность поддержания температуры не превышает допускаемых значений, указанных в нормативно-технической документации на ИО.

7.6 Определение погрешности показаний задающего и измерительного устройств

7.6.1 Зафиксировать значение температуры на испытательном оборудовании.

7.6.2 Вычислить погрешность задающего устройства, , °С, по формуле:

,

где  – заданное значение температуры, °С.

7.6.3 Вычислить погрешность измерительного устройства , °С, по формуле:

,

где  – зафиксированное значение температуры на испытательном оборудовании, °С

7.6.4 ИО считается пригодным, если значение погрешности задающего и измерительного устройств не превышают значений, указанных в нормативно- технической документации на ИО.

**8 Оформление результатов аттестации**

8.1 Результаты первичной и периодической аттестации оформляются в соответствии с ГОСТ 8.568.

8.2 По результатам аттестации оформляется аттестат в соответствии с Приложением А к настоящей программе и методике аттестации.

8.3 При положительном результате на основании протокола аттестации оформляется аттестат в соответствии с Приложением Б к настоящей программе и методике аттестации.

8.4 ИО, признанное по результатам аттестации неисправным или не прошедшим аттестацию в установленный срок, к эксплуатации не допускается. В этом случае оно подлежит ремонту и последующей повторной аттестации.

Приложение А

Форма аттестата

Приложение Б

Форма протокола аттестации

**Дата проведения аттестации:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Наименование, тип испытательного оборудования****: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Заводской (инвентарный) номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Предприятие-изготовитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Принадлежит: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Аттестация проведена в соответствии с:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Основные характеристики испытательного оборудования:**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование характеристики | Значение |
| Диапазон автоматически поддерживаемых температур, °С |  |

**Аттестуемые значения выходных характеристик:**

1. Рабочая температура \_\_\_\_\_\_\_\_\_ °С

**Условия проведения аттестации:**

Температура окружающего воздуха °С

Относительная влажность %

Атмосферное давление кПа

Напряжение сети В

Частота Гц

**Применяемые средства аттестации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Результаты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ аттестации:**

 первичной/периодической/ повторной

1. Внешний осмотр: соответствует/не соответствует

2. Опробование: соответствует/не соответствует

3. Идентификация ПО (указывается при наличии): соответствует/не соответствует

4. Определение продолжительности разогрева испытательного оборудования (время достижения рабочей температуры

|  |  |
| --- | --- |
| Температура в рабочей камере, °С | Время достижения температуры, мин |
|  |  |

5. Определение погрешности поддержания рабочей температуры и неравномерности распределения температуры в рабочем объеме камеры при температуре \_\_\_\_\_\_\_\_°С

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №изм. | Заданное значение температуры, °С | Измеренное значение температуры, °С | Неравномерность температуры, °С | Среднее значение температуры, °С | Погрешность поддержания температуры, °С |
| пол.1 | пол.2 | пол.3 | пол.4 | пол.5 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Среднее значение по результатам измерений |  |  |  |

Вывод:

Неравномерность распределения температуры: \_\_\_\_\_\_ °С;

Погрешность поддержания температуры: \_\_\_\_\_\_°С.

6. Определение погрешности показаний задающего и измерительного устройств

|  |  |
| --- | --- |
| Положение задающего устройства, °С |  |
| Показания измерительного устройства, °С |  |
| Погрешность задающего устройства, °С |  |
| Погрешность измерительного устройства, °С |  |

Вывод:

**Заключение: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Дата очередной аттестации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Должность лица, проводившего аттестацию |  | Подпись |  | Фамилия, инициалы |
|  |  |  |  |  |
|  |  |