

СВОДКА ОТЗЫВОВ

на первую редакцию проекта национального стандарта

ГОСТ 8-627-... «Изделия медицинские диагностические in vitro, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы биохимические, автоматические, полуавтоматические. Методика проверки»

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Весь текст ГОСТ	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Неправильное обозначение ионов кальция Ca^{+2} и магния Mg^{+2} <u>Предлагается:</u> заменить обозначение ионов кальция на Ca^{2+} и магния Mg^{2+} .	Принято.
Заголовоч. лист 1	ФГБУ «ГНМЦ» Минобороны России, №14/3670ЭП от 28.07.2022	Опечатка в слове «БИОЛОГИЧЕСКИХ», пропущена буква С. <u>Предлагается:</u> исправить на «БИОЛОГИЧЕСКИХ»	Принято.
Раздел 1 Область применения Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерения содержания глюкозы, мочевины,	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Замечания: Анализаторы биохимические предназначены для определения более широкого спектра аналитов, некорректно конкретные аналиты. - Не указано, какой именно параметр измеряется у определяемых аналитов. Предлагается исправить на: Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерений массовой (молярной) концентрации аналитов, в т.ч.	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерений массовой (молярной) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{2+}), магния общего (Mg^{2+}) и иных аналитов

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}) спектрофотометрическим методом в биологических жидкостях	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}) и т.д. спектрофотометрическим методом в биологических жидкостях - В период с 2019 года в госреестр средств измерений внесены анализаторы биохимические, предназначенные для измерений: - оптической плотности при проведении биохимических анализов в биологических пробах (86086-22, 76265-19, 76016-2019, 74421-19); - содержания глюкозы, мочевины, холестерина и ионов Ca^{+} , K^{+} , Na^{+} , Li^{+} , Cl^{-} (80822-20, 79315-20, 75318-19). В описании типа на ГСО 11312-2019 нормируется молярная концентрация в том числе ионов K^{+} , Na^{+} , Cl^{-} . Предлагаем распространить методику на анализаторы биохимические, предназначенные для измерения в том числе оптической плотности и ионов K^{+} , Na^{+} , Cl^{-}	(компонентов) спектрофотометрическим методом в биологических жидкостях
Примечание на стр. 1 1) В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	В настоящее время в РФ нормативными документами не предусмотрено оформление свидетельства об утверждении типа. Предлагаются исправить на: 1) В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в приложении к приказу об утверждении типа средств измерений и в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> 1) В Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в приложении к приказу об утверждении типа средств измерений и в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	ФГБУ «ГНМЦ» Минобороны России, №14/3670ЭП от 28.07.2022	В сноске указано, что в Российской Федерации интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений. В соответствии с Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ не свидетельство, а сертификат, также первичными являются сведения в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Предлагается исключить сноску, или сделать ссылку на Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.	
	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В примечании указано, что «интервал между поверками анализаторов указан в свидетельстве об утверждении типа средств измерений». В примечании указать: «интервал между поверками анализаторов указан в сертификате об утверждении типа средств измерений», т.к. приказ Минпромторга от 28.08.2020 «2905 предусматривает оформление сертификата об утверждении типа средств измерений.	
Раздел 2 Нормативные ссылки	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В разделе 2 «Нормативные ссылки» указан ГОСТ 28311 - 89 который заменен на ГОСТ 28311-2021. Предлагается указать ГОСТ 28311-2021 вместо ГОСТ 28311 - 89.	Принято.
ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	ГОСТ 28311 - 89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний заменен. Предлагается заменить на ГОСТ 28311-2021 Дозаторы	Предлагаемая редакция: ГОСТ 28311-2021 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 2 Нормативные ссылки, п. 4.2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний Проект ГОСТ не предусматривает процедуры определений неопределенности измерений. <u>Предлагается:</u> Убрать ГОСТ 34100.3-2017 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения», а также слова «калибруемых» из текста	Принято.
Раздел 2 Нормативные ссылки, Раздел 5	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Использование в тексте ГОСТ Р 50267.0-92 <u>Предлагается редакция:</u> заменить на ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	Принято.
Раздел 2 Нормативные ссылки, таблица 2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Использование национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа. Технические условия». Рекомендуем заменить на межгосударственный стандарт ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия».	Отклонено, т.к. указанный стандарт предписывает технические условия на воду тип 3, а выполнение работ по проверке анализаторов биохимических требует применения воды чистой не ниже тип 2.
Раздел 2 «Нормативные ссылки»	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	Указаны ГОСТ 34100.3-2017, ГОСТ Р 8.563-2009. По тексту проекта стандарта отсутствуют ссылки на эти документы. <u>Предлагается:</u> исключить из раздела 2 стандарты ГОСТ 34100.3-2017 и ГОСТ Р 8.563-2009	Принято.
Раздел 3. Операции поверки. Таблица 1, п. 4	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Отсутствие обязательности, при периодической поверке, определении метрологических характеристик при измерении оптической плотности.	Отклонено, т.к. данный ГОСТ распространяется в основном на анализаторы автоматические. Определение метрологических

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Предлагается: добавить обязательность выполнения операции при периодической поверке, так как существует большое количество биохимических анализаторов, измеряющих оптическую плотность	характеристик при измерении оптической плотности производится в неполном рабочем режиме измерения. Данная процедура реализуется в процессе первичной поверки и подтверждает работоспособность оптической системы. Ни один автоматический анализатор, внесенный в Госреестр СИ в РФ не выдает пользователю результаты в показателях ОП.
Раздел 3. Операции поверки. Таблица 1, п. 5	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	- Анализаторы биохимические предназначены для определения более широкого спектра аналитов (белков, метаболитов и субстратов, определения каталитической активности ферментов), некорректно, конкретные аналиты, в лаборатории может быть установлен биохимический анализатор, который применяется для определения аналитов, отличных от указанных выше. - Не указано, какой именно параметр измеряется у определяемых аналитов Предлагается заменить на: Определение метрологических характеристик при измерении концентрации аналита	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> Определение метрологических характеристик при измерении молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, ионов кальция (Ca^{2+}), магния общего (Mg^{2+}) и иных аналитов (компонентов).
Раздел 3. Операции поверки. Таблица 1	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	По п. 8.4 Для СИ, не предназначенных для измерений оптической плотности при первичной поверке должно проводиться определение метрологических характеристик при измерении оптической плотности. Если СИ не предназначено для измерений оптической плотности, эта характеристика не будет нормирована в описании типа. Предлагаем	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> Ввести в п.8.4 примечание: ** Только для СИ, имеющих возможность отображения результатов измерений в том числе в единицах оптической плотности.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2 Средства измерений для контроля условий проведения поверки	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	указать выполнение п. 8.4 при первичной и периодической поверках только для СИ, которые предназначены для измерений оптической плотности Для барометра-анероида М-67 и психрометра аспирационного М-34-М не приведены метрологические характеристик (диапазон измерений и погрешность). Вместо этого даны ссылки на технические условия. Указан некорректный диапазон измерений для ТЛ4 от 0 °С до 50 °С. Рекомендуем прописать метрологические характеристики на представленные средства поверки - без ссылок на ТУ. Так же рекомендуем вообще заметить данные средства измерений на более современные комбинированные приборы (ИВА-6, Метеоскоп-М и пр.), введя затратности и сложности их эксплуатации Не указаны погрешности барометра, психрометра, термометра. Указать погрешности. Не верно указано наименование барометра-анероида М-67. Указать барометр-анероид контрольный М-67. Для барометра-анероида контрольного М-67 не указан диапазон измерений. Указать диапазон измерений.	Принято частично – заменены средства измерений для контроля условия проведения поверки. Предлагаемая редакция: Прибор комбинированный TESTO 622, (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 53505-13) Диапазон измерений температуры от -10 до +60 °С с абсолютной погрешностью $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$; Диапазон измерений относительной влажности от 10 до 95 % с абсолютной погрешностью ± 3 %; Диапазон измерений атмосферного давления от 30 до 120 кПа, с абсолютной погрешностью $\pm 0,5$ кПа

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Формулировка «* Указаны утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации» является не корректной, так как понятие «Государственные реестр утвержденных типов стандартных образцов» в Российской Федерации не применяется. <u>Предлагаемая редакция:</u> Заменить, в соответствии со ст. 12 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ, на «* Указаны утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений Российской Федерации»	Принято
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2 Комплект мер оптической плотности КМОП-Н, рег. № Утверждение о прослеживаемости: Аттестованные значения оптической плотности КМОП-Н прослеживаются к ГЭТ 206-2016 (ППЭ единицы оптической плотности) и к ГЭТ 156-2015 (ППЭ единицы спектральных коэффициентов	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	В Российской Федерации установлены требования к измерению оптической плотности (п. 1.18 Постановление правительства РФ № 1847), указанное в таблице средство поверки не в полной мере метрологически обеспечивает современные анализаторы биохимические в диапазоне измерений оптической плотности от 2,0 до 4,0 Б. Не указан регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений Предлагается заменить на: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н-Р, рег. № 83203-21. Аттестованные значения оптической плотности КМОП-Н прослеживаются к ГЭТ 206-2016 (ППЭ единицы	Принято частично, добавлена возможность применения КМОП-Н-Р. Указан регистрационный номер КМОП-Н в ФИФ ОЕИ. Добавлена Таблица А.2. Утверждение о прослеживаемости выведено из состава Таблицы 2 как не соответствующее ее содержанию.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм).		оптической плотности) и к ГЭТ 156-2015 (ППЭ единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм)	
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2 Стандартный образец состава биохимических аналитов в сыворотке крови (комплект-БХ ВНИИМ) (ГСО 11312-2019) ** Аттестованные значения СО прослеживаются к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Т.к. допускается применение других средств поверки, кроме указанных в таблице, то в Российской Федерации помимо указанных в таблице Государственных первичных эталонов, к которым могут прослеживаться аттестованные значения СО аналитов, возможных к применению при поверке анализаторов биохимических есть и другие ГЭТ, в т. ч. ГЭТ 196-2015 ГПЭ единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов. Предлагается заменить на: Аттестованные значения применяемого СО должны иметь прослеживаемость к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208-2019, Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной, атомной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе	Принято частично, утверждение о прослеживаемости выведено из состава Таблицы 2 как не соответствующее ее содержанию. <u>Предлагаемая редакция:</u> Стандартный образец состава биохимических аналитов в сыворотке крови (комплект-БХ ВНИИМ) (ГСО 11312-2019), или с аналогичными метрологическими характеристиками* * Должны применяться утвержденные типы стандартных образцов, зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений Российской Федерации

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция предложения, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Гравиметрии ГЭТ 208-2019 и Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной, атомной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176-2019.		Кулонометрии ГЭТ 176-2019 и/или к Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2015.	
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Для проведения измерений концентрации аналитов на анализаторах биохимических необходимо применение специализированных реагентов в качестве вспомогательных средств. Предлагается: Указать в качестве вспомогательных средств поверки реагенты для проведения фотометрической реакции, с целью измерений концентрации определяемого аналита, допустимые к применению на поверяемом анализаторе Указать, кем предоставляются реагенты	Отклонено, т.к. реагенты входят в состав анализаторов.
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Таблица «Средства поверки» не соответствует рекомендуемой в МИ 3650 форме. Предлагается:	Отклонено. Требования МИ 3650 не относятся к оформлению стандартов ГОСТ

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2. П.7,8	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Изменить форму таблицы в соответствии с МИ 3650. В настоящее время комплекты мер оптической плотности КМОП-Н прослеживаются только к ГЭТ-206-2016. Предлагается: Уточнить прослеживаемость. Возможная запись: Аттестованные значения оптической плотности КМОП-Н прослеживаются к ГЭТ 206-2016 (ППЭ единицы оптической плотности) и (или) к ГЭТ 156-2015 (ППЭ единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм).	Отклонено. Сведения о метрологической прослеживаемости не указываются в тексте стандарта
Раздел 4. Средства поверки. Таблица 2. П.7,8	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Сейчас в паспорте на ГСО 11312-2019 указана прослеживаемость к ГЭТ 209 и ГЭТ 3. Предлагается: Уточнить прослеживаемость	Отклонено. Утверждение о прослеживаемости выведено из состава Таблицы 2 как не соответствующее ее содержанию.
Раздел 4, п. 4.3, Таблица 2, Приложение А	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	Приложение А обозначено как обязательное. Поскольку в соответствии с п. 4.3 допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, метрологические характеристики которых не хуже указанных в таблице 2 (Приложении А), а в Приложении А указан конкретный комплект мер и ГСО, то целесообразно Приложение А указать как справочное. Предлагается: Указать «Приложение А (справочное)» в содержании стандарта и в самом приложении.	Отклонено. Метрологические характеристики средств поверки являются неотъемлемой частью Табл.2, и вынесены из нее для облегчения восприятия текста стандарта.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 4. Средства поверки. п. 4.2	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Поскольку информация в Приложении А может быть использована в качестве справочной, то Приложение А обозначить как справочное. Для внесенных в госреестр СИ относительная погрешность измерений молярной концентрации $C_{a+} \pm 10\%$. Таким образом все биохимические анализаторы, предназначенные для измерений содержания ионов будут не соответствовать настоящей методики и ее применение будет сильно ограничено. В методике поверки упоминаются калибруемые СИ. Предлагается: Уточнить соотношение погрешностей средств поверки и анализаторов для ионов. Убрать слово «калибруемых». В п. 4.2 указано, что соотношение пределов допускаемых относительных или абсолютных погрешностей средств поверки и поверяемых (калибруемых) анализаторов должно быть не более 1:2. Поскольку в стандарте излагается методика поверки, то слово «калибруемых» следует исключить. Предлагается: «соотношение пределов допускаемых относительных или абсолютных погрешностей средств поверки и поверяемых анализаторов должно быть не более 1:2.» Формулировка: «Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы – действующие паспорта» является некорректной, так как в Российской Федерации наличие свидетельства о	Принято. Содержание таблицы 11.2 скорректировано. Ссылки на калибровку убраны.
Раздел 4. Средства поверки. П. 4.4	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Предлагается: «Все средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы – действующие паспорта» является некорректной, так как в Российской Федерации наличие свидетельства о	Принято Предлагаемая редакция: Все средства поверки должны иметь действующие сведения о поверке (для

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		поверке не является подтверждение поверки и пр. Рекомендуем использовать следующую формулировку: «Все средства поверки должны быть поверены и/или аттестованы в установленном порядке, а также иметь прослеживаемость к первичным (национальным) эталонам».	средств измерений) и/или не истекшие сроки годности, подтверждаемые паспортом (для стандартных образцов) и иметь прослеживаемость к первичным (национальным) эталонам.
	ФГБУ «ГНМЦ» Минобороны России, №14/3670ЭП от 28.07.2022	Указано, что средства измерений должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы – действующие паспорта. Свидетельство о поверке не является обязательным документом. Предлагается заменить на: «средства измерений с не истекшими сроками поверки», «стандартные образцы – с не истекшими сроками годности».	
Раздел 5. Требования безопасности	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Формулировка: «К проведению поверки допускаются лица, прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора и аттестованные в установленном порядке по правилам метрологии» является некорректной, так как техническое обслуживание анализаторов не входит в компетенцию поверителя и в операции поверки не входит. Так же хотим обратить внимание на тот факт, что аттестация поверителей не является обязательной процедурой в Российской Федерации. Рекомендуем ввести в текст ГОСТ новый раздел «Требования к специалистам», в котором будут	Принято, <u>Предлагаемая редакция:</u> К проведению поверки допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию в соответствии с требованиями национального законодательства, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с эксплуатационной документацией на средства поверки и поверяемые анализаторы». Допускается участие операторов, работающих на анализаторе, для проведения подготовки анализаторов к

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	описаны непосредственные требования к специалистам (поверителям). Требования к подготовке специалистов по техническому обслуживанию анализаторов – исключить из текста ГОСТ. Кто будет проводить «специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию»? Как это подтверждать? Требования по аттестации поверителей в настоящее время в нормативной документации отсутствуют. Предложение изложить в следующей редакции: К проведению поверки допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию в соответствии с требованиями национального законодательства, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с эксплуатационной документацией на средства поверки и поверяемые анализаторы». Допускается участие операторов, работающих на анализаторе, для проведения подготовки анализаторов к поверке, в том числе регулировки, а также для получения экспериментальных данных (под контролем поверителя).	поверке, в том числе регулировки, а также для получения экспериментальных данных (под контролем поверителя)
Раздел 6. Условия поверки	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	В разделе указываются требования к помещениям, в котором проводятся поверки, например: отсутствие вибрации, постоянные и переменные электрические и магнитные поля и пр., но не приведены средства измерения для контроля за этими факторами или указания на НД по контролю за этими факторами.	Принято. Предлагается: Требования к помещению исключить, поскольку в Разделе 6 уже указано, что «В процессе поверки эксплуатация анализатора производится только в

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция предложения, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Рекомендуется исключить данные требования к помещением или указать, чем контролировать данные факторы окружающей среды. Данные условия невозможно проверить при поверке. Помещения не могут быть свободны от пыли, это некорректное определение. Предлагается: Убрать данные требования.	соответствии с руководством по эксплуатации».
	ФБУ Нижегородский ЦСМ, № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В разделе 6 указаны требования к помещению: «В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля. Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей», однако не установлено, каким образом можно подтвердить выполнение этих требований. Предлагается требования к помещению исключить, поскольку в Разделе 6 уже указано, что «В процессе поверки эксплуатации анализатора производится только в соответствии с руководством по эксплуатации». В разделе 6 указать только те условия, которые могут влиять на результаты поверки. Дополнительные требования к помещению должны быть указаны в руководстве по эксплуатации анализатора, поскольку он не будет работать при наличии механической вибрации, мощных магнитных полей и т.п.	
Раздел 7	ФГУП «ВНИИОФИ»,	В формулировке: «- приготавливают контрольные материалы и калибраторы,	Принято.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	№ 6/н от 05.09.2022	входящие в комплект поставки анализаторов, в соответствии с инструкциями на их применения» не ясно, что за контрольные материалы и что за калибраторы? Предлагаем изложить в следующем виде: «-приготавливают к работе анализаторы и расходных материалов в соответствии с их эксплуатационной документацией»	<u>Предлагаемая редакция:</u> Средства поверки, расходные материалы (в т.ч. контрольные материалы и калибраторы) 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.
Раздел 8. Проведение поверки 8.3 Подтверждение соответствия программного обеспечения	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022,	8.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее – ПО) анализаторов проводят путем проверки соответствия ПО анализаторов тому ПО анализаторов, которое было зафиксировано при утверждении типа анализаторов, и обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений. Примечание – Требования и методы проверки ПО установлены нормативными правовыми актами страны. 8.3.2 Для проверки соответствия ПО выполняют следующие операции: При проведении поверки выполняют операцию «Подтверждение соответствия программного обеспечения». Операция «Подтверждение соответствия программного обеспечения» состоит в определении номера версии (идентификационного номера) программного	Отклонено. На практике номер версии ПО доступен, или его неизменность гарантируется сохранностью пломб. Наименование ПО иногда бывает доступно только сотрудникам сервисной службы.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		обеспечения. Просмотр версии встроенного ПО осуществляется в соответствии со способом идентификации, изложенным в руководстве по эксплуатации. Анализатор считается прошедшим поверку, если номер версии ПО не ниже, указанной в описании типа. Просмотр номера версии автономного программного обеспечения доступен при его включении. Подтверждение можно считать успешным, если номер версии не ниже номера, указанного в описании типа. Предлагаемая формулировка: 8.3.1 Подтверждение соответствия программного обеспечения (далее – ПО) анализаторов проводят путем проверки соответствия ПО анализаторов, зафиксированному при утверждении их типа, и обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений. Примечание – Требования и методы проверки ПО установлены нормативными правовыми актами страны. 8.3.2 Наименование и номер версии ПО проверяют в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации. Результат поверки считают положительным, если наименование ПО и номер версии ПО соответствуют данным, указанным в разделе	

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	ФГБУ «ГНМЦ» Минобороны России, №14/3670ЭП от 28.07.2022	«Программное обеспечение» описания типа.» Указано, что при подтверждении соответствия программного обеспечения проводится проверка обеспечения защиты ПО от несанкционированного доступа во избежание искажений результатов измерений и дана ссылка на Р 50.2.077-2011. В методике поверки должна проводиться проверка соответствия сведений о программном обеспечении средства измерений, указанным в его описании типа. Рекомендуется исключить данную поверку и ссылку на Р 50.2.077-2011.	
П. 8.3.2	ФГБУ «ГНМЦ» Минобороны России, №14/3670ЭП от 28.07.2022	За критерий соответствия программного обеспечения принят номер версии ПО. Кроме версии ПО так же должна быть контрольная сумма. Предлагается заменить на: «Анализатор считается прошедшим поверку, если идентификационные данные (признаки) программного обеспечения соответствуют, указанным в описании типа»	Отклонено. Контрольная сумма чаще всего бывает доступна только сотрудникам сервисной службы.
П. 8.4 Определение метрологических характеристик	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Отсутствует процедура проверки диапазона измерений оптической плотности и диапазона измерений массовой (молярной) концентрации определяемого аналита. Предложение: добавить процедуру проверки диапазона измерений оптической плотности и диапазона измерений массовой (молярной) концентрации определяемого аналита.	Отклонено. Проверка диапазона измерений молярной (массовой) концентрации по каждому компоненту требует применения СО утвержденного типа, аттестованных в наборе значений концентраций, перекрывающих диапазон измерений, вследствие чего стоимость расходных материалов будет несоизмерима со стоимостью поверки анализаторов.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
П. 8.4.1. Определение абсолютной и (или) относительной погрешности измерения оптической плотности (Операцию выполняют только при наличии возможности у анализатора вывода результатов измерений в единицах оптической плотности).	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Проверка диапазона измерений и абсолютной (относительной) погрешности измерений оптической плотности должно проводиться в случае, если при испытаниях данная характеристика установлена в качестве метрологической и прописана в описании типа в обязательном порядке, т.к. данная величина относится к сфере государственного регулирования Предлагается заменить на: (Операцию выполняют в случае нормирования данной метрологической характеристики в описании типа)	Отклонено. Замечание не соответствует содержанию пункта 8.4.1. (проверка диапазона не предусмотрена данным пунктом)
П. 8.4.1. Определение абсолютной и (или) относительной погрешности измерения оптической плотности (Операцию выполняют только при наличии возможности у анализатора вывода результатов измерений в единицах оптической плотности).	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	См. предложения к п. 3. – «Предлагаем указать выполнение п. 8.4 при первичной и периодической поверках только для СИ, которые предназначены для измерений оптической плотности» Далее по тексту рассчитывается только относительная погрешность. Убрать слово «абсолютной».	Принято частично. Введен расчёт абсолютной погрешности в п.8.4.1.3, см. ниже.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
П. 8.4.1.1	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Указанное средство поверки не в полном объеме метрологически обеспечивает анализаторы биохимические в части измерений оптической плотности Предлагается редакция: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н заменить на Комплект мер оптической плотности КМОП-Н-Р.	Принято частично Замечание учтено в части добавления КМОП-Н-Р <u>Предлагаемая редакция:</u> Определение погрешности измерения оптической плотности производится с помощью Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н и/или КМОП-Н-Р на рабочих длинах волн анализатора и включается в себя следующие действия...
П. 8.4.1.1	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Рабочие длины волн и их количество для каждого анализатора различно, так же может отличаться длина оптического пути. Комплект мер оптической плотности аттестован на 5 длинах волн. Предлагаем указать, что поверка проводится на не менее, чем 3 длинах волн, равномерно распределенных. Иначе стоимость расходных материалов будет несоизмерима со стоимостью поверки анализаторов. Предложение: «8.4.1.1 Определение погрешности измерения оптической плотности производится с помощью Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н. Определение погрешности измерений оптической плотности проводится на не менее чем 3 длинах волн из указанных в описании типа на анализатор, равномерно распределенных по диапазону. Допускается проведение поверки на длинах волн, указанных в заявке Заказчика. - выйти на режим измерения оптической плотности анализаторов в соответствии с	Принято Замечание учтено внесением изменения в п.1. «Область применения» Предлагаемая редакция п.1 Методикой поверки предусмотрена возможность проведения поверки по отдельным определяемым компонентам и/или на отдельных длинах волн (не менее трёх) на основании письменного заявления владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, оформленного в произвольной форме.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		методикой, описанной в Руководстве по эксплуатации анализатора; - наполнить с помощью дозатора необходимого объема (в зависимости от типа анализатора, например: Дозатор механический одноканальный 100-1000 мкл) кюветы для измерения; - установить кюветы с мерами из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н в измерительный канал анализатора (порядок установки кювет описан в Руководстве по эксплуатации анализатора); - при невозможности установки мер в измерительный канал подставить кювету с мерой к каналу для забора образцов; - провести пятикратное измерение оптической плотности (D_{ji}) каждой из мер, начиная с меры с наименьшей оптической плотностью, на выбранных длинах волн, начиная с наименьшей длины волны».	
П. 8.4.1.2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Отсутствует расчёт абсолютной погрешности измерений оптической плотности (в п. 8.4.1 указана абсолютная и относительная погрешность, также в сфере государственного регулирования установлены предельные значения погрешности измерений оптической плотности в здравоохранении в абсолютном виде). Предлагается: Добавить расчёт значений абсолютной погрешности измерений оптической плотности в п. 8.4.1.3:	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> 8.4.1.3 Абсолютную погрешность измерений оптической плотности рассчитывают по формуле (2): $\Delta_{D,j}^0 = D_j - D_{j,0} \quad (2)$ где D_j – экспериментально полученное значение оптический плотности, Б

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			$D_{j,o}$ – аттестованное значение оптической плотности мер КМОП-Н или КМОП-Н-Р, Б. Относительную погрешность для каждого измеренного значения меры оптической плотности рассчитывают по формуле (3): $\delta_{D,j}^0 = \frac{D_j - D_{j,o}}{D_{j,o}} \cdot 100 \% \quad (3)$ где D_j – среднее значение меры оптической плотности, Б; $D_{j,o}$ – аттестованное значение оптической плотности мер КМОП-Н и/или КМОП-Н-Р, Б. За абсолютную (или относительную) погрешность измерений значения меры оптической плотности, принимают максимальное значение, рассчитанное по формулам (4а) или (4б), соответственно $\Delta_D^0 = \Delta_{D,j}^0 _{\max} \quad (4a)$ $\delta_D^0 = \delta_{D,j}^0 _{\max} \quad (4б)$
П. 8.4.1.3	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Аттестованное значение оптической плотности мер КМОП-Н заменить на аттестованное значение оптической плотности мер КМОП-Н-Р	Принято частично в части добавления КМОП-Н-Р
П. 8.4.1.3	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Нормируется относительная погрешность в %, в формуле указаны доли. Исправить формулу.	Принято. Предлагается изложить в редакции: $\delta_{D,j}^0 = \frac{D_j - D_{j,o}}{D_{j,o}} \cdot 100 \%$

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
П. 8.4.2	ФГУП «ВНИИОФИ», № 6/н от 05.09.2022	Не для всех анализаторов нормируется в описании типа указанная метрологическая характеристика. Предлагается добавить уточнение (Операцию выполняют в случае нормирования данной метрологической характеристики в описании типа)	Отклонено. Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерений молярной концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{2+}), магния общего (Mg^{2+}) и иных аналитов (компонентов) спектрофотометрическим методом в биологических жидкостях
П. 8.4.2	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	Для ГСО нормируется молярная концентрация, ммоль/дм ³ . Предлагается: Убрать по тексту слово «массовая».	Принято.
П. 8.4.2.2	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022,	Это методика поверки, убрать упоминание калибровки. Предлагаем изложить в редакции «Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз ($n \geq 3$).»	Принято. Предлагаемая редакция: 8.4.2.2 Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз ($n \geq 3$).

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В п.8.4.2.2. указано «Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз ($n \geq 3$) при поверке и не менее пяти раз ($n \geq 5$) при калибровке.» Поскольку в стандарте излагается методика поверки, то и «не менее пяти раз ($n \geq 5$) при калибровке» следует исключить. Предлагаем в п. 8.4.2.2 указать: «Содержание аналитов в каждом из стандартных образцов определяют не менее трех раз ($n \geq 3$)».	
П. 8.4.2.4	ФБУ «Ростест-Москва», № 448-10/127 от 07.09.2022	За относительную погрешность измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле (6): $\delta_{C,i}^0 = \delta_{C,i}^0 _{\max}$ Убираем (массовой) и указываем, что погрешность для каждого компонента. Предложение изложить в следующей редакции: За относительную погрешность измерений молярной концентрации каждого из компонентов: глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле (6): $\delta_{C,i}^0 = \delta_{C,i}^0 _{\max}$	Принято. <u>Предлагаемая редакция:</u> За относительную погрешность измерений молярной концентрации каждого из компонентов: глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{2+}), магния общего (Mg^{2+}), принимают максимальное значение, рассчитанное по формуле (7):

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Раздел 9.	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	Опечатка В разделе 9 указаны п.п. 8.4.4.1, 8.4.4.2, 8.4.4.3. Предлагается: Указать п.п. 9.1, 9.2 и 9.3 соответственно	Принято.
Раздел 9, первый абзац	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В первом абзаце указано: «При проведении поверки составляется протокол результатов измерений по форме Приложения Б», а в Приложении Б приведена «Форма протокола поверки анализаторов биохимических автоматических, полуавтоматических». Предлагается в первом абзаце указать: При проведении поверки составляется протокол поверки по форме Приложения Б.	Принято <u>Предлагаемая редакция:</u> При проведении поверки составляется протокол поверки по форме Приложения Б, в котором указывается о соответствии анализатора установленным требованиям.
Приложение А Таблица А1 –	ФГУП «ВНИИОФИ»	Таблица А.1 - Заменить на метрологические характеристики Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н-Р.	Принято частично. Предложение принято в части введения Таблицы А.2
Приложение Б	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В форме протокола поверки не указаны: номер Госреестра СИ и Требования к погрешности СИ (в соответствии с описанием типа). Предлагается: в форме протокола указать	Отклонено Форма является рекомендуемой и может быть адаптирована под требования СМК юридических лиц,

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		в первой строке: «(тип СИ, номер Госреестра)», после п.4) указать пункт «Требования к погрешности СИ».	осуществляющих поверку. Строка «тип СИ» в форме присутствует.
Приложение Б, п.п. 5), 6), 8), 9)	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022,	П.п. 5), 6) и 8), 9) дублируют друг друга. Предлагается: П.п. 8), 9) исключить, нумерацию пунктов изменить соответствующим образом.	Принято.
Приложение Б, п. 13.2	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	В Таблице во 2 графе указано: «Пределы допускаемой относительной погрешности, $\pm 7\%$ ». Для расчета относительной погрешности, полученной при поверке, требуется (в соответствии с п. 8.4.2.4): – аттестованное значение молярной (массовой) концентрации компонента, взятое из паспорта на ГСО; – среднее значение молярной (массовой) концентрации компонента, измеренное анализатором. Предлагается: В Таблице во 2 графе указать «Аттестованное значение молярной (массовой) концентрации компонента, взятое из паспорта на ГСО». Из второй графы исключить « $\pm 7\%$ ».	Принято частично. Значения пределов допускаемой относительной погрешности скорректированы в соответствии с требованиями п.9.2
Библиография, [3]	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	Указано Р 50.2.077–2011 вместо Р 50.2.077–2014. Предлагается: вместо «Р 50.2.077–2011» указать: «Р 50.2.077–2014» Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Библиография, [4]	ФБУ «Нижегородский ЦСМ», № 13/6100/21278 от 28.09.2022	измерений в целях утверждения типа. Проверка обеспечения защиты программного обеспечения Указано «ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные», приведено не полное наименование стандарта, полное наименование стандарта: «Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний». Предлагается: указать «ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний».	Отклонено в связи с переработкой перечня средств поверки. Данная позиция удалена из библиографии.

Руководитель разработки:

Руководитель научно-исследовательского отдела государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



М.С. Вонский

Исполнитель:

Руководитель сектора государственных эталонов
и стандартных образцов в области лабораторной медицины
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



В.Н. Кустова